

PROPUESTA DEL DISEÑO ORGANIZACIONAL Y EL SISTEMA DE GESTIÓN
BASADO EN LA NORMA ISO 13485/2003 PARA LA EMPRESA TOMOGUIDE
UBICADA EN LA CIUDAD DE GUADALAJARA DE BUGA, DURANTE EL 2013.

JULIÁN ANDRÉS AZCÁRATE PRADO
KAREN EUGENIA BLANCO MARTÍNEZ

UNIDAD CENTRAL DEL VALLE DEL CAUCA
FACULTAD DE INGENIERÍAS
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
TULUÁ
2013

PROPUESTA DEL DISEÑO ORGANIZACIONAL Y EL SISTEMA DE GESTIÓN
BASADO EN LA NORMA ISO 13485/2003 PARA LA EMPRESA TOMOGUIDE
UBICADA EN LA CIUDAD DE GUADALAJARA DE BUGA, DURANTE EL 2013

JULIÁN ANDRÉS AZCÁRATE PRADO
KAREN EUGENIA BLANCO MARTÍNEZ

Trabajo de Grado para optar el título de Ingenieros Industriales

Director
ADOLFO LEÓN BURITICA OLAYA
Ingeniero Industrial

UNIDAD CENTRAL DEL VALLE DEL CAUCA
FACULTAD DE INGENIERÍAS
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
TULUÁ
2013

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Tuluá, Mayo 24 de 2013.

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo de grado en un principio a Dios, porque nos ha permitido cumplir las metas propuestas, otorgándonos todas las herramientas necesarias, vida, salud, fortaleza, inteligencia, perseverancia, y demás cosas tan sencillas pero tan importantes, que hacen de nosotros excelentes personas y profesionales.

En segundo lugar, a nuestros padres, por su vital apoyo, compañía, y comprensión, por estar siempre a nuestro lado en todas las etapas de desarrollo del presente trabajo y de nuestra vida. Les agradecemos por darnos la oportunidad de crecer y de estar hoy culminando una etapa más, una de las más importantes, nuestra carrera profesional. Así mismo, a todos nuestros familiares y amistades, por estar pendientes, apoyarnos y darnos animo en todo momento.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios por brindarnos vida, salud, y perseverancia, por ser nuestra guía para superar cada prueba que se nos presenta, y llevarnos por el mejor camino para nosotros. A nuestra familia, por el apoyo incondicional que nos ha dado en todo momento de nuestra vida.

Al Doctor Freddy Castro, por permitirnos comedidamente desarrollar nuestro trabajo de grado en su proyecto de empresa, brindarnos el apoyo, asesoría y compañía necesaria en cada etapa de desarrollo del mismo.

Al Ingeniero Adolfo León Buritica Olaya, por darnos las importantes asesorías y el apoyo incondicional en cada etapa de desarrollo del trabajo, por su tiempo y por su disposición para ayudarnos en todo momento, lo que nos llevó a culminar exitosamente este trabajo.

Gracias a todas las personas en general, que nos colaboraron en algún momento, para lograr tan importante meta. Muchas gracias a todos, Dios los bendiga.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
GLOSARIO.....	20
RESUMEN.....	22
ABSTRACT	23
1. INTRODUCCIÓN	24
2. TÍTULO.....	25
3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	26
3.1 DESCRIPCIÓN	26
3.2 FORMULACIÓN	27
3.3 SISTEMATIZACIÓN	27
4. JUSTIFICACIÓN.....	29
5. OBJETIVOS.....	34
5.1 OBJETIVO GENERAL	34
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	34
6. MARCO REFERENCIAL.....	35
6.1 MARCO TEÓRICO	35
6.2 MARCO CONCEPTUAL	47
6.3 MARCO CIENTÍFICO	49
6.4 MARCO TECNOLÓGICO	54
6.4.1 Software de segmentación	54
6.4.2 Software de diseño y modelado 3D	55

6.4.3 Sistema de Impresión 3D	55
6.4.4 Lavadora	56
6.5 MARCO LEGAL	57
7. DISEÑO METODOLÓGICO	59
7.1 TIPO DE ESTUDIO	59
7.1.1 Población.	59
7.1.2 Muestra.	59
7.2 FUENTES Y TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	60
7.2.1 Fuentes primarias.	60
7.2.1.1 Descripción detallada de la Fuente Primaria.	60
7.2.2 Fuentes secundarias	60
8. ESTADO DEL ARTE	61
9. ESTUDIO DE MERCADO	65
9.1 ANÁLISIS DEL ENTORNO	65
9.1.1 Tecnología.	66
9.1.2 Gobierno.	66
9.1.3 Economía	67
9.1.4 Cultura	68
9.2 ANÁLISIS INTERNO	68
9.2.1 Análisis del usuario o cliente	68
9.2.2 Análisis de la competencia	68
9.2.3 Análisis de proveedores	69
9.3 ANÁLISIS DE LAS CUATRO P	69
9.3.1 Producto	69

9.3.2 Precio	72
9.3.3 Plaza	72
9.3.4 Promoción	72
9.4 ANÁLISIS DEL MERCADO OBJETIVO	73
9.4.1 Muestreo por selección intencionada o muestreo de conveniencia	74
9.4.2 Análisis de la Población Objetivo para la aplicación de la encuesta	74
9.4.3 Muestra	75
9.4.4 Desarrollo de la Aplicación de las Encuestas	75
9.5 ANÁLISIS DE RESULTADOS.	75
9.6 ANÁLISIS DE LA DEMANDA	82
9.6.1 Proyección de la Demanda	83
9.6.2 Proyección de ventas	86
10. ESTUDIO TÉCNICO	88
10.1 LOCALIZACIÓN DEL PROYECTO	88
10.1.1 Macro-localización	88
10.1.1.1 Aspectos Geográficos.	89
10.1.1.2 Aspectos Socioeconómicos	89
10.1.1.3 Aspectos de Infraestructura.	89
10.1.1.4 Aspectos Institucionales	90
10.1.2 Micro-localización	90
10.1.3 Propuesta de localización	91
10.1.3.1 Método de calificación por puntos.	92
10.1.3.2 Resultados de la aplicación del método de calificación por puntos	93
10.2 TAMAÑO DEL PROYECTO	95

10.2.1 Tamaño y mercado	96
10.2.2 Tamaño y tecnología	96
10.2.3 Tamaño y localización	97
10.2.4 Tamaño e inversiones	97
10.2.5 Tamaño y otros factores	97
10.3 INGENIERÍA DEL PROYECTO	98
10.3.1 Definición de los productos	99
10.3.2 Especificaciones de las materias primas e insumos	100
10.3.3 Descripción del proceso	102
10.3.3.1 Descripción analítica del proceso de elaboración de prótesis personalizadas	103
10.3.3.2 Descripción analítica del proceso de elaboración de guías quirúrgicas	104
10.3.4 Maquinaria y equipos	105
10.3.5 Infraestructura	107
10.3.6 Recurso humano	109
10.3.7 Gestión ambiental	109
10.3.7.1 Visión integral ambiental (Tomoguide)	110
10.3.7.2 Propuesta de Mitigación de impactos a nivel ambiental.	111
11. ESTUDIO ADMINISTRATIVO	114
11.1 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA.	114
11.1.1 Misión.	115
11.1.2 Visión.	115
11.1.3 Valores y principios.	115

11.1.5 Manual de funciones por competencias	116
11.1.6 Política de calidad	125
11.1.7 Objetivos de calidad	125
11.2 SISTEMA DE GESTIÓN	125
12. ESTUDIO LEGAL.....	128
12.1 TIPO DE ORGANIZACIÓN LEGAL	128
12.1.1 Propuesta de tipo de sociedad.	130
12.2 PROCESO DE CONSTITUCIÓN	131
12.3 NORMATIVIDADES Y REGULACIONES	132
13. ANÁLISIS ECONÓMICO DEL PROYECTO	133
13.1 COSTOS	133
13.1.1 Costos de puesta en marcha	133
13.1.2 Costos de operación	135
13.2 INVERSIONES	138
13.2.1 Inversiones Fijas y Diferidas	138
13.2.2 Capital de trabajo	138
13.3 FINANCIACIÓN	141
13.3.1 Propuesta de Financiación	142
13.4 INGRESOS	143
13.4.1 Precio	143
13.4.2 Inflación	145
13.5 ESTADOS FINANCIEROS PROYECTADOS.	146
13.6 EVALUACIÓN FINANCIERA.	150
13.6.1 TIR (Tasa Interna de Retorno) y VPN (Valor presente Neto)	150

13.6.2 Relación Beneficio-Costo	150
14. CONCLUSIONES	151
15. RECOMENDACIONES	153
16. BIBLIOGRAFÍA	155
ANEXOS	159

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diferenciación vertical, horizontal	36
Figura 2. Organización centralizada	37
Figura 3. Organización descentralizada	38
Figura 4. Las cuatro principales características del diseño organizacional	39
Figura 5. El Sistema de Gestión como herramienta para alcanzar los objetivos ...	42
Figura 6. Modelo para la agrupación de procesos en el mapa de procesos.....	43
Figura 7. La función de la planificación	45
Figura 8. Relación entre el plan estratégico de la organización y los planes operativos	46
Figura 9. Organigrama Tomoguide	116
Figura 10. Propuesta de Mapa de Procesos para Tomoguide	127

LISTA DE IMÁGENES

	Pág.
Imágen 1. Trépano craneal realizado por las antiguas culturas preincaicas	50
Imágen 2. Tomografía Axial Computarizada	54
Imágen 3. Segmentación de tejido.....	54
Imágen 4. Modelado 3D.....	55
Imágen 5. Impresora Dimensión	56
Imágen 6. Lavadora SCA.....	56
Imágen 7. Mapa de Macro-localización.....	88
Imágen 8. Mapa de Micro-localización	90
Imágen 9. Diseño prótesis defecto craneal	144
Imágen 10. Prototipo de cráneo y prótesis fibra ABS	144

LISTA DE GRÁFICOS

	Pág.
Gráfico 1. Tasas por cada cien mil habitantes de Víctimas por accidentes de tránsito. Colombia, 2002-2011	31
Gráfico 2. Reconocimientos médico-legales, tipos, Colombia, 2011	31
Gráfico 3. Países con tasa promedio anual de muertes violentas por cada 100000 habitantes 2004-2009	32
Gráfico 4. Víctimas por accidentes de tránsito, Colombia, 2002-2011	32
Gráfico 5. Conocimiento de métodos de realización de prótesis personalizadas, guías quirúrgicas o modelos biológicos en Colombia.....	76
Gráfico 6. Material de preferencia a la hora de la utilización, para la elaboración de prótesis personalizadas	77
Gráfico 7. Calificación de las características en una prótesis personalizada, guía quirúrgica o modelo biológico	77
Gráfico 8. Importancia dada a las características de los productos, al momento de utilizarlos	78
Gráfico 9. Aceptación de la Utilización de prótesis personalizada, guía quirúrgica o modelo biológico.....	79
Gráfico 10. Conocimiento del Método CAD-CAM (Diseño asistido por computadora-Manufactura asistida por computadora)	79
Gráfico 11. Preferencia de procedencia Nacional o internacional de una prótesis personalizada, guía quirúrgica o modelo biológico.	80
Gráfico 12. Utilización de una prótesis personalizada, guía quirúrgica o modelo biológico mediante tecnología CAD-CAM.....	81
Gráfico 13. De los productos Ofrecidos por Tomoguide, ¿Cuál Utilizaría más?	81
Gráfico 14. Entre las cirugías que Realiza, ¿Cuál es el producto de mayor utilidad para su labor?.....	82

Gráfico 15. Regresión Polinómica para lesionados no fatales por accidentes de Tránsito en Colombia 2002-201184

LISTA DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Características que influyen en la adquisición de una prótesis personalizada, modelo biológico o guía quirúrgica	52
Cuadro 2. Normograma	57
Cuadro 3. Población Objetivo	75
Cuadro 4. Factores que inciden en la localización de un proyecto	91
Cuadro 5. Calificación de Condiciones	92
Cuadro 6. Descripción de los productos ofrecidos por Tomoguide	99
Cuadro 7. Especificación de las materias primas e insumos.....	101
Cuadro 8. Características de la maquinaria y equipos	105
Cuadro 9. Condiciones de manejo de espacio de trabajo para Equipos y/o Maquinaria.....	108
Cuadro 10. Dimensiones de análisis del impacto ambiental	110
Cuadro 11. Plan de manejo de residuos de materias primas	112
Cuadro 12. Descripción de funciones y responsabilidades Gerente	117
Cuadro 13. Descripción de funciones y responsabilidades Diseñador	119
Cuadro 14. Descripción de funciones y responsabilidades Analista.....	121
Cuadro 15. Descripción de funciones y responsabilidades Recepcionista	123
Cuadro 16. Características Sociedad de Responsabilidad limitada	130
Cuadro 17. Pasos para la constitución de una sociedad.....	131

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Datos de Lesionados no fatales por accidentes de tránsito en Colombia 2002 2011	84
Tabla 2. Proyección Lesionados no fatales por accidentes de tránsito en Colombia (5 años)	85
Tabla 3. Proyección demanda Potencial y Aparente	86
Tabla 4. Porcentaje demanda aparente	86
Tabla 5. Proyección de ventas	87
Tabla 6. Matriz para evaluar alternativas de localización para la empresa Tomoguide.....	93
Tabla 7. Factores condicionantes a evaluar y distribución porcentual	93
Tabla 8. Calificación de Alternativas 1	94
Tabla 9. Calificación de Alternativas 2	94
Tabla 10. Calificación de Alternativas 3	94
Tabla 11. Calificación de Alternativas 4	94
Tabla 12. Promedio Calificación de Alternativas	95
Tabla 13. Resultado Total de cada alternativa según la distribución porcentual de los factores condicionantes.....	95
Tabla 14. Costos de conformación jurídica	133
Tabla 15. Costos de adecuación de instalaciones	134
Tabla 16. Costos de Publicidad y promoción	134
Tabla 17. Costos de Muebles y Equipos	134
Tabla 18. Gastos organizacionales	135

Tabla 19. Costos de Mano de obra	135
Tabla 20. Prestaciones sociales	136
Tabla 21. Costos Materia prima e insumos	136
Tabla 22. Costos otros materiales	137
Tabla 23. Costos energía.....	137
Tabla 24. Otros costos.....	137
Tabla 25. Costos mantenimiento	138
Tabla 26. Inversiones Fijas y diferidas	138
Tabla 27. Capital de trabajo	140
Tabla 28. Inversión Inicial	141
Tabla 29. Aportes Inversión Inicial	142
Tabla 30. Datos Amortización Financiación	142
Tabla 31. Tabla amortización Financiación	143
Tabla 32. Precios Aproximados caso simulado Tomoguide	145
Tabla 33. Proyección inflación en Colombia 2010-2017	145
Tabla 34. Ingresos proyectados	146
Tabla 35. Egresos proyectados	146
Tabla 36. Estado de resultados proyectado	147
Tabla 37. Flujo de caja proyectado	148
Tabla 38. Balance general proyectado.....	149

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Portafolio de servicio Guía Quirúrgica	159
Anexo B. Formato de encuesta.....	162
Anexo C. Flujograma General	164
Anexo D. Diagrama de bloques proceso de elaboración prótesis personalizadas “Tomoguide”	166
Anexo E. Diagrama de bloques proceso de elaboración Guías Quirúrgicas “Tomoguide”	167
Anexo F. Protocolo Tomografía Tomoguide	168
Anexo G. Especificaciones técnicas lavadora SCA.....	172
Anexo H. Plano distribución de las instalaciones	173
Anexo I. Clasificación de Residuos	175
Anexo J. Pasos por seguir en la Constitución y Formalización de una empresa.	178
Anexo K. Encuestas Aplicadas	179

GLOSARIO

ACCIDENTE: suceso provocado por una acción violenta o repentina, que altera la marcha normal o prevista de las cosas.

CRÁNEO: es una caja ósea que protege y contiene al encéfalo principalmente. El cráneo humano está conformado por la articulación de 8 huesos.

DISEÑO ASISTIDO POR COMPUTADORA(CAD-CAM): metodología de diseño que permite realizar modelos tridimensionales a partir de una tomografía axial computarizada, de modo que se observen características físicas como lo es el volumen y la estructura sólida de lo que se quiere estudiar. De este modo, es posible observar cada ángulo del prototipo y el ajuste correcto de cada diseño a realizar sobre esta copia tridimensional exacta de la tomografía original del paciente.

DISEÑO ORGANIZACIONAL: es la determinación de la estructura organizativa de la empresa, de acuerdo al ambiente, la estrategia, tecnología, personas, actividades y tamaño de la organización. Es el proceso de elegir e implementar estructuras organizacionales capaces de organizar y articular los recursos y servir a la misión y a los objetivos principales.

DISPOSITIVO MÉDICO: cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, artefacto, implante, software, material u otro similar, o articulo relacionado, destinado por el fabricante a ser usado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o más propósitos específicos relacionados con salud.

ENCÉFALO: es la masa nerviosa contenida dentro del cráneo, está ubicado en la caja craneana y se ocupa de las funciones voluntarias.

GUÍA QUIRÚRGICA: herramienta que facilita y genera un vínculo entre su planificación y la cirugía, mediante la transferencia precisa de la planificación simulada a la cirugía propia.

MALFORMACIÓN: diferencia notable de la forma o parte del cuerpo, u órgano del cuerpo (interno o externo) comparada con la forma promedio de la estructura en cuestión.

MODELO BIOLÓGICO: primera figura ejemplar de la parte anatómica del paciente a tratar.

PRÓTESIS/IMPLANTE: dispositivo médico que reemplaza un órgano o estructura y que tiene la finalidad de adoptar de forma total o parcial la funcionalidad del órgano o tejido original

PRÓTESIS PERSONALIZADA: dispositivo médico, que respetando las medidas y anatomía exacta del paciente, garantiza el reemplazo específico de un defecto o estructura afectada.

SISTEMA DE GESTIÓN: conjunto interrelacionado de elementos, como métodos y procedimientos, mediante los cuales, la organización planifica, ejecuta, controla y actúa en determinadas actividades relacionadas con los objetivos que desea alcanzar.

TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA: técnica de imagen médica, que utiliza radiación X, para obtener cortes o secciones de objetos y estructuras anatómicas exactas.

TRAUMA CRÁNEO-FACIAL: lesión que involucra la estructura ósea del cráneo y la cara.

TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO: lesión que involucra el cráneo y el encéfalo.

RESUMEN

La elaboración de prótesis personalizadas, modelos biológicos, y guías quirúrgicas, principalmente cráneo-faciales, en la actualidad ha evolucionado gracias a los métodos tecnológicos actuales, los cuales resultan aplicables a la condición humana y a las necesidades específicas de cada caso en particular; el aplicar un método innovador y personalizado para cada paciente genera una gran expectativa para la solución de diferentes situaciones tales como lesiones por accidentes, malformaciones genéticas o enfermedades degenerativas en este caso del tejido óseo. Independiente del tipo de servicio a prestar o bien a producir, toda empresa debe tener claridad en su desarrollo organizacional, para lo cual es importante establecer un diseño organizacional y un sistema de gestión adecuado.

Este trabajo fue realizado por solicitud del futuro propietario de Tomoguide; una propuesta del diseño organizacional y el sistema de gestión basado en una norma como herramienta de gestión para estos productos, que brindará una orientación inicial para la conformación de la organización, y posterior funcionamiento, ya que aún no se ha establecido como empresa, de modo que se cumplan los lineamientos y requisitos mínimos inicialmente, y se tenga conocimiento administrativo y financiero a futuro para la operación y proyección de la organización.

La norma ISO 13485/2003 especifica los requisitos para un sistema de gestión que pueda ser usado por una organización para el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio de dispositivos médicos. En el presente trabajo, esta se utilizará como guía y base para proponer un sistema de gestión, el cual tendrá inmerso únicamente las etapas de diseño, desarrollo y producción de dichos dispositivos, de acuerdo a lo que se establecerá como proceso productivo en la organización.

Esta norma, es la última versión de su tipo, y está adaptada, basándose en la ISO 9001/2000, para las empresas que buscan demostrar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos regulatorios existentes y del cliente. Es por ello que en ella, se hace énfasis en que los requisitos del sistema de gestión especificados en sus numerales, complementan específicamente los requisitos técnicos y reglamentarios de los productos (dispositivos médicos), por lo que tiene la exclusión de algunos requisitos de la ISO 9001 y agregación de otros exclusivos para este tipo de productos. Por tal razón, al guiarse por esta norma, el sistema de gestión propuesto será compatible con la ISO 9001, mas no para el cumplimiento de todos sus lineamientos.

Palabras clave: Diseño organizacional, Sistema de gestión, Dispositivos médicos.

ABSTRACT

The development of custom prostheses, biological models and surgical guides, mainly craniofacial, today has evolved through current technological methods, which are applicable to the human condition and the specific needs of each particular case, the application an innovative and customized for each patient generates a buzz to solve different situations such as injuries, birth defects or degenerative conditions in this case of bone tissue. Regardless of the type of service to be provided or to produce, every company should be clear in its organizational development, which is important to establish an organizational design and an appropriate management system.

This work was done at the request of the owner of Tomoguide future, a proposal of organizational design and management system based on a standard management tool for these products, which will provide initial guidance for the establishment of the organization, and subsequent operation, since it has not yet been established as a company, so as to meet the guidelines and minimum requirements initially, and aware future administrative and financial projection for the operation and organization.

ISO 13485/2003 specifies requirements for a management system that can be used by an organization for the design, development, production, installation and servicing of medical devices. In this paper, it is used as a guide and basis for proposing a management system, which will only immersed stages of design, development and production of such devices, according to what is established as the production process in the organization.

This standard is the latest version of its kind, and is adapted based on the ISO 9001/2000, for companies seeking to demonstrate the organization's ability to meet existing regulatory requirements and client. That is why it is emphasized that the management system requirements specified in items, specifically complement the technical requirements of the products (medical devices) so you have to exclude some of the ISO 9001 and other exclusive aggregation this type of products. For that reason, to be guided by this rule, the proposed management system will be compatible with the ISO 9001, but will not meet all of their guidelines.

Keywords: Organizational Design, Management System, Medical Devices

1. INTRODUCCIÓN

El ser humano a medida que ha evolucionado en muchos de los campos científicos y tecnológicos que conocemos, se ha visto obligado cada día a perfeccionarse más y crear nuevas organizaciones que solucionen los problemas y satisfagan las necesidades que se presentan en el común vivir de todas las personas. Para ello se buscan metodologías tecnológicas y se desarrollan proyectos, los cuales deben estar acordes a los lineamientos que se tengan previstos y al tipo de producto o servicio que se vaya a prestar.

En un mercado cada vez más competitivo, tanto las empresas existentes como las surgentes, deben conocer y tener muy claro que su diseño organizacional, de acuerdo al entorno que los rodea, es la base para ser exitosos y alcanzar las metas que se tengan previstas, sin importar su labor, y puesto que esta alta competitividad no excluye ningún campo, la medicina, siendo una de las ciencias más importantes, al igual que las otras ciencias, sigue desarrollándose cada vez más, y es en una de sus ramas en donde se busca incursionar, proponiendo una metodología innovadora que brindará solución a casos especiales del sector salud, que respectivamente se evaluará con el fin de tener el conocimiento técnico y estadístico de su necesidad en la sociedad.

Teniendo conocimiento previo de esta necesidad, el Doctor Freddy Castro Buevas tuvo la idea de negocio y la visualización del proyecto para la elaboración de prótesis personalizadas, guías quirúrgicas y modelos biológicos con el objetivo primordial de la conformación de la empresa con los requerimientos propios necesarios para la elaboración del producto y posterior comercialización. A partir de esta idea, se formula como proyecto de grado, la propuesta de diseño organizacional para la empresa Tomoguide, y el sistema de gestión basado en la norma ISO 13485 de 2003 para elaboración de dispositivos médicos que servirá como herramienta facilitadora para la conformación y puesta en marcha de la empresa según regulaciones y disposiciones normativas.

2. TÍTULO

PROPUESTA DEL DISEÑO ORGANIZACIONAL Y EL SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO 13485/2003 PARA LA EMPRESA TOMOGUIDE UBICADA EN LA CIUDAD DE GUADALAJARA DE BUGA, DURANTE EL 2013.

3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

3.1 DESCRIPCIÓN

Desde tiempos muy antiguos y en la actualidad aún más, las necesidades en el área de la salud de las personas han sido de gran importancia y objeto de estudio por la ciencia de la medicina, ya que ésta siempre ha buscado proteger al ser humano y ayudar a corregir y mejorar sus condiciones de vida puesto que como personas, se está expuesto a diversas condiciones de riesgo que causan lesiones o enfermedades, que en ocasiones pueden ser fatales. Con el avance de la tecnología, muchas de estas lesiones, enfermedades y en algunas veces anomalías congénitas del ser humano, se han podido curar y corregir utilizando métodos que en épocas pasadas se creían imposibles. Dichas lesiones, enfermedades y anomalías congénitas del ser humano comprometen también la estructura ósea que influyen en la funcionalidad del organismo y su estética.

El estudio de las prótesis dentro de la medicina, ha sido de vital importancia puesto que se ha buscado suplir necesidades tanto físicas como funcionales para el organismo, ya que si no se cuenta muchas veces con la estructura normal del cuerpo humano las posibilidades de tener una buena calidad de vida son prácticamente nulas. Los médicos, con el apoyo de tecnologías biomédicas y materiales bio-compatibles con tejidos humanos, han venido desarrollando la manera de crear partes del cuerpo humano que suplan la función de los tejidos naturales del mismo y en Colombia a través de la historia, se han desarrollado estudios reconocidos en el ámbito de la biomedicina como lo es el marcapasos del Doctor Jorge Reynolds, la Válvula de Hakim del Doctor Salomón Hakim entre otros, que han permitido salvar y mejorar la calidad de vida de muchas personas. Teniendo el conocimiento de estas herramientas disponibles, de la tecnología como gran apoyo y siendo conscientes de que en todo mercado, al crear y formular un proyecto de empresa, que tiene como objetivo dar la solución a un problema o necesidad por naturaleza, debe buscarse la manera de tener claro y conocer en principio el entorno tanto interno como externo al que el mismo se verá sometido.

Para ello, con la aplicación de un diseño organizacional que se enfoca en este análisis de los dos entornos y en buscar la manera de establecer y alinear la empresa de manera que enfrente y pueda tener éxito en su labor de acuerdo a la estrategia que se defina y la estructura como tal que se tenga planeada para la misma, se diseñará la estructura organizacional de la empresa Tomoguide en la ciudad de Buga, que busca elaborar prótesis cráneo-faciales personalizadas, las

cuales se encuentran dentro de los dispositivos médicos implantables, un aspecto prácticamente inexplorado en la región.

Así mismo, dado que el campo de dispositivos médicos implantables activos como lo son los que se van a fabricar en Tomoguide tienen gran regulación y control de diversas entidades como lo es el Invima y el Ministerio de Protección Social en Colombia, se generó la oportunidad de realizar igualmente el diseño de su sistema de gestión basándose en la norma ISO 13485/2003, ya que en un futuro se podría obtener esta certificación en la organización, y esta es un valor agregado para la empresa hacia la competitividad no solo en el país donde se encuentre, sino internacionalmente.

Con la base de la ISO (Organización internacional de Estandarización) 13485 de 2003, la cual rige todo lo concerniente a dispositivos médicos en Colombia y que específicamente busca facilitar el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios de estos dispositivos para los sistemas de gestión de calidad, se busca garantizar y brindar confiabilidad en el desarrollo de dispositivos médicos ya que se debe cumplir con unos estándares sumamente exigentes en lo concerniente a bioseguridad e inocuidad del producto final y la normatividad legal establecida por el Invima (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) compuesta por decretos y resoluciones.

3.2 FORMULACIÓN

¿Cuál sería el diseño de la empresa Tomoguide de modo que su estructura organizacional y su sistema de gestión sean adecuados para su funcionamiento y elaboración de prótesis personalizadas?

3.3 SISTEMATIZACIÓN

- a) ¿Se tiene un mercado apropiado para la creación de una empresa que elabora prótesis personalizadas?
- b) ¿Cuáles son los principales competidores a los que estará enfrentada la nueva empresa de prótesis personalizadas?
- c) ¿Cuál es el comportamiento de la demanda en el mercado?
- d) ¿Cuáles son los requerimientos legales que se deben cumplir en la elaboración y comercialización de prótesis personalizadas?
- e) ¿Cuál debe ser el diseño organizacional de modo que interactúen correctamente cada una de sus dependencias y se cumpla con los objetivos de la organización?

- f) ¿Cómo se puede definir la viabilidad del proyecto de producción y comercialización de prótesis personalizadas en el mercado?
- g) ¿Cómo establecer un sistema de gestión que garantice los requisitos legales de calidad y funcionales del producto?

4. JUSTIFICACIÓN

La globalización de los mercados en la actualidad, ha forjado el gran reto de la competitividad, motivando a las organizaciones a moverse velozmente según los cambios del entorno a través de la mejora continua y la innovación. Un diseño organizacional bien estructurado e integrado es de suma importancia para el desarrollo eficaz de las funciones de una organización, el proceso administrativo (Planeación, Organización, Dirección y Control) debe dar paso a la estrategia organizacional que propende por el cumplimiento de los objetivos organizacionales.

El papel que juega los sistemas de gestión en las organizaciones adquiere relevancia a la hora de enfrentarse al desafío de la competitividad, creando la necesidad de garantizar altos niveles de calidad ceñidos, a las necesidades del cliente o consumidor. La implementación de Sistemas de Gestión ha sido la estrategia a la que se han regido las organizaciones para garantizar productos y servicios eficaces, eficientes, efectivos y seguros, que puedan superar las expectativas de los clientes y/o usuarios, fidelizando así a la empresa u organización. Dada la necesidad global que se presenta desde épocas remotas en el campo de salud y con el avance tecnológico de los tiempos actuales, hoy en día se pueden desarrollar productos que entrarían a suplir necesidades médicas complejas que se creían imposibles hasta hace algunos años. Un ejemplo de ello, es la evolución que han tenido las prótesis ya que se han desarrollado métodos muy rudimentarios hasta lograr prototipos muy avanzados que pueden suplir las necesidades funcionales de cualquier parte del cuerpo humano.

Siendo esta una necesidad latente, Tomoguide que será una empresa naciente en este sector, pretende organizarse para suplir las necesidades actuales en cuanto a requerimientos de productos personalizados bajo procedimientos y recursos tecnológicos garantizados teniendo en cuenta las diversas enfermedades, complicaciones infecciosas y defectos óseos que las personas pueden presentan en el cráneo, y obligue al reemplazo del hueso afectado parcial o totalmente, así como accidentes y daños en dicha estructura.

Ya que Tomoguide, como se ha mencionado anteriormente se enfocará inicialmente en el desarrollo de prótesis cráneo-faciales personalizadas, en el caso de los Traumas Craneoencefálicos (TCE) se tiene una oportunidad de suplir necesidades en el caso de aquellos TCE que comprometan la estructura ósea del cráneo. “El trauma craneoencefálico (TCE), es una de las principales causas de muerte a nivel mundial, y es una patología endémica en países con altos índices de violencia y accidentalidad. Esto ha motivado hace más de 10 años investigaciones en el área de primera intervención o primera respuesta que han logrado determinar algunos puntos claves para mejorar el pronóstico a través de

equipos con entrenamiento en el área pre hospitalaria, los cuales deben realizar una adecuada valoración e iniciar manejos en escena para poder brindar alguna posibilidad de sobrevivida a este tipo de pacientes. Como regla general, la posibilidad de sufrir un traumatismo craneo encefálico en eventos tipo accidente de tránsito con lesiones de alta velocidad (impacto), es superior al 50%, en otros tipos de eventos de alto impacto como explosiones y accidentes aéreos está por encima del 90% y en combate en escenarios de guerra es de un 40%, siendo los dos últimos grupos, los de mayor severidad y peor pronóstico.”¹

Siendo Colombia un país con altas tasas de accidentalidad (Gráfico 1) y teniendo en cuenta que los accidentes de tránsito representaron la quinta causa de muerte en el país según el DANE para el 2008 y que a nivel departamental, los departamentos con mayor número de eventos fueron Valle del Cauca, Antioquia y Bogotá (851, 819 y 528 respectivamente) para este año, y que para “el año 2011 los reconocimientos médico-legales en clínica forense para lesionados no fatales por accidentes de tránsito ocuparon el tercer lugar con 40.806 casos (13%), después de la violencia interpersonal y la violencia intrafamiliar; estos reconocimientos presentaron un incremento absoluto con relación al año 2010 de 1.488 casos y una variación relativa de 3.8%”² como se muestra en el (Gráfico 2). Estas cifras aumentan la probabilidad de ocurrencia de traumas de cráneo o traumatismos en tejido óseo por la severidad de las lesiones.

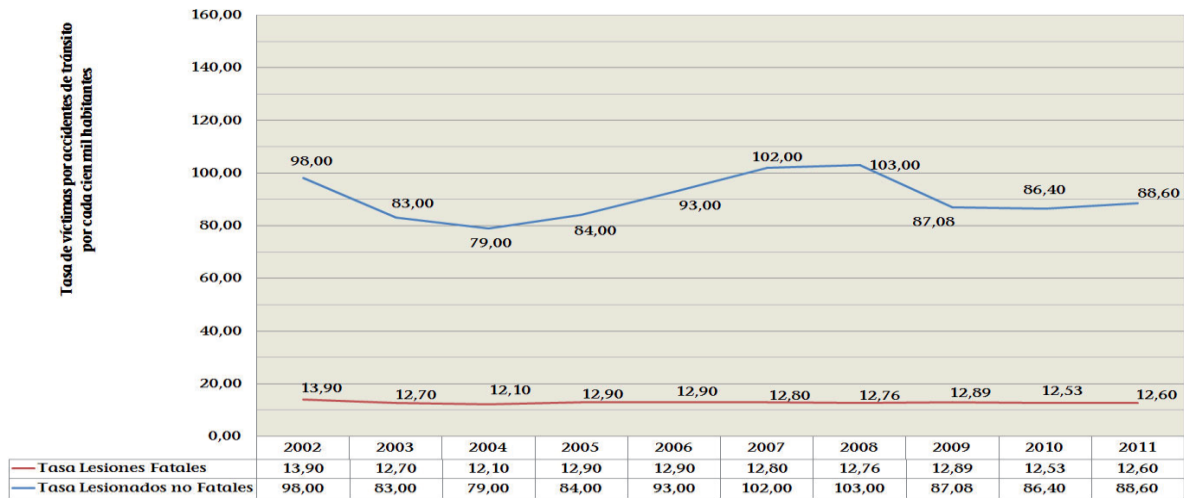
Además de alta ocurrencia de eventos de violencia por parte de los grupos armados y la guerra a través de los años, la incidencia de este tipo de traumas es cada vez más común en el país. En la actualidad las guerras dejan una tasa del 10% de muertes violentas en el mundo, esto representa alrededor de 526.000 muertes violentas, de estas solo 55.000 se producen a causa del conflicto armado, Colombia se encuentra entre los países que representan una tasa anual de 30 muertes violentas por cada 100.000 habitantes, según el informe anual de 2011 Carga global de violencia armada.³ (Gráfico 3)

¹ ESCOBAR RUBIANO, Andrés M. MD, Neurocirujano, Coordinador UCI Urgencias. Hospital Universitario de Neiva, Facultad de Salud. Universidad Sur colombiana.

² Contraloría General de la República, seguridad vial en Colombia, Seguimiento a las estadísticas de muertes y lesiones por accidentes de tránsito Colombia 2011 y primer semestre 2012, Informe No. 7, Sep. 24 de 2012, disponible en: http://www.contraloriagen.gov.co/tiempo-real/informes/Informe_seguridad_vial7.pdf

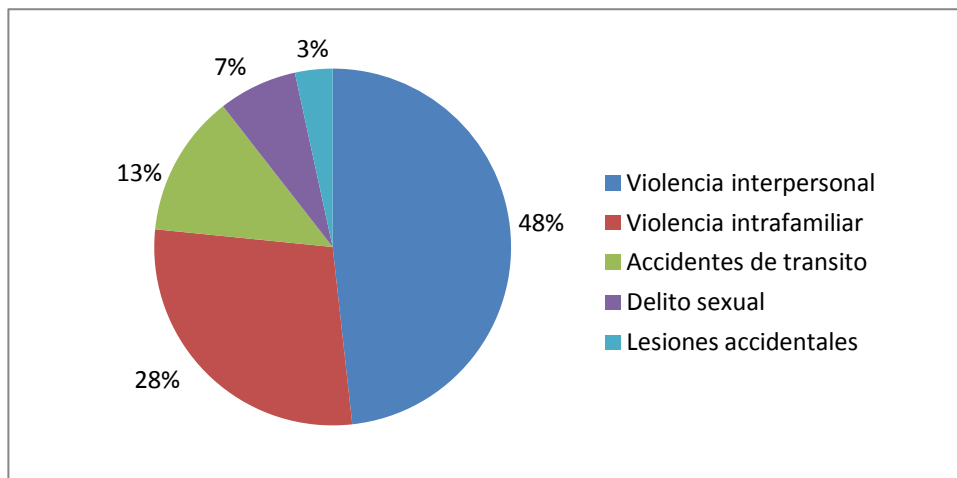
³ Informe Carga Global de la violencia armada 2011, Edición 2011.

Gráfico 1. Tasas por cada cien mil habitantes de Víctimas por accidentes de tránsito. Colombia, 2002-2011



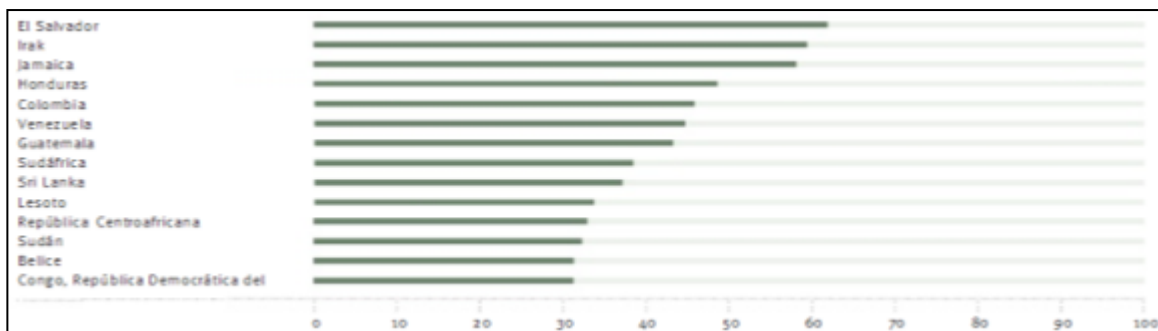
Fuente: Seguimiento a las estadísticas de muertes y lesiones por accidentes de tránsito Colombia 2011 y primer semestre 2012, Informe No. 7, Sep. 24 de 2012, INMLCF, Publicaciones Forensis: Datos para la vida 2002 al 2011.

Gráfico 2. Reconocimientos médico-legales, tipos, Colombia, 2011



Fuente: Seguimiento a las estadísticas de muertes y lesiones por accidentes de tránsito Colombia 2011 y primer semestre 2012, Informe No. 7, Sep. 24 de 2012, INMLCF/Grupo Centro de Referencia Nacional sobre violencia/Sistema de Información de Desaparecidos y Cadáveres/Sistema de Información Nacional de Estadísticas Indirectas

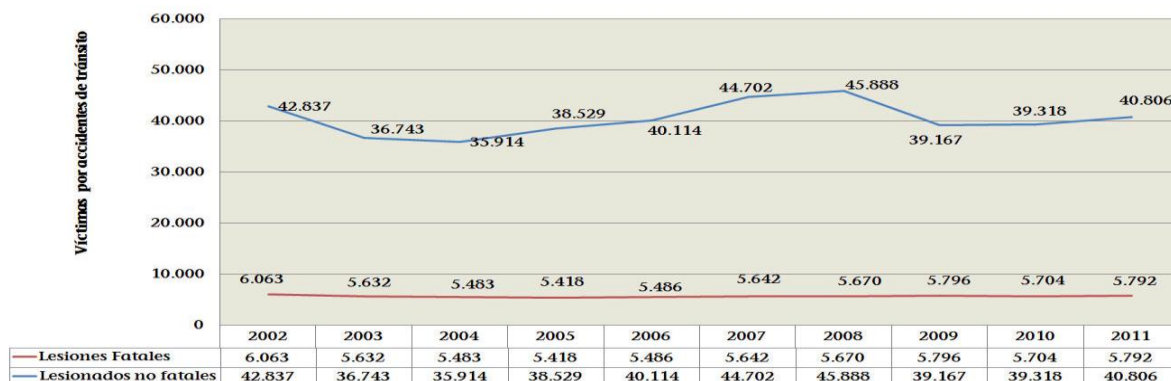
Gráfico 3. Países con tasa promedio anual de muertes violentas por casa 100000 habitantes 2004-2009



Fuente: Base de Datos CGVA 2011

“Los datos de la última década – 2002-2011-, muestran que diariamente muere en el país un promedio de 16 personas y 111 resultan lesionadas por hechos relacionados con el tránsito; en este período se registraron 56.686 muertes y 404.018 lesionados. Las tasas PCCH en víctimas fatales y no fatales no presentan a la fecha ningún cambio en la tendencia, se registra para esta década un promedio en lesiones fatales de 12.81 y en lesiones no fatales de 90.41.”⁴

Gráfico 4. Víctimas por accidentes de tránsito, Colombia, 2002-2011



Fuente: Seguimiento a las estadísticas de muertes y lesiones por accidentes de tránsito Colombia 2011 y primer semestre 2012, Informe No. 7, Sep. 24 de 2012, INMLCF, Publicaciones Forensis: Datos para la vida 2002 al 2011.

⁴Contraloría General de la República, seguridad vial en Colombia, Seguimiento a las estadísticas de muertes y lesiones por accidentes de tránsito Colombia 2011 y primer semestre 2012, Informe No. 7, Sep. 24 de 2012, disponible en: http://www.contraloriagen.gov.co/tiempo-real/informes/Informe_seguridad_vial7.pdf

Todos estos reportes aumentan de manera significativa las probabilidades de ocurrencia de traumas de cráneo que requieran del reemplazo del tejido óseo, el mercado de prótesis actual maneja diversos materiales bio-compatibles que pueden entrar a reemplazar este tipo de tejidos y mejorar la calidad de vida de las personas afectadas. Para Tomoguide que es una empresa naciente e innovadora en el mercado de la elaboración de prótesis cráneo-faciales personalizadas, es de vital importancia entrar a cubrir esta necesidad, puesto que puede mejorar la calidad de vida de las personas afectadas contando con altos estándares de calidad que brinde seguridad a su mercado, puesto que este sector obliga a que la elaboración de cualquier dispositivo medico cumpla con unas condiciones seguridad y efectividad ajustadas a estándares tanto nacionales como internacionales.

Con el diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO 13485/2003 Tomoguide puede asegurar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios a los productos que elabora, y de los requisitos del cliente, aumentar su rentabilidad debido a la reducción de costos, crear una imagen de mercado estableciendo confianza en sus clientes, además de poder acceder a otros mercados.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer el diseño organizacional y el sistema de gestión basado en la norma ISO 13485 de 2003 de dispositivos médicos, para la empresa Tomoguide de la ciudad de Guadalajara Buga, durante el 2013.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Proponer un diseño organizacional de la empresa determinando su estructura administrativa y sus políticas organizacionales.
- Proponer un sistema de gestión de la empresa, basado en la norma ISO 13485/2003.
- Realizar un estudio de mercado con el cual se permita conocer la percepción frente al producto de los clientes potenciales.
- Realizar el análisis técnico para determinar los requerimientos físicos y tecnológicos para el funcionamiento de la empresa.
- Realizar el análisis legal para la constitución de la empresa y su funcionamiento.
- Realizar la evaluación financiera y el estudio económico de modo que se garantice la viabilidad del proyecto.

6. MARCO REFERENCIAL

6.1 MARCO TEÓRICO

Al plantearse un nuevo proyecto, es posible pensar e indagarse de diversas maneras el cómo estructurar y articular la organización que se va a conformar. Además de la correcta formulación del proyecto como tal y el análisis de la necesidad que se va a suplir con el nuevo negocio, es la estructura organizacional y su diseño, un factor determinante en el momento de establecer las estrategias con las que se van a aprovechar cada una de las oportunidades que se tengan en el mercado, y el manejo que se va a dar tanto interna como externamente, de acuerdo al entorno en el que se desarrolle la empresa. Al hablar de diseño, se hace alusión a una manera, forma, estructura o patrón utilizado por la organización con el fin de cumplir los objetivos que tiene planteados, y a su vez la organización como tal, no es más que un sistema social conformado para lograr una meta establecida contando con una serie de recursos como lo son el recurso humano, el recurso tecnológico, capital etc.

De esta manera, al referirse a un diseño organizacional, se habla del estudio de la organización en lo concerniente a su estructura y cada una de sus partes funcionales, de modo que dicha composición se encuentre conformada de la manera más óptima y se llegue al cumplimiento de los objetivos establecidos eficientemente. Así mismo, al realizarse el diseño organizacional, tanto la organización como su o sus dueños, se están librando de, en futuro de la misma, verse obligados a reorganizarse o reestructurarse totalmente, que es más costoso y más difícil de aplicar sobre todo si la empresa es grande. A continuación se cuenta con algunas opiniones y definiciones interesantes:

Según Chiavenato,⁵ se entiende por diseño organizacional la determinación de la estructura organizacional que más se ajusta al ambiente, la estrategia, tecnología, personas, actividades y tamaño de la organización. Es el proceso de elegir e implementar estructuras organizacionales capaces de organizar y articular los recursos y servir a la misión y a los objetivos principales. “El diseño organizacional incluye la definición de la estructura básica de la empresa y como dividir y asignar la tarea empresarial entre departamentos, divisiones, equipos y

⁵CHIAVENATO, Idalberto. Administración en los nuevos tiempos. Bogotá: Editorial McGraw-Hill. 2002. p. 445. [En línea]. Miércoles 31 de Mayo de 2012. EN: <http://www.bdigital.unal.edu.co/1901/1/71366476.20101.pdf>

cargos, aspectos que generalmente se divulgan en los organigramas, los manuales de la organización y las descripciones de cargos.”⁶

Sin embargo al realizarse el diseño organizacional de una empresa, este tiene un desafío constante, el cual consiste en que a medida que la organización crece, la gerencia debe analizar y decidir cómo se va a coordinar y controlar cada tarea para que ésta genere valor. Este desafío influye directamente en uno de los cuatro pilares o características del diseño organización el cual es la diferenciación y su administración para lograr las metas organizacionales. A continuación, se definirá cada una de sus características:

1. Diferenciación: es el método por el cual la organización destina personas y otros recursos a cada una de las actividades organizacionales y se establece la interrelación respectiva entre responsabilidad-autoridad que permita el cumplimiento de las metas. Es decir, la división del trabajo en departamentos o subsistemas y capas de nivel jerárquico que pueden ser horizontales en el caso de departamentalización o verticales si son niveles jerárquicos o escalones de autoridad.

Figura 1. Diferenciación vertical, horizontal



Fuente: CHIAVENATO, Idalberto. Administración. Proceso administrativo. 3 Edición. Cap. 9 p. 209

⁶CHIAVENATO, Idalberto. Administración. Proceso administrativo. 3 Edición. Cap. 9 p. 205.

2. Formalización: hace referencia a las normas y reglamentos establecidos dentro de la organización, que establecen cuándo, cómo y por qué se deben ejecutar las tareas explícitamente, de modo que puedan controlarse y gobernarse cada uno de los miembros de la empresa. Entre más formalización haya en la organización mayor es la exigencia rutinaria y de conducta para con los empleados, y ésta puede establecerse directamente mediante el cargo, el flujo de trabajo o el reglamento.
3. Centralización: la centralización se refiere a la localización y/o distribución de la autoridad para la toma de decisiones dentro de la organización. Generalmente el responsable se encuentra en la cima del organigrama institucional en el caso de ser una empresa centralizada, es decir las decisiones son dadas jerárquicamente desde la gerencia y el restante acata las instrucciones planteadas y exigidas por la dirección; al ser descentralizada la autoridad es delegada a varios mandos y se distribuye de modo que haya más autonomía de los niveles bajos y medios de la organización, es decir quienes realizan las tareas pueden tomar decisiones.

Figura 2. Organización centralizada



Fuente: CHIAVENATO, Idalberto. Administración. Proceso administrativo. 3 Edición. Cap. 9 p. 211.

Figura 3. Organización descentralizada



Fuente: CHIAVENATO, Idalberto. Administración. Proceso administrativo.3 Edición. Cap. 9 p. 211.

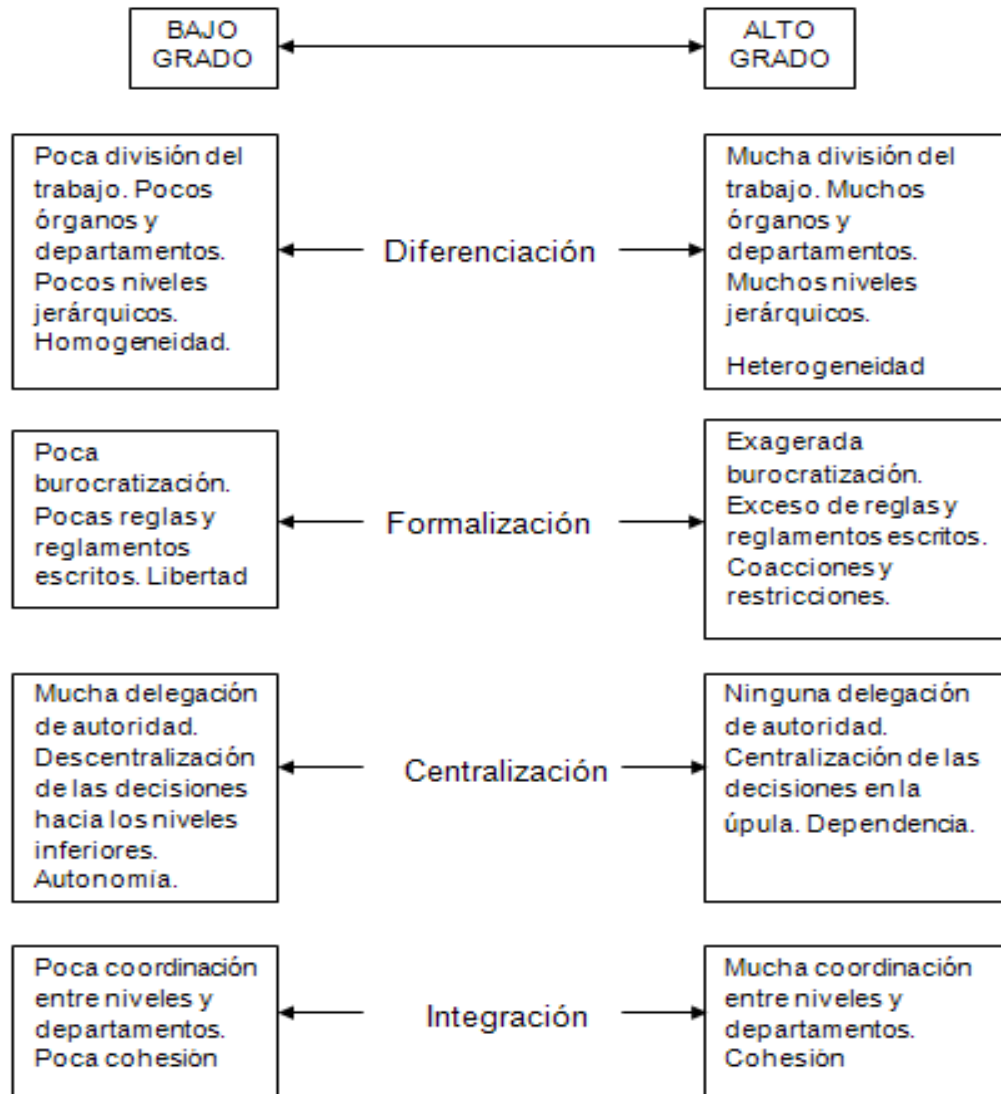
Para conformar una organización descentralizada hay tres factores sumamente importantes que las personas involucradas en las decisiones deben tener, en un principio, que tengan conocimiento claro de la misión y los objetivos de la organización, segundo una buena preparación profesional de modo que pueda diagnosticar y actuar correctamente a la hora de tomar una decisión y tercero la motivación de involucrarse y tener pertenencia con la labor asignada y los objetivos organizacionales. Al poseer estos tres factores la descentralización tiene la ventaja de tener no solo un cerebro pensando si no varios que conllevan a una visión más global de las situaciones, mejor análisis y mejores soluciones.

4. Integración: se enfoca en todo lo respectivo a la coordinación y enlace de cada una de las partes de la organización. Al haber mayor diferenciación la empresa y su estructura se torna más heterogénea por lo que es necesario mayor énfasis y análisis de los medios de interrelación con los que se va a trabajar. Ya que la división del trabajo, efecto de la diferenciación, fragmenta las tareas en general, en partes menores, la interconexión entre cada una de dichas partes es vital para el funcionamiento armónico y en enlace correcto que se puede realizar a través de medios de coordinación intra-organizacional como la jerarquía administrativa, departamentalización, fuerza de tareas, asesoría (staff), etc.

“Organizaciones muy diferenciadas y con muchos departamentos y diversos niveles de autoridad exigen multiplicidad de mecanismos integradores, con el fin de garantizar la coordinación necesaria para el funcionamiento de todo el sistema. Esto aumenta los costos administrativos y operacionales y genera otros tipos de

problemas de integración. La solución está en la simplicidad organizacional y la utilización de equipos de trabajo autónomos.”⁷

Figura 4. Las cuatro principales características del diseño organizacional.



Fuente: CHIAVENATO, Idalberto. Administración. Proceso administrativo. 3 Edición. Cap. 9 p. 217

⁷Ibíd., p. 216

Al lograrse, que la organización sintonice y engrane efectivamente las cuatro características del diseño organizacional, que constituyen el amoldamiento a una variedad de factores internos y externos, se puede decir que se cuenta con un sistema coherente e integrado muy importante, que facilita la búsqueda del cumplimiento de las metas y objetivos de la organización.

El tamaño organizacional. Toda empresa puede enfrentar cuatro tipos de situaciones respecto a su tamaño organizacional: “El *Crecimiento* caracterizado por el aumento del tamaño, sea en recursos, cobertura de mercado, etc., el *desarrollo* caracterizado por alguna mejoría, bien sea en recursos o expansión del mercado, la *supervivencia* caracterizada por el mantenimiento de la situación que la empresa consiguió alcanzar y *declinación* caracterizada por la reducción de las actividades, pérdida de recursos o de su alcance mercadológico”⁸. Igualmente, las condiciones externas e internas influyen de manera directa en el crecimiento de la empresa, y este crecimiento produce cambios tanto en el tamaño como en el diseño de la estructura organizacional de la misma. Es así como el tamaño organizacional de la empresa es un aspecto importante a la hora de comprender y analizar su estructura y su comportamiento e incluye desde el número de empleados que va a tener para su funcionamiento hasta el volumen de instalaciones que debe poseer para funcionar efectivamente.

Al hablar de crecimiento, tamaño y estructura, surge uno de los interrogantes más grandes a la hora de establecer una empresa, que es el de cuánto, en términos de tiempo, y de qué modo se irá a desarrollar la organización, no solo económicamente, sino en su funcionamiento como tal interna y externamente con sus empleados y clientes. Para ello hay herramientas como las proyecciones o pronósticos de tipo cualitativo, los cuales son muy útiles cuando no se tiene información histórica pertinente para realizarlo cuantitativamente, esto no quiere decir que los pronósticos cualitativos no conlleven a datos cuantitativos ya que este posee herramientas que permite determinar aunque con algo de subjetividad datos importantes para la organización y cuantitativos, utilizando diversos métodos entre los que se encuentran el estudio de mercado, muy exacto cuando está bien estructurado y el método Delphy, algo costoso, pero si se realiza puede brindar datos completos desde diversos puntos especializados, entre otros.

La empresa debe proyectarse a futuro como organización, pues a medida que se constituye hay factores del entorno que obligarán al crecimiento organizacional, deberá determinar una visión a futuro y objetivos organizacionales de cumplimiento a mediano y largo plazo. Para lograr el éxito de la organización, se debe pensar en cómo estará la empresa en un determinado tiempo, puesto que el constante cambio en los mercados y rapidez cómo evoluciona el mundo, hace que

⁸ *Ibíd.*, p. 217

los directivos de una organización visualicen su empresa a largo plazo, para ello deben proyectar la empresa a los cambios que puedan tener en un futuro. Inicialmente una empresa puede funcionar con determinadas áreas y recursos, pero en el largo plazo estos recursos pueden ser escasos para suplir las necesidades de su mercado, puesto que a medida que se posiciona una empresa esta va creciendo también organizacionalmente. Es por esto que los directivos de la empresa deben tener una visión direccionada de su empresa, una proyección de lo que será su empresa en un determinado tiempo, al mismo tiempo que alcanza las metas propuestas, se prepara la organización para crecer, acompañado del cumplimiento de sus objetivos.

Conjuntamente con un diseño organizacional que dirija el interior de la organización, las empresas de hoy tienen en cuenta otra herramienta para fortalecer y facilitar la administración de la misma, obteniendo así una ventaja competitiva además de cumplir con las exigencias legales del sector, esta herramienta son los Sistemas de Gestión, que aumentan el nivel de confianza en el cumplimiento satisfactorio de las necesidades propias del cliente, integrando y sincronizando todas las áreas de la organización de manera que logre su objetivo misional.

En un sistema existen factores que deben aportar un valor conjunto para que se logre el objetivo de dicho sistema, estos factores están claramente definidos en función de las necesidades del sistema y se relacionan entre sí, para su buen funcionamiento. La empresa y las organizaciones en general, se pueden ver como un gran sistema, puesto que necesita de factores tanto internos como externos que deben interactuar para lograr su finalidad. Es de vital importancia que la empresa se organice, de manera que se definan las actividades, procesos y áreas interrelacionadas, necesarios para su eficaz funcionamiento, puesto que de ello depende el éxito de su sistema de gestión.

Es importante tener en cuenta que la gestión hace referencia a las acciones o trámites que se deben realizar en la organización para lograr sus propósitos. “La gestión es la medida y el análisis, la visión y la comprensión, para la acción. La medida y el análisis son la base de la acción, puesto que se hace muy incierta si no se puede ver o no se puede comprender”⁹. Con base en esto, un sistema de gestión direccionará y coordinará las acciones que permitirán definir una política interna que mueva la empresa a alcanzar sus objetivos y metas, definirá la estrategia con la cual la administración guiará todos sus procesos. Esta estrategia debe estar definida según las exigencias del entorno y contando con los recursos

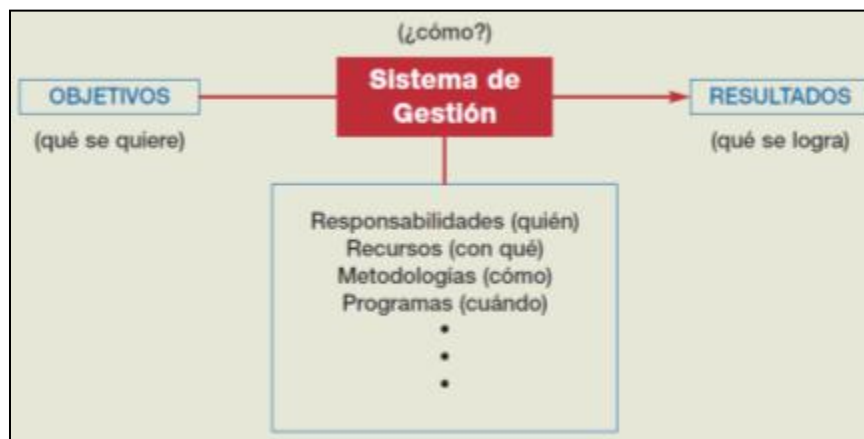
⁹LORINO, philippe. El control de gestión estratégico. La gestión por actividades, (1993), Alfaomega, p. 2.

y capacidades propias de la organización, para que de esta manera pueda satisfacer el cumplimiento de la necesidad de su mercado.

Para dar una conceptualización más amplia, “Un sistema de gestión se define como el conjunto interrelacionado de elementos (métodos, procedimientos, instrucciones, etcétera), mediante los cuales, la organización planifica, ejecuta, controla y actúa en determinadas actividades relacionadas con los objetivos que desea alcanzar. Un sistema de gestión no es más que un mapa o una guía que nos explica cómo se gestiona el día a día de la empresa, un mapa que nos define cuál es la estructura organizativa de la empresa (que luego se plasma en los organigramas), cuáles son los procesos y los procedimientos clave del negocio respecto al ámbito al que hace referencia el estándar (calidad, medioambiente, prevención de riesgos laborales, innovación, etcétera) y quién asume las responsabilidades de dichos procesos y procedimientos.”¹⁰

Se deben establecer entonces, los procesos que van a estar involucrados dentro del sistema de gestión de la organización, además de la interacción que debe existir entre ellos para la finalidad común, estos procesos convertirán las entradas y requerimientos en las salidas deseadas. “La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, pueden denominarse como “enfoque basado en procesos”.¹¹

Figura 5: El Sistema de Gestión como herramienta para alcanzar los objetivos



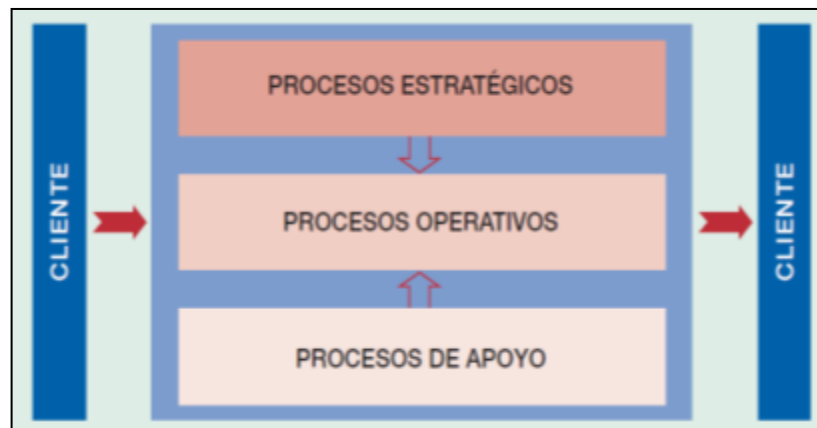
Fuente: Guía para una gestión basada en procesos. Instituto Andaluz de Tecnología, pág.10.

¹⁰HERAS Saizarbitoria, Iñaki., CASADESÚS Fa, Martí., (2006). Los Estándares Internacionales de Sistemas de Gestión Pasado, Presente y Futuro, [En Línea]. Martes 29 de Mayo de 2012. Boletín Económico de Ice nº 2876, p. 46. Disponible en <http://eps.udg.es/oe/webmarti/BICE28760203.pdf>.

¹¹ NTC-ISO 13485. Introducción. Enfoque Basado en Procesos.

El Mapa de Procesos representará la estructura funcional de los procesos que conformarán el sistema de gestión. Este permite a la empresa identificar y destacar sus procesos macro, es decir que se establecen los procesos fundamentales de la organización. Cada macro-proceso contiene subprocesos que deben estar debidamente identificados ya que el resultado de un proceso, se convierte en la entrada del siguiente. Es conveniente que la organización establezca la misión y objetivo de cada proceso y la relación con los demás, de esta manera cada proceso tendrá un propósito a cumplir para poder llegar a los resultados finales y deseados por la organización que debe ir de la mano de la misión y objetivo de la empresa en general.

Figura 6: Modelo para la agrupación de procesos en el mapa de procesos



Fuente: Guía para una gestión basada en procesos. Instituto Andaluz de Tecnología, capítulo 6, pág. 21.

“Los procesos estratégicos están vinculados al ámbito de las responsabilidades de la dirección y principalmente a largo plazo, se refieren fundamentalmente a procesos de planificación y otros que se encuentran ligados a factores clave y estratégicos. Los procesos operativos que están ligados directamente con la realización del producto y/o la prestación del servicio, son los procesos de “línea”. Los procesos de apoyo dan soporte a los procesos operativos y se suelen referir a procesos relacionados con recursos y mediciones.”¹²

¹² BELTRÁN Sanz, Jaime., CARMONA Calvo, Miguel A., CARRASCO Pérez, Remigio., RIVAS Zapata, miguel A., TEJEDOR Pachón, Fernando. Guía para una Gestión Basada en Procesos, [En línea] lunes 28 de mayo de 2012. Instituto andaluz de tecnología, imprenta Berekintza, p, 22. Disponible en <http://www.centrosdeexcelencia.com/dotnetnuke/Portals/0/guiagestionprocesos.pdf>

Para comenzar a definir los procesos, es necesario enfocarse en la estrategia y planes de acción que se deben fijar, puesto que permitirá orientar la organización hacia el futuro, hacia lo que se quiere lograr y como llegar hacerlo, este es el propósito de los procesos estratégicos. Mintzberg¹³, presenta la estrategia desde cinco definiciones, la estrategia como plan, pauta de acción, patrón, posición y perspectiva, que analizadas y aplicadas integralmente son una herramienta de orientación para el direccionamiento de la organización, el autor las define de la siguiente manera:

La estrategia es un plan una especie de curso de acción conscientemente determinado, una guía (o una serie de guías) para abordar una situación específica, es un plan unificado diseñado para asegurar que los objetivos básicos de la empresa se cumplan. *La estrategia como pauta de acción* actúa dentro de campos específicos, esto ubica el desarrollo de la estrategia en escenarios más dinámicos, ejemplo de ello es el plano de la competencia directa, donde las amenazas y los artificios, y otras maniobras son empleados para obtener ventajas. *La estrategia como patrón* permite a los líderes saber cómo intentar establecer direcciones específicas para las organizaciones, y así encauzarlas en cursos de acción predeterminados.

La estrategia es una posición es la fuerza medidora o acoplamiento entre la organización y medio ambiente, es decir, entre el contexto interno y el externo. Esta definición de estrategia puede ser compatible con cualquiera de las anteriores, puesto que se puede aspirar a una posición mediante un plan o una pauta de acción, como también puede ser preseleccionada y lograda a través de un patrón de comportamiento. *La estrategia es una perspectiva*, su contenido implica no solo la selección de una posición sino una manera particular de percibir el mundo.

De acuerdo con Mintzberg, las estrategias son a menudo la respuesta emergente a circunstancias no previstas por la organización. El criterio de Mintzberg se refiere a que la estrategia es más de lo que una compañía intente o plantea hacer; también es lo que realmente lleva a cabo. Con base en este principio, Mintzberg ha definido estrategia como "un modelo en una corriente de decisiones o acciones"; es decir, el modelo se constituye en un producto de cualquier estrategia intentada (planteada), en realidad llevada a cabo, y de cualquier estrategia emergente (no planteada).

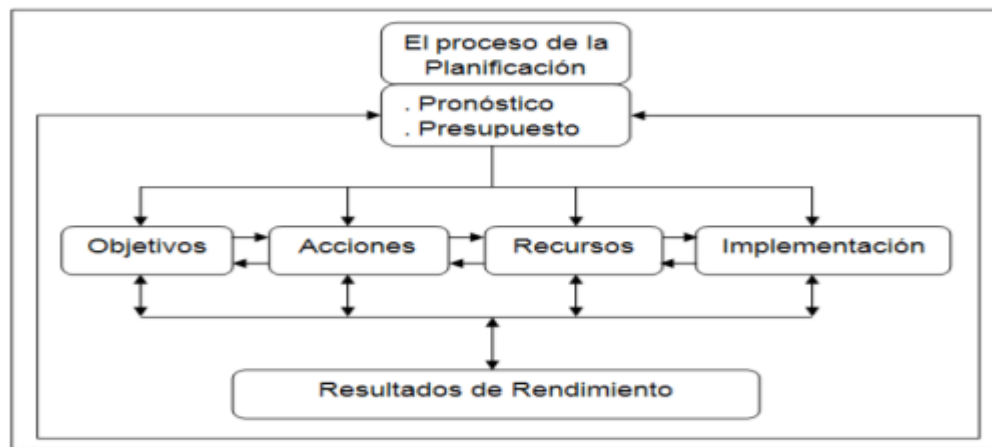
Dentro de este contexto la estrategia ya sea intentada o emergente, articula todas las potencialidades de la empresa, de forma que la acción coordinada y

¹³MINTZBERG, Henry; QUINN, James Brian; Biblioteca de Planeación Estratégica, Tomo I, 1ra Edición, editorial prentice-hall hispanoamericana, 1995; El concepto de estrategia, p.14.

complementaria de todos sus componentes contribuya al logro de objetivos definidos y alcanzables. Idealmente, el análisis estratégico debe buscar una adecuada combinación e integración de los medios con que cuentan las organizaciones para lograr sus fines, ejemplo, si el objetivo central de la organización es orientarse hacia el crecimiento, la dirección debe establecer un marco de acción que le permita alcanzar la meta. La planeación estratégica aplicada es mucho más que un simple proceso, esta requiere establecer metas y objetivos claros para la organización. El futuro siempre está al frente, por lo tanto, las empresas deben estar enfocadas, visionalmente en los procesos de planeación e implementación de sus planes, por lo que constituye una herramienta importantísima para la administración y dirección de la empresa.

La planificación es un pilar fundamental para los directivos puesto que se establecen los objetivos futuros de la organización y los medios y métodos para lograrlos, esto se establece en un plan documentado que debe estar a disposición de toda la empresa, para que su política sea el logro de esos objetivos, esto se define como la estrategia de la organización. Para definir el proceso de planificación se deben tener en cuenta elementos fundamentales que de manera combinada darán los resultados para establecer un plan estratégico. “La planificación necesita que los gerentes tomen decisiones con respecto a cuatro elementos fundamentales de un plan: los objetivos, las acciones, los recursos y la implementación.”¹⁴

Figura 7: La función de la planificación.



Fuente: La nueva dirección de empresas

¹⁴ DONELLY, James H Jr; GIBSON, James L; IVANCEVICH, John M. La nueva dirección de empresas. De la teoría a la práctica Volumen I, P. 142

Estos elementos deben estar relacionados entre sí, pues dependen mutuamente de los otros, los objetivos deben especificar las condiciones futuras de la organización, las acciones son los métodos y medios por los cuales se van a lograr estos objetivos, los recursos limitan las acciones que desee emprender la empresa. “La gerencia existe debido a que el trabajo de los individuos y los grupos en las organizaciones debe ser coordinado, y la planificación es una técnica importante para lograr esfuerzos coordinados. Un plan eficaz determina los objetivos tanto de toda la organización como de cada una de sus partes y, cuando el trabajo se dirige hacia objetivos planificados, la conducta de cada parte contribuye y es compatible con las metas de toda la organización.”¹⁵

Es de esta manera como el plan estratégico brinda dirección a los planes de otros procesos individuales, y de igual forma, estos contribuyen al éxito del plan estratégico de la organización, logrando unidad y continuidad a las acciones plasmadas. Estos dos tipos de planes pueden completarse y llevarse a cabo con la ayuda conjunta de los procesos de apoyo definidos por la organización que brindarán herramientas, medios para establecer acciones, además de proveer los recursos necesarios para que los procesos operativos puedan lograrse exitosamente y por lo tanto, contribuya a los resultados de la estrategia organizacional.

Figura 8. Relación entre el plan estratégico de la organización y los planes operativos



Fuente: La nueva dirección de empresas

¹⁵ Ibid., p. 145.

“Una estructura organizacional apropiada para el desempeño eficiente de las tareas requeridas ha de traducirse en sistemas efectivos de información y relaciones que permiten la coordinación de las actividades subdivididas. Los procesos organizacionales de medición del desempeño, compensación, desarrollo administrativo, inscritos en sistemas de incentivos y controles, han de ser dirigidos hacia la clase de comportamiento requerido por el propósito y los objetivos organizacionales.”¹⁶ Es decir que la estructura debe seguir a la estrategia a fin de que luego se pueda considerar el hecho organizacional.

La organización debe estructurarse entonces al logro de las estrategias propuestas para la visualización futura de la empresa, para lograr el funcionamiento de una estrategia, independientemente de si esta es intentada o emergente, la organización necesita adoptar la estructura correcta. Diseñar una estructura implica asignar responsabilidades de tareas y autoridad para la toma de decisiones dentro de una organización. Los aspectos contemplados incluyen cómo dividir mejor a una organización en subunidades, cómo distribuir la autoridad entre los diferentes niveles jerárquicos de una organización y cómo lograr la integración entre subunidades (áreas o departamentos).

6.2 MARCO CONCEPTUAL

El *Diseño organizacional* es un concepto fundamental como base para la realización del proyecto, definido por Chiavenatto como la determinación de la estructura organizacional que más se ajusta al ambiente, la estrategia, tecnología, personas, actividades y tamaño de la organización. Es el proceso de elegir e implementar estructuras organizacionales capaces de organizar y articular los recursos y servir a la misión y a los objetivos principales. Según Mintzberg, es aquel proceso que logra coherencia entre sus componentes y que no cambia un elemento sin evaluar las consecuencias en los otros.

La estructura organizativa debe establecerse mediante un *sistema de gestión* definido como “el conjunto interrelacionado de elementos (métodos, procedimientos, instrucciones, etcétera), mediante los cuales, la organización planifica, ejecuta, controla y actúa en determinadas actividades relacionadas con los objetivos que desea alcanzar”.¹⁷

Mediante el sistema de gestión la empresa podrá cumplir los objetivos en cuanto a la realización del producto ofrecido, en este caso las *prótesis/implantes*,

¹⁶ MINTZBERG. Op. Cit., p. 54.

¹⁷ HERAS; CASADESÚS. Op. Cit., p. 46.

entendidas como “piezas o dispositivos que reemplazan a un órgano o estructura y que tiene la finalidad de adoptar de forma total o parcial la funcionalidad o estructura del órgano o tejido original”¹⁸, serán en este proyecto elaboradas específicamente para *tejido óseo*, el cual es un “tejido especial formado por células especializadas y fibras proteicas, de consistencia rígida que forma los huesos del esqueleto”¹⁹.

Dichas prótesis/implantes deben ser *bio-compatibles*, “es decir que su composición sea aceptada por el cuerpo sin ningún tipo de alteración”²⁰. Para este fin se innovará en la elaboración de *Prótesis personalizadas* las cuales según el Doctor Castro²¹, son aquellas, que respetando las medidas y anatomía exacta del paciente reemplazarán específicamente el defecto o parte ósea afectada, lo que se garantiza ya, que el diseño se basa en una técnica de imagen médica que utiliza radiación X, para obtener cortes o secciones de objetos anatómicos llamada *TAC (Tomografía Axial Computarizada)*. Para lograr dicha exactitud durante el proceso de elaboración de la prótesis personalizada se requiere un “primer molde o figura ejemplar de la parte anatómica del paciente a tratar, conocida como *prototipo o modelo biológico*” (*). Este producto se empleará para casos de *traumas cráneo-faciales* es decir lesiones que involucren la estructura ósea de cráneo y cara²² o en *traumas cráneo-encefálicos*, estos involucren la estructura ósea del cráneo y el encéfalo en este último tratando solo la afectación ósea.

“A la intervención que consiste en la recuperación de la pérdida de sustancia ósea del cráneo para lo cual se utilizan tejidos del propio paciente o prótesis se conoce como *cráneo-plastia*”²³. Así mismo, para facilitar la labor del cirujano dependiendo de su especialidad, se desarrollarán *Guías quirúrgicas* que según el Doctor Ortega, se definen como una herramienta que facilita y genera un vínculo entre su planificación y la cirugía mediante la transferencia precisa de la planificación simulada a la cirugía propia.²⁴

¹⁸ DICCIONARIO, Medico. Net, [En línea], Viernes 10 de agosto de 2012. Disponible en <http://www.diccionariomedico.net/diccionario-terminos/Diccionario-terminos-2/>.

¹⁹ WINSTON, Robert. *Cuerpo Humano*. Editorial Steve Parker. 2008. p. 38.

²⁰ CASTRO, Fredy. Odontólogo Esp. implantología Oral y reconstructiva. Entrevista por asesoría, consultorio, Agosto 14, 2012 Buga.

²¹ Ibid.,

(*) Los autores dan esta denominación al primer molde o figura de la parte anatómica del paciente.

²² HERNANDEZ, Rodrigo, Cirujano cabeza y cuello, plástica maxilofacial, Manejo del trauma Facial, (REV. MED. CLIN. CONDES – 2010). [En línea], Disponible en http://www.clc.cl/clcprod/media/contenidos/pdf/MED_21_1/004_manejo_trauma_facial.pdf.

²³ JEREZ HERNANDEZ, Juan Manuel, ROZUA GARCIA, María Victoria. Neurocirugía. [En línea]. Martes 14 de Agosto de 2012 Hospital Universitario de las Nieves Granada, p. 5. Disponible en: <http://juanmanueljerez.blogspot.es/img/cirugiacraneal.pdf>

²⁴ ORTEGA. Modulo de Guías Quirúrgicas, p. 3. [En línea]. Viernes 10 de Agosto de 2012 Disponible en http://www.drortega.es/xml/documentos/doc_47178a711ac93.pdf

Se busca que estos conceptos básicos, definidos como los más importantes y enfáticos, puedan brindar mayor comprensión al lector y descartar ambigüedades de los mismos durante el desarrollo del trabajo.

6.3 MARCO CIENTÍFICO

A lo largo de la historia han evolucionado métodos y técnicas para abordar los defectos cráneo-faciales, con la evolución de la ciencia y la tecnología se han logrado grandes avances médicos, que permiten obtener buenos resultados a la hora de reparar un defecto craneal. Sin embargo este tipo de procedimientos hoy en día son aún de gran complejidad por los riesgos latentes que pueden presentarse en este tipo de cirugías. Es por esto que la ciencia acompañada de la tecnología se esfuerzan día tras día por mejorar estos procesos y por encontrar materiales que pueden ser compatibles con los tejidos óseos del ser humano.

“Los distintos métodos propuestos para la reconstrucción craneal desde la prehistoria hasta la moderna medicina tratan de solucionar defectos craneales de múltiples etiologías. La persistencia de traumatismos cráneo-faciales y procedimientos neuro-quirúrgicos aporta un número importante de casos que permiten un fascinante progreso y desarrollo de nuevos materiales”²⁵. Se han desarrollado diversas técnicas dependiendo el tipo de defecto o deformidad craneal a las cuales se ha visto enfrentado el ser humano y la medicina moderna, esto ha permitido que se evolucione en estos métodos y que hoy en día se obtengan excelentes resultados para este tipo de casos.

A la reparación de un defecto o deformidad craneal se define como cráneo-plastia y según el tamaño y forma del defecto se han desarrollado diversos métodos para repararlos, así lo explica el artículo especial de Reconstrucción Craneal Con Biomateriales. Este tipo de procedimientos pueden entenderse por la evolución de la medicina, pero no solo en la actualidad ha sido motivo de estudio, la historia muestra que antiguas civilizaciones practicaban este tipo de cirugías; uno de los procedimientos más antiguos conocidos son los trépanos craneales. Existe evidencia de un cráneo que data del año 3.000 a.c. al cual se le practicó este procedimiento por cirujanos preincas en el Perú. (Fig.9) También existen

²⁵ ZUBILLAGA RODRÍGUEZ, I. SÁNCHEZ ANICETO, G. MONTALVO MORENO, J.J. Reconstrucción Craneal Con Biomateriales. Revisión Histórica y Estado Actual. Rev. EspCir Oral y Maxilofac [online]. 2007, vol.29, n.2 [citado 2012-06-12], p. 80, Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113005582007000200001&lng=es&nrm=i so>. ISSN 1130-0558. <http://dx.doi.org/10.4321/S1130-05582007000200001>.

evidencia de otros cráneos que datan del año 2.000 a.c., a los cuales se les ha encontrado reparaciones con materiales como placas de plata y oro.

Imágen 1. Trépano craneal realizado por las antiguas culturas preincaicas.



Fuente: Zubillaga Rodríguez, G. Sánchez Aniceto, J.J. Montalvo Moreno. Reconstrucción Craneal Con Biomateriales. Revisión Histórica y Estado Actual. Rev. EspCir Oral y Maxilofac, p. 80.

“Es a partir del siglo XVI cuando se plantean nuevas “ideas” respecto a la reconstrucción craneal. Fallopius proponía que el hueso del trépano podía ser repuesto tras el procedimiento inicial si la duramadre no había sido violada. Si existían desgarros dúrales, el hueso era eliminado y se empleaba una plancha de oro. Ésta es quizá la primera descripción recogida de una verdadera craneoplastia. Algunos contemporáneos suyos como Paré no daban crédito a sus prácticas”²⁶.

La primera cráneo-plastia exitosa que se conoce según el artículo, fue descrita por Job Janszoon van Meekeren, quien en 1668 señaló que un fragmento craneal de un canino fue utilizado para reparar un defecto craneal en un hombre ruso. Se conoce que a comienzos del siglo XIX se utilizó la cáscara del coco como material para cráneo-plastia Este material era utilizado por los nativos de los mares del Sur, ya en el siglo XX se emplea cuerno de Búfalo como material reconstructivo para este tipo de procedimientos.

Según la Revisión Histórica de Reconstrucción Craneal con Biomateriales que hace el artículo especial, se han utilizado diversidad de materiales a lo largo de la historia para reconstrucciones y reparaciones de la estructura ósea del cráneo, tales como platino, vitalio, ticonio, cromo, molibdeno, tantalio, entre otros, pero siempre se ha tratado de encontrar un material que sea bio-compatibile y que ofrezca características de resistencia, maleabilidad, esterilidad, térmicamente no

²⁶ *Ibíd.*, p. 80

conductor, inerte, libre de magnetismo, etc., necesarias para lograr que, cirugías de este tipo sean exitosas y no traiga consecuencias futuras. En esta constante búsqueda se ha logrado utilizar materiales que se ajustan más a dichas condiciones que han logrado resultados esperados.

En la actualidad el titanio es un material que ha permitido lograr buenos resultados, en los procedimientos de cráneo-plastia. Este elemento fue descubierto en 1796, y estuvo disponible comercialmente en 1946. En 1965 se empleó por primera vez una reconstrucción craneal con titanio, este material ofreció muchas ventajas sobre los materiales antes utilizados por su compatibilidad y alta resistencia. “La reconstrucción de defectos craneales con titanio se realiza con mallas. Fueron originalmente desarrolladas durante la Guerra de Vietnam. Con el paso del tiempo se han introducido refinamientos como la reducción del grosor, aumento de resistencia y maleabilidad.”²⁷

“En la actualidad, este material es utilizado en cráneo-plastias mediante la confección de telas o de placas en base a modelos craneales individualizados, obtenidos a partir de imágenes tomadas mediante TC (Tomografía Computarizada) para ser procesadas por el sistema CAD/CAM (Computer - Assisted Design / Computer – Assisted Manufacturing), consistente en el diseño mediante programación computarizada de la placa sólida de titanio seguida de su fabricación asistida por ordenador.”²⁸

Desarrollos recientes ofrecen otros materiales que puede brindar características especiales de bio-compatibilidad para el cráneo-plastia como el PEEK (Polyetheretherketone) o el PMMA (polimetilmetacrilato), ventajosos por su maleabilidad, estos materiales se pueden procesar, mediante sistema CAD/CAM, con el uso inicial de imágenes TC. En la actualidad no existe reporte de cuál de estos dos últimos materiales puede proporcionar mejores resultados, dada las características particulares de cada caso, pero son las técnicas más desarrolladas y con las que se han comprobado excelentes resultados a casos especiales. Mediante este mismo procedimiento tecnológico se puede obtener por tomografía y con esta tecnología además de prótesis personalizadas, guías quirúrgicas que van a permitir exactitud y precisión en la colocación de un implante, y modelos biológicos que permitirán a los especialistas un estudio más detallado de un determinado caso evitando los riesgos propios de la cirugía.

²⁷ *Ibíd.*, p. 82

²⁸ DOS SANTOS FONSECA, L. et al. Resultados de los primeros casos de craneoplastia con tela de titanio y colgajo postraumatismo craneano. *Cir. plást. iberolatinoam.* [online]. 2010, vol.36, n.1 [citado 2012-06-13], p. 41. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922010000100007&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0376-7892. <http://dx.doi.org/10.4321/S0376-78922010000100007>.

Es importante tener en cuenta algunas características que pueden influir a la hora de adquirir una prótesis personalizada, modelo biológico o guía quirúrgica. En el siguiente cuadro se muestra la importancia que tienen estas características sobre el producto, según las especificaciones dadas por el Doctor Freddy Castro, propietario de la idea de negocio que se está desarrollando.

Cuadro 1. Características que influyen en la adquisición de una prótesis personalizada, modelo biológico o guía quirúrgica.

CARACTERÍSTICAS	IMPORTANCIA
Precio	El precio está condicionado por la característica de calidad del producto y por las características propias de cada caso, dado a que estos productos son dispositivos médicos implantables, su elaboración está controlada para que se cumpla con las características de calidad que aseguren no generar ningún riesgo a la salud.
Calidad	Este tipo de producto debe elaborarse bajo estrictas normas de calidad que garanticen al paciente que la calidad de este no será un factor de riesgo para su salud. La calidad está garantizada bajo las regulaciones propias de elaboración de este tipo de productos.
Funcionalidad	Esta característica indica que estos productos deben ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado, según las necesidades del caso.
Fiabilidad	Es un factor diferenciador para este tipo de productos, es uno de los componentes principales de calidad, puesto que garantiza que el producto ofrecido brindará las características funcionales para las cuales fue fabricado, por lo tanto el producto merece confianza y brinda seguridad a la hora de adquirirlo.

Cuadro 1. (Continuación)

CARACTERÍSTICAS	IMPORTANCIA
Adaptabilidad	Esta característica es un determinante del éxito de una restauración protésica, ya que garantizará que la fijación del producto será la adecuada y que no se presentarán riesgos que puedan afectar de cualquier manera la salud del paciente por este factor.
Material	El material utilizado para la elaboración de este tipo de productos está condicionado principalmente por las preferencias del especialista y por las necesidades de la intervención. Estos materiales deben ser bio-compatibles y asegurar una vida larga, Un implante no debe alterar la composición y las propiedades del cuerpo. Esta compatibilidad debe, además, ser duradera en el tiempo.
Inocuidad	La inocuidad para estos productos es uno de los criterios para su aprobación y posterior comercialización, ya representa una característica importante que garantiza su calidad. Debe examinarse y garantizarse desde su proceso de elaboración hasta su entrega final, además debe garantizarse que no causara daño en el paciente al momento de la intervención ni en su recuperación a causa de este factor.
Diseño y forma	Dado a que este tipo de productos son personalizados, el diseño y forma del producto dependerán de las características propias de cada caso, serán una copia exacta de la anatomía del paciente, puesto que su estudio parte de una tomografía, el producto ofrecido será entonces único para cada caso.
Fabricante	El nivel de confianza que genere un fabricante para este tipo de productos está estrechamente relacionado con la calidad de sus productos. La importancia está enfocada al producto como tal y a que cumpla con los requisitos propios de calidad que merece un producto como estos, derivado de esto se generará un nivel de confianza en el fabricante.
Garantía	El fabricante debe garantizar un compromiso de calidad ligado a la utilización de materiales bio-compatibles, control de procedimientos de fabricación según las disposiciones legales, y entrega del producto en las condiciones estipuladas y necesarias para el posterior uso y fin para el cual fue fabricado.

Fuente: Autores

6.4 MARCO TECNOLÓGICO

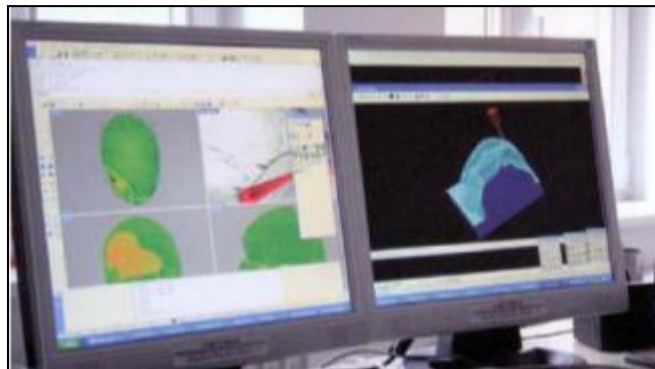
6.4.1 Software de segmentación (*). Este Software recibe información tomográfica en formato o lenguaje DICOM (Digital imaging and Communication In medicine) que es el estándar de intercambio de imágenes médicas, y se especializa en la creación de máscaras o segmentos de la estructura a analizar y separar aplicando la escala Hounsfield que divide los tejidos de acuerdo a un rango de TC o pixeles numéricos de -1023 a 3071 como resultado de la reconstrucción de la imagen. De esta manera se crea automáticamente por medio de funciones algorítmicas un archivo STL que es una salida estándar para los programas CAD (Diseño Asistido Computarizado) en 3D.

Imágen 2. Tomografía Axial Computarizada



Fuente: Tomoguide

Imágen 3. Segmentación de tejido

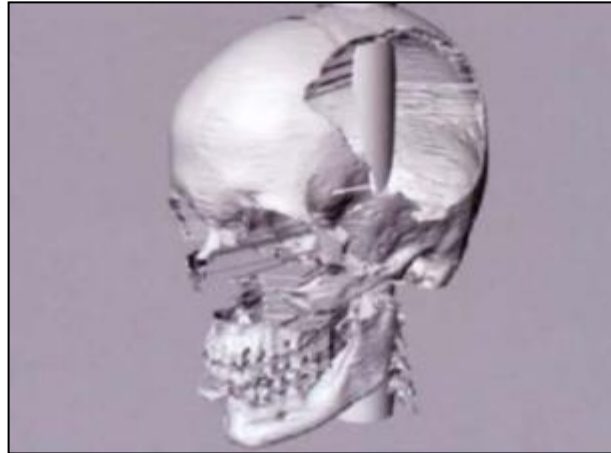


Fuente: Tomoguide

(*) Software de segmentación: Nombre asignado por los autores para nombrar el software especializado y confidencial utilizado para segmentar la tomografía.

6.4.2 Software de diseño y modelado 3D (*).El software de diseño y modelado en 3D de tipo CAD (Diseño Asistido Computarizado), permite diseñar y realizar modelos tridimensionales de modo que se observen características físicas como lo es el volumen y la estructura sólida de lo que se está diseñando. De este modo, es posible observar cada ángulo del prototipo y el ajuste correcto de cada diseño a realizar sobre la copia tridimensional exacta de la tomografía.

Imágen 4. Modelado 3D



Fuente: Tomoguide

6.4.3 Sistema de Impresión 3D.El sistema de impresión y modelado 3D que se utilizará para la elaboración de prótesis personalizadas está compuesto por dos partes fundamentales: La impresora dimensión y el programa de impresión (**).

Dimensión permite construir modelos, con sus detalles internos, directamente desde archivos STL de programas CAD. El sistema construye piezas tridimensionales mediante la extrusión de una burbuja de plástico con un cabezal extrusor controlado por el programa de impresión desde un ordenador, elaborando piezas de alta calidad listas para usar. Sus dos niveles de ajuste de resolución permiten construir una pieza rápidamente para comprobar su diseño o elegir un ajuste más preciso para obtener una superficie de mayor calidad.²⁹

(*) Software de diseño y modelado 3D: Nombre asignado por los autores para nombrar el software utilizado para diseñar las prótesis por manejo de confidencialidad.

(**) Programa de impresión: Nombre representativo dado por los autores para nombrar la plataforma de manejo especializado y confidencial de la impresora Dimensión.

²⁹ DIMENSION, manual del usuario BST 1200es/ SST 1200es. p.11

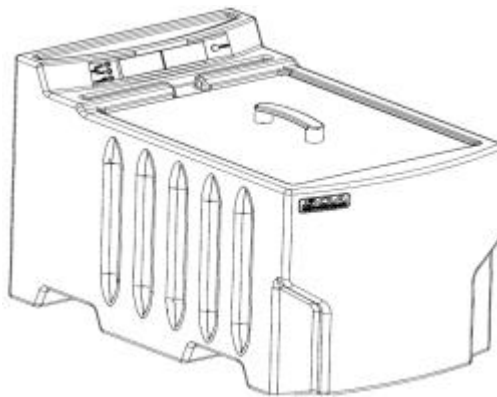
Imágen 5. Impresora Dimension



Fuente: Área de impresión Tomoguide.

6.4.4 Lavadora. “El aparato de limpieza de apoyo (SCA por sus siglas en inglés) es un dispositivo desarrollado específicamente para proporcionar una eliminación robusta y eficiente del material de apoyo de las piezas creadas en las impresoras Dimension 3D de Stratasys, Inc. que utiliza su Tecnología Soluble de Apoyo (Soluble Support Technology o SST). El sistema fue desarrollado con aportaciones de Stratasys, usuarios y distribuidores de sistemas basados en SST.”³⁰

Imágen 6. Lavadora SCA



Fuente: SCA, Support cleaning apparatus. Manual del Usuario. Phoenix Analysis & Design Technologies, Inc. (PADT, Inc.) p. 1

³⁰ SCA, Support cleaning apparatus. Manual de Usuario. Phoenix Analysis & Design Technologies, Inc. (PADT, Inc.) p. 9

6.5 MARCO LEGAL

Cuadro 2. Normograma

TÍTULO DE LA NORMA	ENTIDAD	DISPOSICIONES	RELACIÓN CON EL PROYECTO
<p>NTC-ISO 13485. 2003 Dispositivos Médicos. Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.</p>	<p>ICONTEC</p>	<p>Especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización necesita demostrar su capacidad de suministrar dispositivos médicos y que los servicios relacionados cumplen de forma coherente los requisitos del cliente y los requisitos regulatorios aplicables a los dispositivos médicos y a los servicios relacionados.</p>	<p>Permitirá a la empresa definir el sistema de gestión basándose en los requisitos regulatorios que contenga para la elaboración y comercialización de dispositivos médicos.</p>
<p>Decreto 4725 de 2005</p>	<p>MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL E INVIMA</p>	<p>Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano en Colombia.</p>	<p>Brindará las disposiciones necesarias para que la empresa cumpla con los requerimientos, que permita la comercialización de su producto teniendo en cuenta el control sanitario que implica a la elaboración de este tipo de producto teniendo inmerso así mismo todos los requerimientos del INVIMA, tales como CBPM (Certificado de Buenas prácticas de manufactura), CCAA (Certificado de Capacidad de Almacenamiento y acondicionamiento) entre otros, siendo estos los de mayor importancia según el tipo de producto.</p>

Cuadro 2. (Continuación)

TÍTULO DE LA NORMA	ENTIDAD	DISPOSICIONES	RELACIÓN CON EL PROYECTO
Resolución 4002 de 2007	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.	Establecerá las bases para el diseño y adecuación del sitio y del proceso de almacenamiento para el producto con las condiciones de inocuidad pertinentes.
NTC-ISO 14971 Productos sanitarios – Aplicación de la gestión del riesgo de los dispositivos médicos.	ICONTEC	Es una norma internacional ISO que contempla la Gestión de Riesgos de productos sanitarios. En esta norma se establecen los requisitos de la gestión de riesgos para determinar la seguridad de un producto sanitario por parte del fabricante durante todo el ciclo de vida del producto.	Brindará apoyo en la planificación y desarrollo necesario para la realización de productos, teniendo en cuenta el riesgo sanitario que involucra a los dispositivos médicos.

Fuente: Autores.

7. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1 TIPO DE ESTUDIO

El tipo de estudio escogido para el análisis está fundamentado por su nivel de profundidad y se analiza bajo un estudio exploratorio, dado que este tipo de estudios “se efectúan, normalmente, cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado o que no ha sido abordado antes. Es decir, cuando la revisión de la literatura reveló que únicamente hay guías no investigadas e ideas vagamente relacionadas con el problema de estudio.”³¹ Aunque el estudio esencialmente es exploratorio contiene elementos descriptivos, así el estudio inicialmente se inicia como exploratorio, para después debido al análisis de las situaciones ser descriptivo, este estudio “busca especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis (Dankhe, 1986). Miden y evalúan diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno o fenómenos a investigar. Desde el punto de vista científico, describir es medir. Esto es, en un estudio descriptivo se selecciona una serie de cuestiones y se mide cada una de ellas independientemente, para así y valga la redundancia describir lo que se investiga.”³²

En contexto, se considera una investigación exploratoria-descriptiva, ya que no se tiene información como tal si no que se explora en un campo relativamente desconocido. Así mismo es descriptiva, puesto que se realiza el análisis del mercado dando a conocer en forma gráfica las características y fenómenos obtenidos mediante el estudio realizado, se determina la asociación de variables y con base en esto se hacen predicciones.

7.1.1 Población. Médicos especialistas en cirugía plástica y reconstructiva, neurocirugía, ortopedia y maxilofacial a nivel regional, la región se constituye con las ciudades de Tuluá, Buga, Palmira y Cali principalmente.

7.1.2 Muestra. El método de muestreo es de tipo no aleatorio, o seleccionado por conveniencia, ya que los encuestados se seleccionan de modo subjetivo, dada la complejidad de disposición y asequibilidad a los mismos y la estrecha colaboración que se requiere.

³¹ HERNADEZ, R. FERNANDEZ, C. & BATISTA, P., Metodología de la investigación, 2da edición, McGraw – Hill, 1997, Cap. 4, definición del tipo de investigación a realizar, p 70.

³²ibid., p. 71.

7.2 FUENTES Y TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

7.2.1 Fuentes primarias. Los documentos y soportes escritos proporcionados por el dueño de la organización, observación participante, y la encuesta realizada personalmente a los especialistas que utilizaran el producto.

7.2.1.1 Descripción detallada de la Fuente Primaria. Los documentos y aclaraciones verbales proporcionados por el dueño de la organización: referentes a requisitos legales para la constitución y funcionamiento de la empresa según el tipo de producto a ofrecer como la norma ISO 13485 y reglamentaciones del Invima, documentación adelantada por el propietario en cuanto al aspecto administrativos y productivos, y la aclaración verbal en cuanto al método propio de elaboración del producto a ofrecer. Observación participante: entendimiento del alcance pretendido por el dueño del proyecto, las percepciones obtenidas en el momento de elaboración de la encuesta en cuanto a los fundamentos dados por los encuestados a la hora de justificar sus respuestas y el entendimiento del método de elaboración de los productos propuesto por la futura organización. La encuesta: La cual se estructuró con preguntas abiertas, cerradas y dicotómicas, las cuales se formularon teniendo en cuenta el mercado al cual iba dirigida, se realizaron 10 preguntas las cuales darán respuesta a las preferencias, percepción y factores principales del producto. Al aplicar la encuesta personalmente, se estableció como punto de referencia regional, las ciudades de Tuluá, Buga, Palmira y Cali principalmente, ya que la mayoría de los especialistas están establecidos laboralmente en esta ciudad y se desplazan a las demás ciudades anteriormente mencionadas.

7.2.2 Fuentes secundarias. Entre estas fuentes están los reportes estadísticos de accidentalidad en Colombia, y las estadísticas acerca de las causas de traumas de cráneo encontradas. Además Se tiene como base la documentación complementaria analizada, tales como la norma, ISO 13485, artículos del comité 155 de dispositivos médicos en Colombia, decretos, resoluciones y circulares expuestas por el Invima para dispositivos médicos que puedan condicionar las acciones para llevar a cabo el proyecto y las fuentes bibliográficas citadas.

8. ESTADO DEL ARTE

La necesidad de reemplazo o reconstrucción de tejidos ausentes en áreas anatómicas, ha representado históricamente un reto de estudio para las especialidades médicas, haciendo una revisión histórica según Zubillaga³³ en su artículo, la reconstrucción cráneo-facial se remonta al año 3000 a 2500 a.C. con métodos muy rudimentarios y experimentales, convirtiéndose en una práctica muy antigua y con resultados muy desfavorables. Se encuentra evidencia de realización reconstrucción y cubrimiento de defectos craneales en civilizaciones antiguas en Egipto, Perú, Asia, Grecia, Roma, con el uso de materiales como conchas, cascara de coco, cuernos de búfalo además de materiales preciosos como el oro y la plata, entre otros. Fue a mediados del siglo XX donde se evoluciona con el uso de materiales con características de menor riesgo, como el acero inoxidable, titanio o los plásticos que comenzaron a utilizarse con mayor frecuencia y mejores resultados pero todavía con altos niveles de riesgos por las técnicas y metodologías de implantación utilizadas.

Los métodos de realización de prótesis se han desarrollado para brindar mayor seguridad y funcionalidad al ser implantado, Según la evaluación realizada por Valenzuela Dow³⁴, los primeros implantes realizados a la medida, eran a partir de impresiones realizadas sobre la cabeza del paciente, durante la cirugía se hacían modificaciones al implante colocando o quitado material, lo que resultaba muy riesgoso debido al tiempo en cirugía al que debía estar expuesto el paciente, otra técnica era la evaluación de radiografías para la fabricación de un modelo, esta técnica dependía de las habilidades de quien lo realizaba y no se tenía la posibilidad de definir exactamente las márgenes del defecto, el contorno y su orientación, lo que se hacía evidente ya en la cirugía y aumentaba el riesgo del paciente. Con el uso de imágenes tomográficas se logró una visualización de la estructura ósea más detallada, permitiendo la realización de implantes personalizados mediante tecnología CAD-CAM (Diseño asistido por computadora – Manufactura asistida por computadora). Este sistema de conexión se desarrolló en 1980 para implantes de cadera, dado a que se necesitaban procesar pocos datos y de menor complejidad, cuando se pudo lograr la fabricación de implantes de manera indirecta, es decir antes de la cirugía, mejoró la planeación de los

³³ ZUBILLAGA RODRÍGUEZ, I. SÁNCHEZ ANICETO, G. MONTALVO MORENO, J.J. Reconstrucción Craneal Con Biomateriales. Revisión Histórica y Estado Actual. Rev. Esp Cir Oral y Maxilofac [online]. 2007, vol.29, n.2 [citado 2012-06-12], p. 80, Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113005582007000200001&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1130-0558. <http://dx.doi.org/10.4321/S1130-05582007000200001>.

³⁴ VALENZUELA DOW, Lina Sofía, TG, Alternativas de producción nacional de implantes médicos craneofaciales utilizando técnicas de manufactura avanzada, Universidad EAFIT, Medellín, 2004.

procedimientos, comparado con la modelación intra-operatoria. Durante los años siguientes se modernizó el software y hardware lo que permitió un procesamiento de datos más preciso y confiable para desarrollar aplicaciones industriales que permitieron la modelación 3D de la geometría cráneo-faciales.

Con el avance tecnológico de los últimos tiempos, es posible dar soluciones ligeras y confiables, a casos aplicativos a la salud de alta complejidad. La metodología actual desarrollada para procedimientos complejos es cada vez más práctica y eficaz debido a este avance tecnológico. Las empresas que brindan soluciones a este tipo de necesidades en el campo de la salud, requieren estar a la vanguardia con la metodología utilizada para que sus productos sean confiables, de calidad, y funcionalmente eficaces.

La evolución del avance tecnológico ha brindado alternativas para lograr dar solución a muchas de estas necesidades. En la actualidad existen técnicas que inicialmente se han desarrollado para determinadas áreas de la industria y han servido de aporte significativo para otras, el uso de tecnología en el campo de la medicina ha logrado facilitar métodos de intervención en casos de alta complejidad que han brindado resultados positivos que sin el uso del desarrollo tecnológico no habrían sido posible de lograr. La tecnología CAD-CAM brinda la posibilidad de diseño y fabricación de prótesis personalizadas mediante el uso de imágenes tomográficas computarizadas.

“El diseño y la fabricación asistidos por ordenador, han alcanzado actualmente un gran nivel de desarrollo e implantación y se han convertido en una necesidad esencial para la supervivencia de las empresas en un mercado cada vez más competitivo. El uso de estas herramientas permite reducir costes, acortar tiempos y aumentar la calidad de los productos fabricados”.³⁵ Ante esta situación, las herramientas CAD/CAM han tenido auge enfático, extendiéndose su uso a la práctica en totalidad de las áreas industriales. En el campo de la medicina y de la elaboración de prótesis personalizadas, es una herramienta esencial para transformar imágenes tomográficas mediante un complemento de software y hardware que permiten la modelación 3D de la geometría del objeto de estudio.

Son pocas las empresas en Colombia, que en la actualidad han estudiado estas herramientas y han ingresado al mercado ofreciendo productos personalizados para casos clínicos especiales. En el año 2008 en la ciudad de Medellín, se crea

³⁵ Introducción al CAD-CAM, tutorial, Capítulo 6, situación actual y perspectiva, pág. 12. [online]. Disponible en: http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/ingenieria/mecatronica/docs_curso/Anexos/TUTORIALcnc/DOCUMENTOS/TEORIA/INTRODUCCION%20AL%20CAD-CAM/01%20Introduccion%20CAD%20CAM.pdf

una empresa que promueve consultorías especializadas con alternativas tecnológicas de avanzada a los profesionales de la salud, para el diagnóstico y tratamiento de casos clínicos especiales, la empresa DME 3D que ofrece bio-modelos, e implantes elaborados mediante la transformación de ayudas diagnósticas bidimensionales (TAC Tomografía Axial Computarizada, RMN resonancia magnética nuclear, y similares) en modelos tridimensionales, o bio-modelos. Esta empresa aplica un programa informático validado para convertir y manipular la información del TAC y crear un modelo de implante anatómicamente correcto, siendo esta, la única existente de su tipo, en todo el territorio nacional.

Otra empresa que ofrece este tipo de productos es Protolab (Implantes no convencionales específicos y personalizados), empresa ubicada en Argentina, la cual ofrece prótesis personalizadas con un proceso mediante el cual, utilizando la información que otorga un TAC (TAC Tomografía Axial Computarizada) y mediante el uso de un potente software, modela en tres dimensiones cualquier región anatómica con patologías diversas para la elaboración del producto en materiales bio-compatibles.

A futuro el campo de las prótesis, no tan solo óseas, sino en general para cualquier tipo de órgano o tejido del cuerpo humano, será cada vez más personalizado y buscara suplir la necesidad del paciente casi en su totalidad funcionalmente, y a un precio cada vez más asequible. Esto se deduce ya que en la actualidad podemos observar como los médicos especialistas en estos casos siguen avanzando en la aplicación de nuevas tecnologías, como lo es el caso en Santander, Colombia, en donde dos ingenieros apoyados por médicos y fisioterapeutas, han desarrollado una prótesis robótica de mano personalizada, en la que el paciente o “usuario primeramente es sometido a capacitación para uso de electrodos, que consisten en microcircuitos instalados en una cápsula de tres por un centímetro. Según sus ingenieros, en una pantalla se muestran las señales electro-miográficas, que son las que emite el cerebro y que posteriormente brindarán la capacidad a la persona de recuperar algunos movimientos naturales de su extremidad faltante.”³⁶

Muestra de esta tendencia a personalizar cada vez más todo este tipo de dispositivos médicos, puede evidenciarse también en España, en donde “el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) es el coordinador del proyecto, en el que participan en total cuatro centros tecnológicos españoles. Desde 2007, cuando iniciaron su andadura, trabajan en la creación de nuevos biomateriales y

³⁶ Noticias de discapacidad, “Prótesis de mano hecha en Santander.” Disponible en <http://discapacidadcolombia.com/modules.php?name=News&file=article&sid=1421>

técnicas de fabricación rápida para la obtención de una generación innovadora de sustitutos óseos y prótesis totales de cadera personalizados. Con ellos pretenden mejorar la calidad de vida de los pacientes y, para ello, están investigando en nuevos diseños a medida para mejorar la adaptación de prótesis para personas amputadas. Sus objetivos son principalmente dos: que estas prótesis se adapten de manera rápida y que lo hagan de la forma más personalizada posible”³⁷.

Dado a todo lo anteriormente expuesto, es posible decir que el campo en el que se desarrolla el presente trabajo, y en el que piensa incurrir dentro de la medicina, la organización que se enfocara en este mismo, tiene oportunidades muy buenas y gran campo de estudio y expansión, y teniendo como base estos datos y conocimientos, es posible utilizarlos e innovar en algunos aspectos tanto del método, como en la conformación general como empresa prestadora de dicho tipo de dispositivos médicos en un futuro, teniendo como ventaja que en el territorio nacional es una metodología casi inexplorada, ya que como se mencionó solo hay una empresa de este tipo.

³⁷ Prótesis de nueva generación, por Miguel Palma Orostica, Ingeniero Civil. Disponible en: <http://freecountry.bligo.com/content/view/562617/Protesis-de-nueva-generacion.html>

9. ESTUDIO DE MERCADO

El estudio de mercado en un proyecto, constituye uno de los pilares fundamentales del mismo, pues de acuerdo a la calidad de información que aporte este componente, se estructurarán los demás componentes (técnico, administrativo, legal, financiero). Este estudio, centra su atención al análisis del cliente, consumidor o usuario, la percepción de estos, la competencia, y el análisis de variables del entorno que pueda influir positiva o negativamente el proyecto.

9.1 ANÁLISIS DEL ENTORNO

El sector de los dispositivos médicos en Colombia, es un sector poco estudiado, por lo cual resulta difícil tener acceso a datos estadísticos que brinden un lineamiento de su comportamiento y evolución. No obstante según reportes del informe de resultados del foro farmacéutico y de insumos y dispositivos médicos³⁸ realizado con el equipo técnico del Ministerio de Protección Social y de la OPS (Organización Panamericana de la salud - Colombia), el mercado de los Dispositivos Médicos en Colombia cuenta con una tendencia a incrementar la demanda en el tiempo. La transformación del perfil epidemiológico de una población que envejece y el crecimiento económico que ha reportado el país en la última década, explican las proyecciones del incremento en los gastos en salud (públicos y privados) del 7.8% del ingreso nacional (PIB) en 2008 a un 12% en la proyección al 2013.

Se menciona además que a nivel regulatorio en Colombia, se reconoce en importante avance que se ha logrado en los últimos años y en la actualidad se busca que el 100% de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro usados en la prestación de servicios cuentan con un registro sanitario ante el INVIMA (previa evaluación de su calidad y eficacia). A nivel nacional se tiene establecido que todos los importadores se encuentran certificados en un sistema de calidad para el almacenamiento y acondicionamiento. El Gobierno a través del MPS (Ministerio de Protección Social) y demás organismos de regulación IVC (Inspección, Vigilancia y Control) competentes, no disponen de información consolidada sobre la dinámica del mercado de dispositivos médicos, lo que limita

³⁸ INFORME DE RESULTADOS DEL FORO FARMACÉUTICO Y DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, por el MPS y OPS, auspicio, Pontificia Universidad Javeriana y Universidad del Rosario, Intervención del Dr. Luís Giacometti y Dra. Claudia Guevara. Consultores UTE "Econometría - SEI - SIGIL Consulting". Referenciación Internacional de la situación de los insumos y dispositivos médicos. Septiembre 15-16 2011.

el control, la planificación para una distribución equitativa y el recambio tecnológico adecuado. Dado que no existe un mecanismo sistemático de seguimiento a la distribución de dispositivos médicos, insumos y equipos a nivel nacional.

Teniendo en cuenta esta información se realiza un estudio del sector a nivel de las siguientes variables:

9.1.1 Tecnología. El desarrollo tecnológico para la elaboración de dispositivos médicos es un factor determinante, puesto que la tecnología brinda herramientas para que los productos realizados sean confiables y seguros para garantizar la integridad del paciente, el sector salud ha evolucionado en la solución de patologías complejas gracias a la inclusión de la tecnología. Sin embargo, debido a los costos de intervención tecnológica el sector salud se ve limitado en cuanto a asequibilidad de sistemas tecnológicos de vanguardia. “Conforme a lo ya establecido por las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud), se evidencia que la Tecnología de la Salud, en particular los dispositivos médicos es uno de los componentes más débiles de los sistemas de salud. El acceso a las tecnologías de salud en particular, los dispositivos médicos, requiere una mayor inversión pública y la asignación de prioridad a las zonas deficitarias con el fin de reducir las desigualdades.”³⁹

Cuando la tecnología “manda” en un negocio, las empresas que concurren a esa industria trabajan con foco en investigación y desarrollo. Tomoguide cuenta con una ventaja competitiva en cuanto a tecnología, puesto que dispone de los recursos tecnológicos para llevar a cabo el proceso operativo de la empresa, además de la investigación realizada para llevar a cabo el método tecnológico propuesto por el propietario para la elaboración de sus productos. El aporte de las nuevas tecnologías está vinculado en forma directa con la eficiencia en la operación, contar con el desarrollo informático, la comunicación, el estudio sistemático, espacios físicos, etc., transforma al usuario intensivo de estas tecnologías en una empresa más competitiva.

9.1.2 Gobierno. El gobierno influye a través de un marco de leyes y regulaciones que afectan las decisiones en la empresa, para el sector de dispositivos médicos, las regulaciones dispuestas en Colombia por el Ministerio de la protección social en el decretos 4725 de 2005 que dispone el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria. El ente público INVIMA que regula y certifica las condiciones sanitarias del producto.

³⁹ Ibid., p. 9.

Además de las regulaciones establecidas por la NTC en la ISO 13485/2003 en cuanto a los requisitos para propósitos regulatorios de los Dispositivos Médicos y la ISO 14971 que establece requisitos regulatorios a productos sanitarios con la aplicación de la gestión riesgo de los dispositivos médicos.

Es importante denotar que las asociaciones no gubernamentales o independientes no dictan leyes pero pueden influir para que se tomen diversas decisiones. Más allá de las leyes, todo negocio debe tener parámetros éticos para un mejor desarrollo en el conjunto de la sociedad a la que pertenece.

9.1.3 Economía. El sector de Dispositivos médico dado su desarrollo tecnológico y la necesidad prioritaria de los mismos para mejorar la calidad de vida de las personas, es un sector que genera altos ingresos a las empresas que fabrican y comercializan este tipo de productos, por lo tanto brindan un crecimiento económico significativo para el sector de influencia, tanto a nivel regional como nacional. “La industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía. Se calcula que, en 2008, los ingresos por ventas de dispositivos médicos en todo el mundo ascendieron a algo más de 210.000 millones de dólares estadounidenses, casi el doble que la cifra calculada correspondiente a 2001, lo que supone una tasa anual de crecimiento del 6% aproximadamente.”⁴⁰ Según la OMS estas cifras corresponden a una industria de dispositivos médicos compuesta por más de 27.000 empresas en todo el mundo y que proporcionan empleo a un millón de personas.

En el análisis realizado por el ministerio de protección social y de la OPS y resaltando los resultados del foro, se establece que las ventas de dispositivos médicos proyectadas para 2011 según Euromonitor son de 1,8 billones de pesos. En el 2006 esta cifra era de alrededor de 1,2 billones de pesos. Mientras que la importación de dispositivos médicos fue de alrededor de 1400 millones de dólares en el 2010 (Euromonitor) y los principales socios comerciales son: USA, Alemania, China y Japón, siendo las principales modalidades de empresas en el mercado de dispositivos en Colombia, las dedicadas a la importación y la venta. En materia de financiamiento, son muy pocos los dispositivos que tienen que ser pagados directamente por el usuario, lo que hace que su costo se encuentre generalmente cubierto por diferentes planes de beneficios de salud. El POS (Plan Obligatorio de Salud) vigente no define un listado específico de dispositivos médicos cubiertos, lo que hace que se asuma que su totalidad ya está cubierta por la cartera de servicios contenida en el POS.

⁴⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) 2012, Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia, un resultado sobre el proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios. [En línea] disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf.

9.1.4 Cultura. Productos de innovación tecnológica en el campo de la salud, enfrentan un proceso de aceptación ligado a las características propias de los métodos, procedimientos y técnicas manejadas dentro un marco científico válido, que garanticen que el producto brinda la funcionalidad y confianza necesaria para su utilización, un producto de este tipo debe garantizar que su utilización mejora la calidad de vida del paciente y elimina de manera significativa cualquier riesgo. En los dispositivos médicos, la innovación debe demostrar que repercute en una mejora de la salud de los pacientes. No obstante, aunque presente ventajas evidentes, la tecnología puede rechazarse simplemente por ser nueva, o bien porque constituye una amenaza para las prácticas actuales o sus costos son superiores a los beneficios. Por esta razón es de vital importancia que la empresa ingrese al mercado con el cumplimiento del margen regulatorio establecido para su elaboración y comercialización, dado que este parámetro sin duda demostrara la calidad del producto.

9.2 ANÁLISIS INTERNO

En lo referente a las variables internas en las que el proyecto puede influir directamente, se identifican tres áreas de campo fundamentales: análisis del usuario o cliente, análisis de la competencia y análisis de proveedores.

9.2.1 Análisis del usuario o cliente. Los clientes directos para la empresa Tomoguide se definen como los médicos especialistas en cirugía plástica y reconstructiva, neurocirugía, ortopedia y maxilofacial, además de las entidades prestadoras de salud que manejen casos particulares que requieran el producto. Tomoguide ofrecerá entonces a sus clientes directos los modelos biológicos, para efectos académicos o para análisis de casos particulares, las guías quirúrgicas, y las prótesis personalizadas en material bio-compatibles.

Los usuarios finales de las prótesis personalizadas son los pacientes con traumas o lesiones en la estructura ósea del cráneo y cara que requieran de reemplazo de la parte del tejido óseo afectada por una prótesis/implante. Estos conforman la demanda actual y potencial para la empresa, pues lo que se pretende es cubrir esta necesidad brindando accesibilidad de este tipo de productos a los usuarios finales.

9.2.2 Análisis de la competencia. Respecto a la competencia se realiza una búsqueda en el sector a nivel nacional, de empresas que ofrezcan los mismos servicios que ofrecerá Tomoguide, obteniendo como resultado la existencia de una empresa en la ciudad de Medellín llamada DME 3D (Diagnóstico médico especializado 3D), dedicada a facilitar soluciones médicas particulares para cada paciente, ofreciendo prótesis personalizadas y modelos Biológicos, utilizando

tecnologías de última generación para la elaboración de sus productos. Esta empresa fue creada en el año 2008 y sería competencia directa a nivel nacional para Tomoguide teniendo en cuenta que lleva cuatro años en el mercado; así mismo se realizó una búsqueda a nivel internacional encontrando algunas empresas en el país de Argentina.

9.2.3 Análisis de proveedores. Según el tipo de productos que ofrecerá Tomoguide y el sector en que se encuentran, los proveedores influyen directamente en la calidad y confiabilidad del producto. Las materias primas con que se elaboren los productos deben cumplir con características de calidad que garanticen la conformidad del producto. Es importante que los proveedores seleccionados cuenten con el margen regulatorio para la elaboración y comercialización de sus productos de esta manera los proveedores podrán brindar las garantías necesarias a sus productos.

Con el estudio realizado por el propietario se establecieron los proveedores que cumplen con los requisitos dentro del margen regulatorio que pueden brindar a la empresa sus servicios o productos (materias primas e insumos). Son necesarios para el proceso operativo de la empresa los proveedores de maquinaria y equipos, estos cuentan con las licencias de comercialización, de igual manera se obtienen los software necesarios para el proceso de diseño del producto (proveedores de origen internacional), los proveedores de materias primas (proveedores de origen nacional) se seleccionan teniendo en cuenta el marco legal.

Dado el tipo de productos y la utilización médica que se les da a estos, algunos proveedores requieren que sus clientes estén certificados en cuanto a las disposiciones de la norma ISO 13485/2003 como requisito para comercializar su producto.

Nota: Por efectos de confidencialidad del proyecto no se mencionan nombres de los proveedores.

9.3 ANÁLISIS DE LAS CUATRO P

9.3.1 Producto. Tomoguide ofrecerá 3 tipos de productos principales: prótesis personalizadas cráneo-faciales, guías quirúrgicas, y modelos biológicos, este último siendo un subproducto del producto principal de las prótesis personalizadas. Cabe resaltar, que cada uno de estos productos, en su venta, son directamente aprobados por el médico especialista que tratará la patología de su paciente.

- Prótesis personalizadas cráneo-faciales: Realizadas mediante el innovador método CAD-CAM o diseño asistido por computadora, el cual permite a partir de una tomografía axial computarizada, desarrollar un modelado exacto en 3 dimensiones de las estructuras cráneo-faciales del paciente, y a partir de este, diseñar la parte faltante o estructura a reemplazar, reduciendo así considerablemente el trauma quirúrgico al que se incurre en este tipo de cirugías e implantes comúnmente.

Las prótesis como tal, mediante el método propuesto, pueden ser elaboradas en materiales tales como el Titanio, Polimetilmetacrilato (PMMA), y Polietereeterquetona (PEEK), pero en un principio Tomoguide las ofrecerá y presentará a sus clientes en PMMA guiándose por la encuesta realizada, que arrojó que es este material la segunda opción a nivel de preferencia de los especialistas. No obstante, por motivos de acceso al material en el territorio nacional, y beneficio financiero, se decide realizarlas en dicho material, ya que el titanio a pesar de ser el más preferido, tiene un costo elevado y el material PEEK es innovador pero muy poco conocido por los especialistas de acuerdo a lo observado en la encuesta realizada y a la opinión del futuro propietario de la organización.

Ventajas:

- Reducción considerable del tiempo operatorio, facilita la cirugía de implante.
- Permite mejor ajuste anatómico.
- Permite realizar planificaciones pre quirúrgicas.
- Puede aplicarse a diferentes estructuras óseas del cuerpo.
- La prótesis elaborada es validada por el propio cirujano del caso.

Empaque y presentación: El empaque de las prótesis personalizadas, deberá cumplir con todos los requisitos sanitarios al igual que en su elaboración, por ello, el dispositivo terminado se enviará a un proceso de esterilización y empaque debidamente certificado, y en su presentación final tendrá etiquetas con información propia del producto y de la organización que la elaboró, de acuerdo a los requisitos normativos de este tipo de dispositivos médicos.

- Guías quirúrgicas: Realizadas mediante el método CAD-CAM o diseño asistido por computadora, son la guía precisa que permite al odontólogo, o cirujano, realizar incisiones e implantes en el lugar exacto del tejido donde se vaya a realizar la intervención quirúrgica, facilitando su labor médica y reduciendo el trauma quirúrgico en el paciente. Estas, son realizadas en material de fibra plástica ABS, garantizando el ajuste perfecto en la

estructura del paciente a tratar y debidamente esterilizado en el momento de su utilización.

Ventajas:

- Reducción considerable del tiempo operatorio, facilita la cirugía de implante.
- Permite realizar planificaciones pre quirúrgicas.
- Puede aplicarse a diferentes estructuras óseas del cuerpo.

Empaque y presentación: Su empaque será en bolsa plástica sellada, dentro de una caja de modo que se garantice el cuidado y óptimas condiciones de la guía. En la etiqueta, tendrá las especificaciones técnicas del producto e información de la organización.

- Modelos biológicos: Obtenidos a partir del modelado en 3D de la tomografía del paciente, la pieza obtenida respeta todas las medidas anatómicas, teniendo el médico una imagen real del caso a tratar. El médico especialista, puede solicitar el moldeado de alguna región anatómica con la finalidad de hacer una planificación pre-quirúrgica, por ejemplo, si necesita realizar un moldeado muy exigente de placas craneales o maxilares, luego de recibir el moldeado anatómico en plástico, podrá modelar las placas que va a utilizar guiándose por este modelo biológico exacto del paciente, reduciendo considerablemente el tiempo quirúrgico. Así mismo estos modelos biológicos pueden servir para aspectos pedagógicos en el campo de la medicina, reduciendo así los gastos en que incurren los estudiantes.

Ventajas:

- Reducción considerable del tiempo operatorio, facilita la cirugía de implante.
- Permite realizar planificaciones pre quirúrgicas.
- Puede aplicarse a diferentes estructuras óseas del cuerpo.
- Sirve como herramienta pedagógica.
- Brinda la posibilidad de observación y visión real de la patología a tratar por el especialista.

Empaque y presentación: Su empaque será en bolsa plástica sellada, dentro de una caja de modo que se garanticen las óptimas condiciones del modelo. En la etiqueta, tendrá las especificaciones técnicas del producto e información de la organización.

9.3.2 Precio. El establecimiento del precio para este tipo de productos especializados, es altamente variable ya que depende de factores como el tipo de material en el que se vaya a elaborar el dispositivo, el tamaño del mismo, el tiempo de elaboración, todo ello de acuerdo a cada caso específico a tratar, y el valor del diseño, asesoría y apoyo que establezca cada especialista en su organización; por ello el estandarizar o establecer unos precios determinados no es posible por las variables anteriormente explicadas, y no es posible guiarse o tomar como referencia los precios establecidos por la competencia, ya que estas organizaciones lo establecen después del análisis previo del caso a tratar, lo que confirma que éste se ve influenciado directamente por los factores anteriormente mencionados. Para efectos del análisis financiero de la organización en el numeral 13.4.1 se realizó la simulación de un caso específico a tratar para establecer aproximadamente un valor monetario del producto a desarrollar.

9.3.3 Plaza. Tomoguide tendrá como zona de influencia inicialmente el suroccidente del país, ya que su establecimiento en la ciudad de Buga que cuenta con el Hospital San José, le permite tener cercanía y facilidad de promoción a su portafolio de productos a ciudades que poseen clínicas y hospitales de nivel 3 y 4 que son donde se realizan este tipo de intervenciones quirúrgicas, como los son Tuluá con la Clínica San Francisco, Cali con la Clínica Fundación Valle del Lili, Hospital Departamental, entre otros y Palmira con la Clínica Palma Real y teniendo en cuenta que Cali como capital del departamento del Valle es una gran fuente de clientes y hay mayor número de clínicas y hospitales en donde se podrá realizar la promoción y publicidad de los productos, esta es la plaza más importante a la que tendrá acceso la organización.

Respecto al canal de distribución de los productos, Tomoguide realizará la venta directa de los mismos, mediante las empresas de envíos directos o entrega personal, sin ningún tipo de distribuidor u organización encargada de vender los productos, ya que de acuerdo a la naturaleza de estos dispositivos no es posible realizarlo de esta manera debido a la rigurosa normatividad, e igualmente tampoco es relevante ya que la producción y elaboración no es en gran volumen por ser un producto selectivo y especializado.

9.3.4 Promoción. La promoción de Tomoguide y sus productos, se basará en el portafolio de los mismos que se entregará a los especialistas, promoviéndolo a través de correspondencia publicitaria en físico, vía electrónica por e-mail, y mediante la página web oficial de la organización en internet, en donde abra información sobre el método, las ventajas de cada uno, y como contactar o enviar en línea un caso específico. Así mismo, en las clínicas y hospitales de nivel 3 y 4, que son los aptos para realizar este tipo de intervenciones quirúrgicas, se enviará dicho portafolio de modo que no solo los especialistas, sino también las personas comunes, que estén interesadas en este tipo de dispositivos, encuentren una

solución y tengan una idea de lo que la empresa puede llegar a brindarles. Ver anexo A.

Cabe mencionar que los productos ofrecidos por Tomoguide son del tipo de *producto no buscado* por el mercado, es decir el mercado no tiene un conocimiento previo del producto, y no se busca consumir como un bien común ya que su utilización está ligada a alteraciones de la salud normal de la persona y de acuerdo a estas condiciones o necesidades se buscará utilizarlo. Así mismo, al ser productos no buscados, también es posible determinarlos como productos selectivos, únicos y especializados puesto que al elaborarse tienen características únicas y propias de la persona que solicita su elaboración y no puede ser utilizado para ningún otro caso.

9.4 ANÁLISIS DEL MERCADO OBJETIVO

En diversos proyectos podemos necesitar información sobre una población, para conocer alguna característica que nos interese, o establecer parámetros que conlleven a realizar planes o estructuras organizacionales, de modo que el proyecto sea exitoso. En cualquier caso, se puede analizar el total de la población realizando un censo, o bien, se puede realizar el estudio de una parte de ella mediante un muestreo. Ya que en la mayoría de los casos el censo se torna inviable o innecesario, dado su alto costo y demora en la obtención de información, es el muestreo el que mediante una determinación correcta del mismo, permite una medición más precisa, rápida y al menor costo, puesto que la información que obtenemos permite una estimación razonable de la situación de la población.

Es importante establecer la introducción, la justificación, los objetivos, general y específicos del estudio de mercado, antes de iniciar la identificación de la información que se requiere, lo cual debe ser acorde a las necesidades del proyecto. Una vez identificada la población objetivo y establecida la muestra, es importante conocer sus características con el mayor detalle posible, su percepción del producto, pues ese conocimiento condiciona, en ocasiones, la configuración de este. Para obtener dichos datos se pueden aplicar herramientas de información primaria como la encuesta, de modo que se recauden datos que permitan analizar aspectos tanto cualitativos como cuantitativos.

Existen distintos tipos de muestreo que pueden aplicarse para definir la muestra representativa de una población, según sea el caso de estudio se determinará que método de muestreo será el correcto para establecer la muestra y que esta pueda brindar resultados más precisos que conlleven a tener un pronóstico de la situación de la población general. “La mejor opción para obtener una muestra

representativa es elegir los individuos al azar mediante un muestreo aleatorio, es decir, seleccionando los individuos de manera que todos ellos tengan la misma probabilidad de formar parte de la muestra, Cuando esto no es posible la alternativa será elegir los individuos según un muestreo de conveniencia.”⁴¹

9.4.1 Muestreo por selección intencionada o muestreo de conveniencia. El muestreo de conveniencia “consiste en la elección por métodos no aleatorios de una muestra cuyas características sean similares a las de la población objetivo. En este tipo de muestreo la representatividad la determina el investigador de modo subjetivo, siendo este un inconveniente del método ya que no se puede determinar la representatividad de la muestra.”⁴² Este tipo de método debe aplicarse únicamente cuando no existe alternativa y especialmente cuando se requiere de una estrecha colaboración por parte de los individuos a encuestar, puesto que será la única opción para que el estudio sea viable.

9.4.2 Análisis de la Población Objetivo para la aplicación de la encuesta. Ya que el tipo de productos que ofrecerá Tomoguide son de uso exclusivo médico, se establece como población objetivo a médicos especialistas en cirugía plástica y reconstructiva, neurocirugía, ortopedia y cirugía maxilofacial, puesto que son estos los que directamente utilizarán este tipo de producto y pueden calificar sus características, de acuerdo a sus análisis profesionales sobre la necesidad del paciente que lo requiera. Por solicitud del empresario se establece que dicha población se tomara a nivel regional, específicamente en las ciudades de Cali, Palmira, Tuluá y Buga, encontrando que la mayoría de los especialistas que trabajan en las ciudades cercanas a la capital, residen en la misma laboralmente.

Se define la población según los médicos encontrados en las Asociaciones Colombianas de médicos especialistas de la siguiente manera:

⁴¹ JORDI CASAL, Enric Mateu, Tipos de muestreo, Universidad autónoma de Barcelona 08193-Bellaterra, p. 4. [on line], [citado 2012-10-5]. Disponible en: <http://minnie.uab.es/~veteri/21216/TiposMuestreo1.pdf>.

⁴² Ibid., p. 5

Cuadro 3. Población Objetivo.

ASOCIACIONES DE MÉDICOS ESPECIALISTAS	CANTIDAD DE MÉDICOS ESPECIALISTAS
Asociación Colombiana de Neurocirugía ACNCx	34
Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva SCCP	98
Asociación Colombia de cirugía Oral y Maxilofacial ACCOMF	17
Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopédica y Traumatología SCCOT	97
TOTAL POBLACIÓN	246

Fuente: Autores

9.4.3 Muestra. Inicialmente se realizó una prueba piloto para determinar el número de la muestra, obteniendo 10 encuestas realizadas a lo largo de un mes, con esta cantidad se calculó una muestra la cual dio como resultado la realización de 140 encuestas mediante un método aleatorio, por lo cual se establece desarrollar un muestreo por conveniencia, dada la complejidad de disponibilidad de los individuos a encuestar y la estrecha colaboración que se requiere por parte de estos. Con este método se incluyen en la muestra los individuos a los cuales se tiene fácil acceso y una amplia disponibilidad.

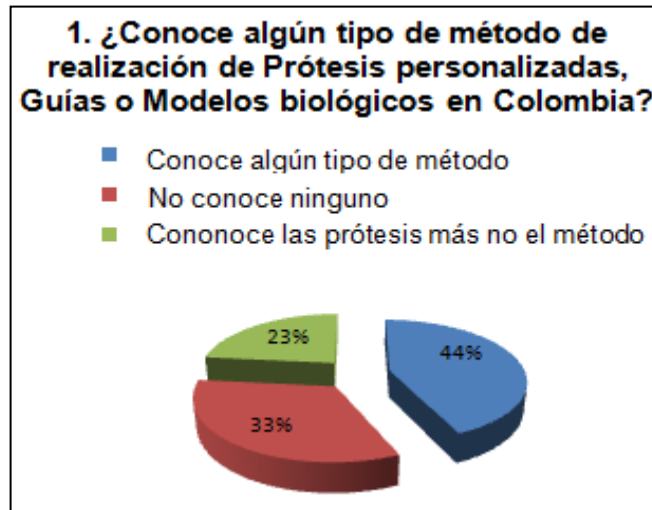
9.4.4 Desarrollo de la Aplicación de las Encuestas. Se procede a realizar las encuestas en los centros médicos en los cuales laboran los diferentes especialistas, en las ciudades de Cali, Palmira, Tuluá, y Buga. Se gestionan los permisos según las políticas de los centros para realizar el estudio, se emplea un tiempo de tres meses, en el cual se enviaron encuestas vía correo electrónico, físicas y personalmente siendo este último el método más eficaz obteniendo como resultado la realización de 30 encuestas a los diferentes especialistas durante este tiempo.

9.5 ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Con el fin de conocer la percepción y la opinión del mercado objetivo, sobre los productos que se ofrecerán en Tomoguide, se realiza un estudio de mercado para conocer las preferencias y factores principales que influyen y se tienen en cuenta

para la adquisición de estos tipos de producto, los resultados obtenidos con la encuesta (ver Anexo B) son los siguientes:

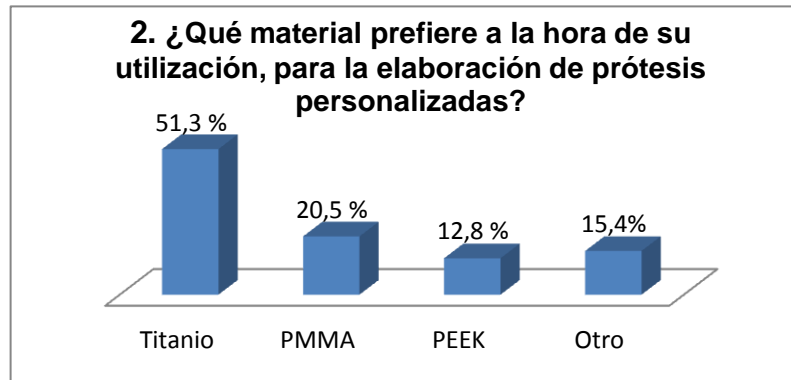
Gráfico 5. Conocimiento de métodos de realización de prótesis personalizadas, guías quirúrgicas o modelos biológicos en Colombia.



Fuente: Autores

Interpretación: En su mayor parte (44%) los médicos conocen algún tipo de método de realización de prótesis en Colombia, la mayoría conformados por la metodología (CAD/CAM), así mismo manifestaron conocer métodos como la estéreo-litografía y algunas técnicas de matrices e impresión, lo que nos conlleva a pensar que el diseño asistido por computadora siendo una tecnología naciente en el país, es conocida, y puede tener fácilmente acogida en el medio ya que Tomoguide busca incursionar en este mercado. En segundo lugar, pudo observarse que varios especialistas no conocen ningún tipo de método (33%) como tal que estén utilizando para realizar las prótesis y el restante de ellos conocen las prótesis mas no el método (23%) ya que como nos compartieron algunos en el momento de realización de la encuesta, al no tener ninguna innovación específica, ellos solo se centran principalmente es en el material que las compone, la calidad de la prótesis y las garantías que se les brinde al adquirir el producto.

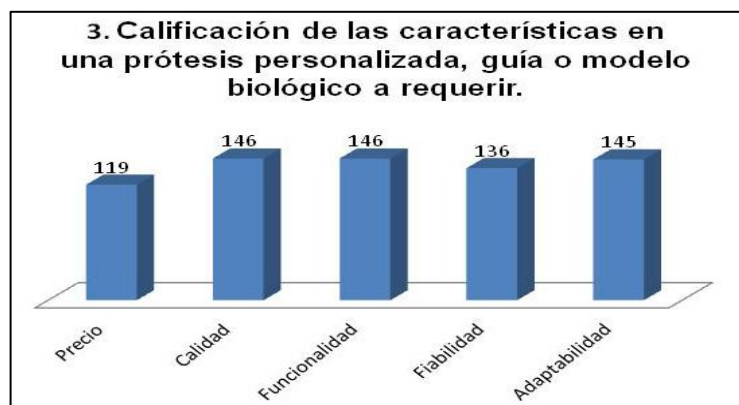
Gráfico 6. Material de preferencia a la hora de la utilización, para la elaboración de prótesis personalizadas.



Fuente: Autores

Interpretación: El material utilizado, al ser una de las principales características que tienen en cuenta los especialistas al requerir o utilizar una prótesis, puede observarse como el Titanio (51.3%) siendo uno de los materiales más comerciales y conocidos en dispositivos de este tipo, es el preferido por los médicos, por lo que se puede recomendar a Tomoguide especializarse en un principio en la elaboración de prótesis de dicho material, ya que después con el avance de la tecnología se pueden utilizar otros más favorables no solo para los pacientes sino también para la organización. Algunos médicos, plantearon otros materiales como la silicona, el tantalio, zirconio, los cuales también tienen buenas propiedades para ser utilizados en dichos productos.

Gráfico 7. Calificación de las características en una prótesis personalizada, guía quirúrgica o modelo biológico.



Fuente: Autores

Interpretación: Los puntajes (*) obtenidos en la calificación están muy cercanos, lo que da a entender, que todos estos aspectos son muy importantes en términos generales. Cabe destacar que se tiene una inclinación mayor por el factor de calidad de los productos (puntaje 146), ya que de esta depende la fiabilidad de los mismos, lo que difiere para la organización que el diseñar su sistema de gestión y diseñar su estructura y procesos acordes a una norma de calidad ISO es de gran acierto e importancia, puesto que está establecida para cumplir con esta principalmente, al igual que en garantizar los objetivos de los mismos.

Gráfico 8. Importancia dada a las características de los productos, al momento de utilizarlos.

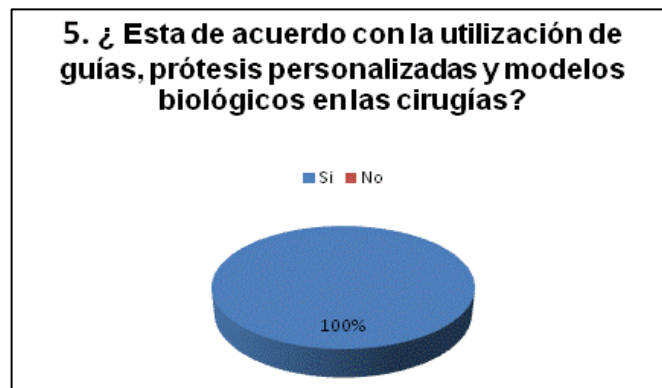


Fuente: Autores

Interpretación: La calificación del nivel de importancia de las características propias de los productos, tuvo como puntaje más alto la inocuidad (puntaje 144), ya que según los argumentos de los especialistas es un aspecto sumamente delicado sobre todo en las prótesis personalizadas ya que se trata de un dispositivo implantable activo y debe garantizar esterilidad y seguridad para el paciente. Además, aspectos como el material utilizado (puntaje 140), que muchas veces se utiliza de acuerdo a la preferencia del especialista, y las garantías (puntaje 138) que se den de los productos no solo en el caso de algún inconveniente sino también en el de asesorías y apoyo técnico, son los factores más tenidos en cuenta por los médicos especialistas.

* Puntajes: La calificación de las preguntas 3 y 4 se realizó con una escala de 1 a 5 para cada ítem, siendo 5 el de mayor importancia y 1 el de menos importancia, para establecer el resultado se sumaron los puntos obtenidos por cada ítem en cada pregunta, siendo así el de mayor importancia el ítem con mayor puntuación.

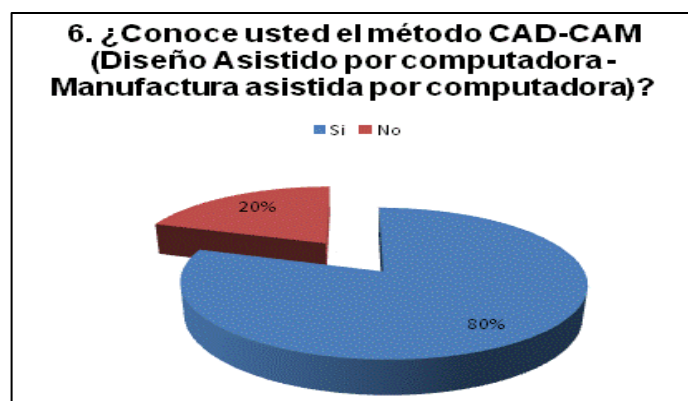
Gráfico 9. Aceptación de la Utilización de prótesis personalizada, guía quirúrgica o modelo biológico.



Fuente: Autores

Interpretación: Al obtener este resultado 100% positivo sobre la utilización de los productos a ofrecer por Tomoguide, se tiene una base para decir que la aceptación de los mismos en el mercado va a ser buena, y da oportunidad para que la organización supla la necesidad existente de este tipo de dispositivos médicos. Al observar esta cifra podría pensarse que la pregunta era obvia o innecesaria, pero se realizó ya que los especialistas aplican el método común en sus intervenciones sin la aplicación de estos productos hoy en día, pero a pesar de ello manifestaron que es de gran ayuda no solamente para su labor sino para mitigar el trauma causado por la cirugía en el paciente.

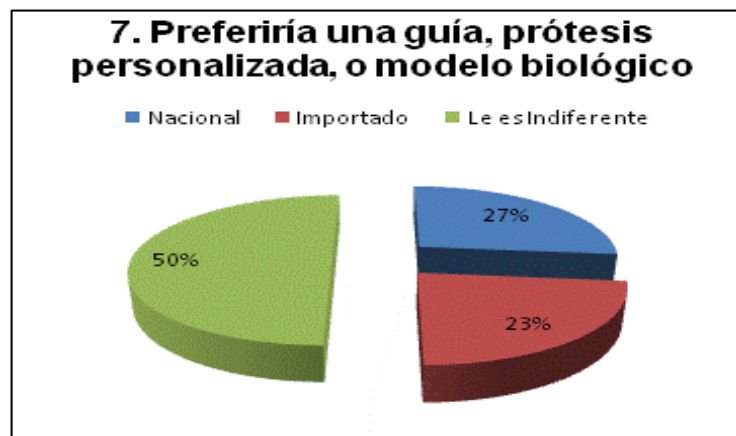
Gráfico 10. Conocimiento del Método CAD-CAM (Diseño asistido por computadora-Manufactura asistida por computadora).



Fuente: Autores

Interpretación: Este resultado (80%) es satisfactorio para la organización y sus productos, ya que hay un conocimiento previo de la metodología que se va a utilizar y esto puede dar un nivel de confiabilidad a favor de la empresa. Se dice que es satisfactorio ya que al momento de ofrecer a los especialistas los productos hechos mediante esta tecnología, no estamos hablando de algo desconocido totalmente y es un punto a favor ya que en ocasiones los métodos totalmente nuevos y desconocidos son difíciles de posicionar en el mercado.

Gráfico 11. Preferencia de procedencia Nacional o internacional de una prótesis personalizada, guía quirúrgica o modelo biológico.



Fuente: Autores

Interpretación: La procedencia como tal de los productos para los especialistas, no es de gran relevancia (50%) puesto que ellos fijan sus prioridades en las características propias del producto que van a utilizar y que cumplan los estándares y requerimientos respectivos. Igualmente hay una pequeña inclinación a los productos nacionales (27%) ya que hay apoyo al mercado propio, siempre y cuando satisfagan sus necesidades, y en diversas entrevistas los especialistas manifestaron que es muy bueno tener la empresa Nacional de elaboración de estos productos ya que tienen mayor accesibilidad directa a la organización, al momento de requerir información, y apoyo técnico personalizado.

Gráfico 12. Utilización de una prótesis personalizada, guía quirúrgica o modelo biológico mediante tecnología CAD-CAM.



Fuente: Autores

Interpretación: Estas cifras (93%), indican una aceptación de los dispositivos realizados con la metodología que se utilizara en Tomoguide (CAD-CAM), por lo que se deduce que el mercado está dispuesto a probar nuevas tecnologías, lo que facilitaría la incursión en el mismo. El porcentaje que respondió negativamente argumentó en términos generales, que se sienten cómodos realizando sus intervenciones sin estas ayudas y prefieren realizar los procedimientos en su totalidad manualmente.

Gráfico 13. De los productos Ofrecidos por Tomoguide, ¿Cuál Utilizaría más?



Fuente: Autores

Interpretación: El mercado objetivo muestra que hay interés en todos los productos que se ofrecerán en la empresa (56%), sin tener alguna preferencia específica por alguno de estos; no obstante cabe destacar que hay una cifra de interés (30%) un poco mayor por las prótesis personalizadas, por lo que en un futuro puede definirse como producto estrella de la organización. En las diferentes citas que se tuvo con los médicos, opinaron que los productos pueden ser de gran ayuda no solo en las cirugías, sino que en el caso de los modelos biológicos por ejemplo, serían de gran utilidad para la docencia.

Gráfico 14. Entre las cirugías que Realiza, ¿Cuál es el producto de mayor utilidad para su labor?



Fuente: Autores

Interpretación: De acuerdo a los especialistas, en su mayoría cualquiera de los productos (53%) sería de utilidad para sus intervenciones, siendo de mayor preferencia las prótesis personalizadas (33%) dado a que su tecnología de elaboración garantiza un diseño exacto y que como afirmaron algunos especialistas en las entrevistas, estas disminuyen casi en un 50% el tiempo de intervención al implantar una prótesis en el paciente.

9.6 ANÁLISIS DE LA DEMANDA

El propósito principal del análisis de la de la demanda es determinar y medir el mercado final al cual va dirigido el producto o productos, para el cual se satisfaga una necesidad específica, así como establecer la posibilidad del servicio en la satisfacción de esta demanda. La información utilizada para conocer la evolución de la demanda, se obtendrá de fuentes secundarias, puesto que se soportará bajo

datos estadísticos que permitirán determinar un comportamiento de la misma para entrar a satisfacer determinadas condiciones y necesidades de ésta.

El análisis del comportamiento, evolución y proyección de la demanda es fundamental para un proyecto de desarrollo, ya que se deben realizar las respectivas proyecciones para el periodo operativo del proyecto para facilitar la planificación y la gestión de la organización a futuro. De esta manera es posible proyectar también los ingresos que permitan satisfacer las utilidades necesarias para el desarrollo de la organización.

Para determinar la demanda potencial se tomaron los datos estadísticos mencionados anteriormente en la justificación. Se toma como base analizar los datos de accidentalidad reportados durante un periodo de tiempo en Colombia, justificado a razón de que una de las principales causas de que se pueda presentar un trauma de cráneo son los accidentes de tránsito según las cifras presentadas. Según los datos analizados la posibilidad de sufrir un traumatismo cráneo encefálico en eventos tipo accidente de tránsito con lesiones de alta velocidad es superior al 50%. “Las personas con mayor riesgo son aquellas ubicadas en el rango de 15 a 24 años de edad y la causa más frecuente son los accidentes de tránsito, responsables por la mitad de los casos, seguido por caídas (12%), violencia (10%) y lesiones deportivas (10%).”⁴³ Estas cifras muestran la importante incidencia de la accidentalidad vial como causal de traumas de cráneo, por esta razón se analizan los índices de accidentalidad reportados en los últimos años y el comportamiento de estas cifras para determinar una demanda posible de este tipo de traumatismos.

Se analizan los datos de lesionados no fatales en los cuales aumenta la posibilidad de ocurrencia de traumas de cráneo de los últimos años para determinar su tendencia. Para ello se requiere un pronóstico o proyección que muestre el comportamiento de los datos para los años siguientes.

9.6.1 Proyección de la Demanda. Para Tomoguide que es un proyecto en desarrollo es de vital importancia conocer el comportamiento, evolución y proyección de la demanda para determinar el futuro de dicha variable. Existen métodos matemáticos que brindan herramientas para determinar comportamientos, como lo es el análisis de regresión.

“El análisis de regresión tiene como finalidad identificar la forma o función matemática en que están relacionadas las variables. Dependiendo de esta

⁴³ Vega Montañez, Daniel. Neurólogo, Atención y cuidados en la prestación de servicios de salud hospitalización, Guía de TCE severo, código: AC-H-UCI-G014, versión: 02-2011. Disponible en: http://www.esevictoria.gov.co/sitio2/Guias_Protocolos/HOSPITALIZACIÓN/CRONICOS/TRAUMA%20CRANEO%20ENCEFÁLICO%20SEVERO.pdf

relación se puede expresar dos tipos de regresión: Regresión lineal (relación que se expresa por medio de una recta) y Regresión curvilínea (relación de tipo parabólica, exponencial, potencial, senoidal, hiperbólica, polinómica, entre las más comunes. Poniendo en práctica la herramienta de regresión se analizan los datos de Lesionados no fatales por accidentes de tránsito en Colombia desde 2002 hasta 2011 reportados por un informe de la Contraloría general de la nación.

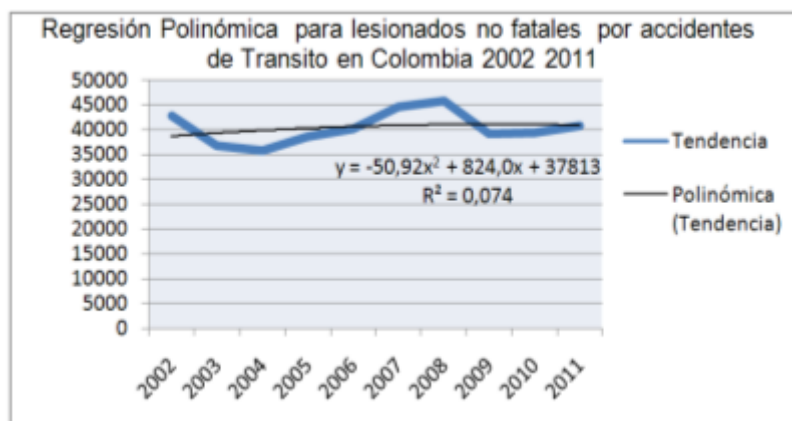
Tabla 1. Datos de Lesionados no fatales por accidentes de tránsito en Colombia 2002 2011.

Lesionados no fatales por accidentes de tránsito en Colombia 2002-2011										
Año	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Lesionados	42837	36743	35743	38529	40114	44702	45888	39167	39318	40806

Fuente: Datos obtenidos del informe no 7, contraloría general de la nación Seguimiento a las estadísticas de muertes y lesiones por accidentes de tránsito Colombia 2011 y primer semestre 2012.

Se realiza una regresión Polinómica para determinar la tendencia de los datos, ya que la variación en el cambio porcentual es dispersa según el comportamiento de los mismos. Se analizan los datos con varios de los tipos de regresión para determinar el mejor comportamiento teniendo como resultado que la que mejor se ajusta a los datos es la regresión polinómica.

Gráfico 15. Regresión Polinómica para lesionados no fatales por accidentes de Tránsito en Colombia 2002-2011



Fuente: Autores

Al graficar se observa una tendencia curvilínea correspondiente a un diagrama de dispersión en escalas aritméticas X y Y, dando como resultado la función $y = -50,92x^2 + 824,0x + 37813$, y una tasa de crecimiento $R^2 = 0,074$, que permitirán mediante un sistema de remplazo proyectar los datos de los años siguientes.

Tabla 2. Proyección de lesionados no fatales por accidentes de tránsito en Colombia (5 años).

Proyección Lesionados no fatales por accidentes de tránsito en Colombia (2013-2017)	
Años	Población
2002	42837
2003	36743
2004	35743
2005	38529
2006	40114
2007	44702
2008	45888
2009	39167
2010	39318
2011	40806
2012	40715
2013	40368
2014	39919
2015	39368
2016	38715
2017	37960

Fuente: Autores

La proyección realizada desde el año 2013 a 2017 arroja los datos de lesionados no fatales por accidentes de tránsito en Colombia, teniendo en cuenta las cifras antes mencionadas de que la posibilidad de sufrir un traumatismo de cráneo a causa de un accidente de tránsito está por encima del 50%, se puede deducir que la demanda potencial o global son los datos proyectados durante el periodo de 2013 a 2017, es decir los datos de accidentalidad, y que satisfaciendo la condición de que el 50% de estos casos de accidentalidad pudiesen reportar traumas de cráneo, se puede inferir también que esta sería una demanda probable o

aparente, puesto que no se tiene referencia de otro tipo de condiciones que pudiesen determinar una demanda totalmente efectiva.

Tabla 3. Proyección demanda Potencial y Aparente

Año	Demanda Potencial	Demanda Aparente
2013	40368	20184
2014	39919	19959
2015	39368	19684
2016	38715	19357
2017	37960	18980

Fuente: Autores

Debe aclararse que ya que la empresa no está en funcionamiento aún, y no se tienen datos que nos lleven a determinar una demanda real como se mencionó anteriormente, para efectos de cálculos de ingresos, se estimó de acuerdo a la demanda aparente, el análisis del 10%, 5%, y 1% de ésta, tomando para el ejercicio suplir el 1% del total de dicha demanda estimada que podría recurrir a los servicios de la empresa.

Tabla 4. Porcentaje demanda aparente.

Año	Demanda Aparente	10%	5%	1%
2013	20184	2018,4	1009,2	201,8
2014	19959	1995,9	998,0	199,6
2015	19684	1968,4	984,2	196,8
2016	19357	1935,7	967,9	193,6
2017	18980	1898,0	949,0	189,8

Fuente: Autores.

9.6.2 Proyección de ventas. Dado a que el proyecto está en un proceso de evaluación y conformación, es decir, aún no se ha entrado en un proceso operativo, se toma como base para la proyección de ventas de la empresa el comportamiento proyectado de la demanda. De acuerdo al análisis y la proyección de la demanda, con el cubrimiento del 1% de la demanda aparente, y

promediando la totalidad de los casos con este porcentaje para los 5 años obtenemos 196.3 casos posibles al año, consiguiendo un promedio de 16 casos posibles mensuales.

Tabla 5. Proyección de Ventas

Año	Número de Casos atendidos (Ventas)
2013	201,8
2014	199,6
2015	196,8
2016	193,6
2017	189,8
Promedio 5 años	196,3

Fuente: Autores.

Las ventas se determinan con base a la demanda que podría presentarse al no tener otros parámetros o datos del comportamiento de ventas de este tipo de productos. Para efectos de cálculo en la evaluación financiera se toman como referencia estos datos.

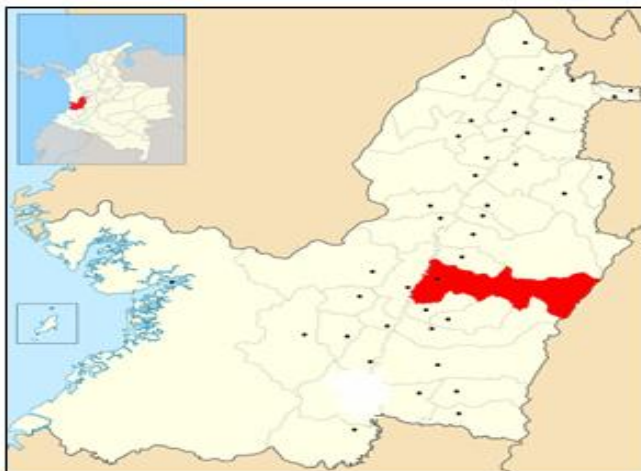
10. ESTUDIO TÉCNICO

10.1 LOCALIZACIÓN DEL PROYECTO

El análisis de la localización debe conducir a determinar y establecer el lugar idóneo donde debe llevarse a cabo el proyecto en un nivel general como específico, es importante analizar cuál es el mejor sitio donde se puede instalar el proyecto, teniendo en cuenta incurrir en costos mínimos y tener accesibilidad a materias primas, recursos, equipos, etc. Para este proyecto la localización esta ceñida a los requerimientos del propietario de la empresa, quien considera ubicar el proyecto en las instalaciones de su actual clínica odontológica y de apoyo radiológico como una empresa independiente de la actual. El estudio de localización se subdivide en dos partes, macro-localización y micro-localización, que se muestran con detalle a continuación.

10.1.1 Macro-localización. La macro-localización se refiere a la ubicación de la macro zona dentro de la cual se establecerá el proyecto. La empresa Tomoguide quedará ubicada dentro del departamento del Valle del Cauca y en particular en la ciudad de Guadalajara de Buga, dado a que ya se cuenta con las instalaciones físicas que brindan la oportunidad de adecuar el espacio para este proyecto, además de ser esta una ciudad del centro del valle que conecta fácilmente a todo el departamento, ofreciendo accesibilidad a proveedores y facilitando la distribución de los productos.

Imágen 7. Mapa de Macro-localización



Fuente: Sitio Oficial de Guadalajara de Buga en Valle, Colombia.

10.1.1.1 Aspectos Geográficos. El Municipio está situado en la Zona Centro del Departamento del Valle del Cauca, La ciudad está asentada en la estribaciones de la Cordillera Central, sobre el margen derecho del Río Guadalajara; se encuentra a 74Km de Santiago de Cali, la capital del departamento y a 126Km del Puerto de Buenaventura, el más importante del occidente colombiano. Su ubicación geográfica es privilegiada y estratégica, pues la coloca en un verdadero cruce de caminos, en el lugar de convergencia de las principales vías terrestres que cruzan el occidente del país. Todo esto le otorga una posición destacada entre las demás ciudades del departamento.

- Posición astronómica. Está situado a 3° 54' 07" de latitud norte y 76° 18' 14" de longitud al oeste, coordenadas respecto al meridiano de Greenwich
- Coordenadas planas X = 923 M Y = 1.086.500 M
- Extensión total: 832 Km²
- Extensión área urbana: 16.2 Km²
- Extensión área rural: 816 Km²
- Altitud de la cabecera municipal (metros sobre el nivel del mar): 969
- Temperatura media: 23° C
- Distancia de referencia: 57 Km a Santiago de Cali

10.1.1.2 Aspectos Socioeconómicos. Cuenta con una población aproximada de 116.214 habitantes, según el censo de 2009 Dane. La cual un 80% habita en la zona urbana (20% del área total) y el otro 20% en veredas las cuales representan el 80% del área total de la ciudad. Su actividad económica se basa en el comercio, la agricultura, la ganadería, el turismo y la industria. El sector turístico está muy desarrollado y cuenta con buena infraestructura que acoge la gran afluencia de visitantes.

Buga se encuentra en un sitio geográfico predilecto, en ella concurren las principales carreteras que atraviesan el occidente colombiano, la Carretera Panamericana y la Panorama. Se encuentra a 74 km de Cali, capital departamental, y 126 km de Buenaventura, primer puerto colombiano sobre el Pacífico. Su red férrea está conectada con el Ferrocarril del Pacífico. Se encuentra a 57.7 km del Aeropuerto Internacional Alfonso Bonilla Aragón en Palmira, a 109.3 kilómetros del Aeropuerto Santa Ana en Cartago, a 144.1 kilómetros del Aeropuerto Internacional Matecaña de Pereira y a 27 kilómetros del Aeropuerto Heriberto Gil Martínez de Tuluá. Esta infraestructura facilita la comunicación de Buga con el resto del país.

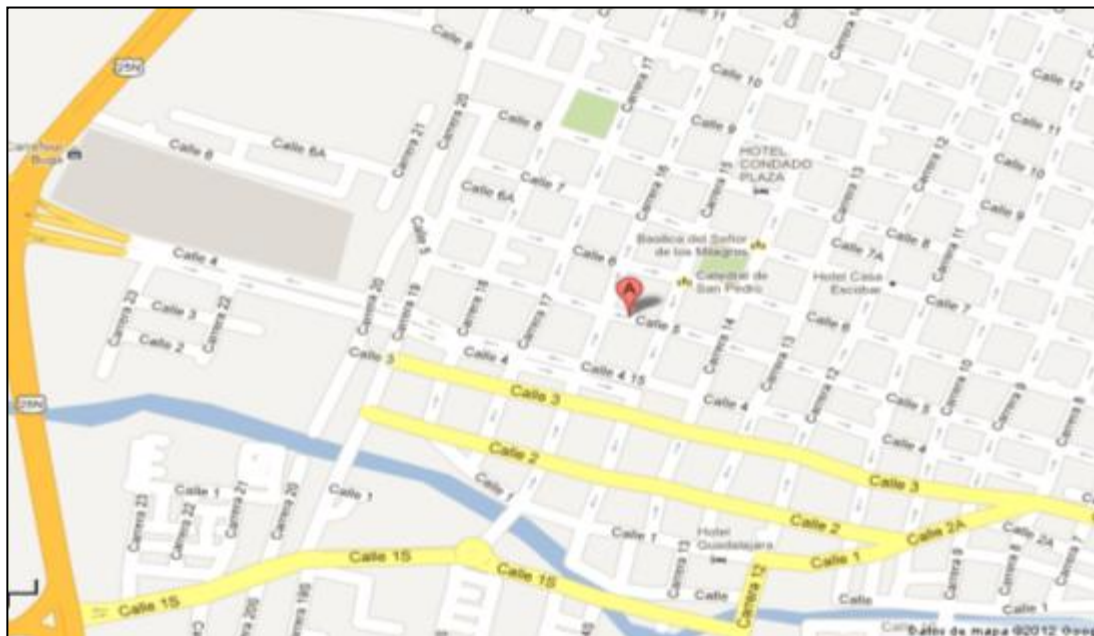
10.1.1.3 Aspectos de Infraestructura. El municipio de Buga, Dispone de todos los servicios públicos, entidades financieras, hospitales, clínicas, centros de salud, estadio, escuelas, colegios, universidades, emisoras, bibliotecas, teatros, coliseos, hoteles, almacenes de cadena.

El sector de la salud cuenta con la disponibilidad de nivel III del Hospital San José, esta privilegiado por la ubicación central de la ciudad para el traslado de pacientes a centros de cuarto nivel por su cercanía a la ciudad de Cali, donde se encuentran importantes hospitales y clínicas de este nivel como el Hospital Departamental, Centro Médico Imbanaco, la Fundación Valle del Lili, Clínica de Occidente, entre otros.

10.1.1.4 Aspectos Institucionales. Por su importancia comercial, Buga es una de las 6 ciudades del departamento que cuenta con su propia Cámara de Comercio, que presta los servicios y cumple funciones públicas delegadas por el Gobierno Nacional llevando el registro mercantil, el registro de proponentes y el registro de entidades sin ánimo de lucro; y funciones privadas de representación y vocería de los intereses de los empresarios, y de promoción del desarrollo económico y social en Buga y su área de jurisdicción.

10.1.2 Micro-localización. Indica la ubicación de la instalación del proyecto dentro de la macro-zona. La empresa Tomoguide quedará ubicada en la calle 5 No. 15 – 61 en el barrio José María Cabal de la ciudad de Buga. Se ubicara en las instalaciones de Clínica Odontológica y de Apoyo Radiológico propiedad del Doctor Freddy Castro, dado que se cuenta con el espacio para instalar el proyecto dentro de la propiedad teniendo en cuenta que su administración será independiente de la ya existente.

Imágen 8. Mapa de Micro-localización



Fuente: Google Maps - ©2012 Google

10.1.3 Propuesta de localización. Para determinar una buena localización del proyecto es importante tener en cuenta y evaluar algunos aspectos tales como, el comportamiento y las tendencias del mercado, la disponibilidad de materias primas, la disponibilidad y calidad de servicios públicos, la oferta de mano de obra, la infraestructura de transporte y comunicaciones, entre otros, que pueden inferir en la ubicación del proyecto en una plaza u otra. Para este proyecto se hará una propuesta de localización teniendo en cuenta el análisis de los aspectos antes mencionados, que brindará al dueño de la empresa una opción para localizar su proyecto a futuro. Existen métodos que permiten determinar la localización de un proyecto teniendo en cuenta este tipo de aspectos, para proponer una alternativa de ubicación se utilizará el método de calificación por puntos que permite evaluar varias alternativas en función de las variables condicionantes.

Cuadro 4. Factores que inciden en la localización de un proyecto

FACTORES QUE INCIDEN EN LA LOCALIZACIÓN DE UN PROYECTO	
Comportamiento y tendencias del mercado	Hace referencia a aspectos como grado de competencia y evolución de la misma, productos sustitutos o complementarios, distancias y costos de transporte, características del producto frente a la competencia.
Origen y disponibilidad de materias primas	Análisis de fuentes de materias primas, disponibilidad actual y futura, distancia y costos de transporte, calidad de las materias primas.
Políticas fiscales y financieras	Analiza aspectos referentes a impuestos locales y nacionales, políticas de desarrollo empresarial, programas institucionales de apoyo empresarial, reglamentaciones de construcción, normas sobre uso de propiedades.
Disponibilidad de servicios básicos	Disponibilidad en cantidad y calidad, regímenes tarifarios, confiabilidad del servicio, fuentes alternas de energía.
Políticas de control ambiental	Políticas, normas y reglamentaciones de control ambiental.

Cuadro 4. (Continuación)

FACTORES QUE INCIDEN EN LA LOCALIZACIÓN DE UN PROYECTO	
Infraestructura de transporte	Análisis de calidad de las vías terrestres, capacidad y calidad de empresas transportadoras, seguridad vial, costos de transporte, acceso a puertos y aeropuertos.
Disponibilidad de mano de obra	Disponibilidad y calidad de la mano de obra, costos de la mano de obra.
Cultura regional	Mentalidad hacia el desarrollo empresarial, presiones sociales, desarrollo educativo.
Comunicaciones	Interconexiones a redes de información, nacionales e internacionales, acceso a redes telefónicas e internet, servicio de correo, costos de los servicios.

Fuente: Rafael Méndez, Formulación y evaluación de proyectos, Cap. 4 Localización de un proyecto. p. 132.

10.1.3.1 Método de calificación por puntos. Este método permite evaluar varias alternativas de localización para la empresa Tomoguide, cada alternativa será evaluada y calificada en función de varios factores o variables condicionantes, para calificar las condiciones se tendrá en cuenta la siguiente asignación de puntajes:

Cuadro 5. Calificación de Condiciones

CONDICIONES	CALIFICACIÓN
Muy malas	1
Malas	2
Regulares	3
Buenas	4
Excelentes	5

Fuente: Autores

Tabla 6. Matriz para evaluar alternativas de localización para la empresa Tomoguide

ALTERNATIVAS DE LOCALIZACIÓN	FACTORES CONDICIONANTES									
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	Sumatoria
Guadalajara de Buga										
Tuluá										
Santiago de Cali										

Fuente: Méndez, Rafael, formulación y evaluación de proyectos, Capítulo 4, localización de un proyecto, p. 135.

Tabla 7. Factores condicionantes a evaluar y distribución porcentual

FACTORES CONDICIONANTES	PORCENTAJE
F1. Comportamiento y tendencias del mercado.	20%
F2. Disponibilidad de materias primas.	20%
F3. Políticas fiscales y financieras.	10%
F4. Disponibilidad de servicios básicos (Agua, luz, energía).	5%
F5. Políticas de control ambiental.	10%
F6. Infraestructura de transporte.	7%
F7. Disponibilidad de mano de obra.	18%
F8. Cultura regional.	6%
F9. Comunicaciones	4%
Sumatoria	100%

Fuente: Autores

10.1.3.2 Resultados de la aplicación del método de calificación por puntos. Para proponer una alternativa mediante este método, se saca un promedio entre las calificaciones de 4 individuos concedores de las condiciones tanto del proyecto como del mercado (los dos integrantes del proyecto, el propietario de la idea y el director del proyecto).

Tabla 8. Calificación de Alternativas 1.

ALTERNATIVAS DE LOCALIZACIÓN	FACTORES CONDICIONANTES									
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	Sumatoria
Guadalajara de Buga	3	4	4	5	5	4	3	4	4	36
Tuluá	3	4	4	5	5	4	4	4	4	37
Santiago de Cali	5	5	4	5	5	5	5	4	5	43

Fuente: Autores

Tabla 9. Calificación de Alternativas 2.

ALTERNATIVAS DE LOCALIZACIÓN	FACTORES CONDICIONANTES									
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	Sumatoria
Guadalajara de Buga	4	4	5	5	5	4	4	4	4	39
Tuluá	3	4	5	5	5	4	4	4	4	38
Santiago de Cali	5	5	5	5	5	4	5	5	4	43

Fuente: Autores

Tabla 10. Calificación de Alternativas 3.

ALTERNATIVAS DE LOCALIZACIÓN	FACTORES CONDICIONANTES									
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	Sumatoria
Guadalajara de Buga	2	4	4	4	4	4	2	2	5	31
Tuluá	2	4	4	4	4	4	2	2	5	31
Santiago de Cali	5	4	4	4	4	5	5	2	5	38

Fuente: Autores

Tabla 11. Calificación de Alternativas 4.

ALTERNATIVAS DE LOCALIZACIÓN	FACTORES CONDICIONANTES									
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	Sumatoria
Guadalajara de Buga	3	5	4	4	4	4	3	3	5	35
Tuluá	3	5	4	4	4	4	3	3	5	35
Santiago de Cali	5	5	4	4	4	5	5	3	5	40

Fuente: Autores

Tabla 12. Promedio Calificación de Alternativas.

ALTERNATIVAS DE LOCALIZACIÓN	FACTORES CONDICIONANTES									
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	Sumatoria
Guadalajara de Buga	3,0	4,3	4,3	4,5	4,5	4,0	3,0	3,3	4,5	35,3
Tuluá	2,8	4,3	4,3	4,5	4,5	4,0	3,3	3,3	4,5	35,3
Santiago de Cali	5,0	4,8	4,3	4,5	4,5	4,8	5,0	3,5	4,8	41,0

Fuente: Autores

Tabla 13. Resultado Total de cada alternativa según la distribución porcentual de los factores condicionantes.

ALTERNATIVAS DE LOCALIZACIÓN	FACTORES CONDICIONANTES									
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	Sumatoria
Guadalajara de Buga	0,60	0,85	0,43	0,23	0,45	0,28	0,54	0,20	0,18	3,75
Tuluá	0,55	0,85	0,43	0,23	0,45	0,28	0,59	0,20	0,18	3,74
Santiago de Cali	1,00	0,95	0,43	0,23	0,45	0,33	0,90	0,21	0,19	4,68

Fuente: Autores

Como resultado de la aplicación del método de calificación por puntos, se obtiene como alternativa de ubicación la ciudad de Santiago de Cali, teniendo en cuenta que muestra ventajas en algunos de los factores evaluados como el comportamiento y tendencias del mercado, la disponibilidad de materias primas y la disponibilidad de mano de obra requerida para el funcionamiento y puesta en marcha del proyecto. Se brinda la opción de localización del proyecto en la ciudad de Santiago de Cali, como alternativa posible a futuro para el propietario de la empresa, puesto que muestra ventaja sobre la comercialización del producto y por ende al crecimiento como organización.

10.2 TAMAÑO DEL PROYECTO

El tamaño hace referencia a la magnitud del proyecto que puede determinarse con el análisis de las variables de mercado, tecnología, localización e inversiones del mismo, las cuales son variables de mayor importancia a la hora de condicionar

el tamaño de un proyecto. Para la determinación del tamaño se analizan las siguientes variables:

10.2.1 Tamaño y mercado. El mercado es un factor condicionante del tamaño, este brinda la aproximación a la definición de un límite máximo. El mercado para Tomoguide brinda una situación actual de demanda insatisfecha, al existir la necesidad y los casos particulares de alta complejidad sin acceso a los productos personalizados requeridos para brindar soluciones. Como se menciona en el análisis de la oferta existe solo una empresa a nivel nacional, ubicada en Medellín, que brinda actualmente algunos de los productos que a futuro brindará Tomoguide. Esta cuenta con una ventaja sobre el suroccidente del país para satisfacer la demanda y ofrecer una alternativa de calidad en cuanto a la necesidad de los productos. El límite máximo para el tamaño de proyecto según el mercado está condicionado por surgimiento de 3 casos: Cuando el tamaño de la planta o de la empresa prestadora del servicio es mayor que el tamaño de mercado, Cuando el proyecto tiene un tamaño similar al del mercado y cuando el tamaño de proyecto es menor que el del mercado.

Para el caso de Tomoguide el límite máximo del tamaño está condicionado a que el proyecto es menor que el mercado, dado a que el análisis de la demanda brinda una cantidad de casos particulares que pueden presentarse y necesitar el tipo de producto que Tomoguide ofrecerá, a esto se suma que la oferta es poca y no logra llegar a todo el mercado, existiendo solo una empresa a nivel nacional que ofrece algunos de los productos que ofrecerá Tomoguide.

10.2.2 Tamaño y tecnología. Los equipos y maquinaria con los que contará la empresa para iniciar su proceso operativo brindan una ventaja ya que la capacidad de producción de los mismos es mayor a la demanda de realización de los productos, se tiene en cuenta que la producción de la empresa no es una producción constante, por lo que las variables de tiempo y capacidad de los equipos cobran ventaja para la elaboración y cumplimiento de las necesidades de la demanda.

Dado a que el producto es personalizado, el tiempo de elaboración del mismo depende del el tamaño y dimensiones de la parte a imprimir (3D). Se tiene como referencia la impresión de un cráneo completo para efectos de estudio en material ABS, para este caso se invirtió aproximadamente 24 horas en la impresión del objeto. Teniendo en cuenta que estas serian las dimensiones más grandes para un caso personalizado, que las dimensiones de la bandeja de soporte donde se imprime el objeto permite imprimir varios casos a la vez dependiendo sus dimensiones y que según el análisis de la demanda en el cual se podrían presentar como máximo alrededor de 16 casos promedio en un mes, el tamaño en

relación a la capacidad productiva es óptimo para el inicio operativo de la empresa.

10.2.3 Tamaño y localización. Según la localización del proyecto la empresa tendrá influencia principalmente en el suroccidente del país contando con su centro de actividad en la ciudad de Buga inicialmente, las ventajas en cuanto a disponibilidad y transporte de materias primas en la zona permiten que las requisiciones se realicen a tiempo y al mismo tiempo se obtengan materiales de calidad que garanticen los requerimientos del producto.

Además el centro del valle según las estadísticas estudiadas en la determinación de la demanda, presenta altos índices de accidentalidad que aumentan los casos donde de ocurrencia de lesiones o traumas de cráneo, que requieran de reemplazo de tejido óseo por medio de una prótesis personalizada o análisis mediante modelos biológicos. De esta manera la empresa entraría a soportar la necesidad existe principalmente en el área de influencia extendiéndose posteriormente a nivel nacional.

De esta manera el tamaño con respecto a la localización lograría cubrir la zona centro del valle y sus alrededores, a futuro se recomiendan según el resultado en el análisis de localización del proyecto la disponibilidad de una infraestructura de operación en la ciudad de Cali, dado que por ser capital y lugar de concentración de especialistas y centros de salud de III y IV nivel se tendría un cubrimiento rápido de la necesidad de la población objetivo.

10.2.4 Tamaño e inversiones. La magnitud de la inversión requerida para la puesta en marcha del proyecto es atractiva, dado a que se cuenta con la disponibilidad de recursos propios y con posibilidades de financiación que pueden soportarse cuando la empresa entre en operación. La inversión condiciona el tamaño de la organización en sentido de la disponibilidad de recursos para el normal funcionamiento de la empresa, para el caso de Tomoguide la inversión en el proyecto se ha hecho lentamente con recursos de su propietario a tal punto de contar con la estructura tecnológica adecuada para iniciar labores operativas, de igual forma es necesario una inversión inicial que cubra la actividad operacional para la empresa, en el estudio financiero se exponen las alternativas de financiación a las que la empresa puede acceder al inicio de su operación e igualmente el soporte de dicha inversión con la utilidad de la actividad operativa.

10.2.5 Tamaño y otros factores. Según el tipo del proyecto surgen otros factores que pueden condicionar el tamaño, como lo es la disponibilidad de la mano de obra, dado que se requiere personal especializado en manejo de software específico, además de conocimientos médicos y de la metodología para la realización de los productos. En principio el dueño de la organización puede realizar actividades de elaboración de los productos desde su diseño y su

manufactura, dado a que conoce y ha estudiado por años la metodología que utilizara para elaborar estos productos. El reto para la organización en cuanto a mano de obra es encontrar el personal calificado que cuente con el conocimiento y la habilidad de manejo de esta tecnología, la disponibilidad de dicha mano de obra puede encontrarse en diversas ciudades del valle del cauca teniendo ventajas la ciudad de Cali que maneja una oferta educativa muy amplia y donde se pueden encontrar especialistas para los requerimientos de los cargos establecidos por la organización.

En síntesis otros factores como el mercado y su dinámica determinan la cuota superior para el tamaño del proyecto, en este caso según el análisis de la demanda podrían presentarse alrededor de 16 casos posibles mensuales a los cuales se la empresa puede responder con la capacidad de los equipos y personal disponible. La tecnología disponible permite determinar entonces la cuota inferior para el tamaño del proyecto, como se menciona anteriormente la capacidad de los equipos y la mano de obra inicial, pueden cubrir satisfactoriamente la demanda posible, concluyendo así que el tamaño con el que cuenta la organización en principio es óptimo para responder a las necesidades de la demanda.

Debe tenerse en cuenta que una vez la empresa esté en funcionamiento y pase a una fase de consolidación, la demanda puede crecer y abarcar un mercado más amplio debido a al reconocimiento de la empresa y a la calidad de sus productos. En este caso la empresa debe prepararse para un proceso de expansión en cuanto a equipos, mano de obra e infraestructura misma, que permita cumplir con los requerimientos del mercado actual.

10.3 INGENIERÍA DEL PROYECTO

La ingeniería del proyecto comprende todos los aspectos técnicos y de infraestructura que permitan llevar a cabo el proceso de fabricación del producto o la prestación del servicio a ofrecer. En esta etapa se definen todos los recursos necesarios para llevar a cabo el proyecto, maquinaria y equipos necesarios para el funcionamiento del establecimiento productivo, el diseño del proceso productivo, lugar de implantación del proyecto, los requerimientos de recursos humanos, y el estudio del impacto ambiental.

La Norma ISO 13485 es una norma internacional, aplicable a organizaciones que suministran productos sanitarios, sea cual fuere el tipo o tamaño de la organización. El objetivo principal de esta, es facilitar la armonización de los requisitos legales y reglamentarios de los dispositivos médicos en los SG. Buscando mejorar sensiblemente su competitividad, una organización puede certificar su SGC de acuerdo con las normas ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003.

Los procesos requeridos por la Norma ISO 13485:2003, que son aplicables a los dispositivos médicos incluidos en el SGC, pero que no son producidos por la organización, son también responsabilidad de la organización, siendo importante aclarar que el proyecto se fundamenta en la norma 13485 como una guía para demostrar su habilidad para suministrar productos y servicios sanitarios, mostrando esto como un valor agregado tanto al producto como al servicio que presta. Esta norma establece un sistema de gestión de la calidad para los productos sanitarios con fines específicamente reglamentarios.

10.3.1 Definición de los productos. El producto que Tomoguide entrega, es óptimo y 100% personalizado para beneficio del paciente y los requerimientos del médico, pudiendo así planear con anticipación la cirugía, optimizando tiempos y reduciendo riesgos durante la operación. Los productos ofrecidos por Tomoguide son los siguientes y se especifican teniendo en cuenta las disposiciones de la norma ISO 13485 en cuanto a la realización del producto, con el fin de demostrar su habilidad para suministrar productos y servicios sanitarios, entendiendo esto como “cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos”

Cuadro 6. Descripción de los productos ofrecidos por Tomoguide.

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
Prótesis Personalizadas	Las prótesis personalizadas son réplicas exactas de una región ósea del paciente, elaboradas en materiales bio-compatibles, cubriendo las necesidades anatómicas y los requerimientos médicos, para obtener los resultados que se buscan y esperan según lo amerite cada caso a tratar. Según el método de elaboración con el cuenta Tomoguide y con el que soportara sus procesos, facilita que su realización sea en polimetilmetacrilato (PMMA).
Guías Quirúrgicas	Las guías quirúrgicas son instrumentos que permiten al médico como al paciente ventajas innumerables para la cirugía, este producto será abordado desde la implantología odontológica maxilofacial, partiendo por la planificación previa que estas requieren ya que son personalizadas, además de disminuir considerablemente los riesgos de imprecisión e infecciones, teniendo el paciente una intervención más rápida, precisa y un post operatorio más agradable y menos doloroso.

Cuadro 6. (Continuación)

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
Modelos biológicos	Son modelos precisos en tres dimensiones materializados en material de estudio, los que proporcionan una réplica exacta de una región del paciente. Útiles para la simulación y preparación de complejas intervenciones quirúrgicas, además de usos educativos. Contando con un modelo de la zona donde se presenta la patología del paciente, el profesional de la salud puede analizar y evaluar la complejidad del problema al que se enfrenta antes de la intervención. Así se reduce la duración de la operación, se minimizan los riesgos para el paciente, y se obtienen mejores resultados. El cirujano, utilizando prototipos rápidos, obtiene una mejor información del caso. Los modelos mejoran la capacidad del médico de comunicarse con su paciente, lo que aumenta la confianza de estos, y el éxito de la operación.

Fuente: Autores

10.3.2 Especificaciones de las materias primas e insumos. El material utilizado para la elaboración de este tipo de productos está condicionado principalmente por las preferencias del especialista y por las necesidades de la intervención, para el caso de las prótesis personalizadas. Dado que se deben elaborar en materiales bio-compatibles que puedan asegurar la integridad del paciente, teniendo en cuenta que un implante no debe alterar la composición y las propiedades del cuerpo. (Relación con la norma 13485 en el numeral 7.5.3.2.2 requisitos particulares para los dispositivos médicos implantable activos y dispositivos médicos implantables)

Según la norma ISO 13485 en el numeral 7.4 Compras, los proveedores de las materias primas e insumos deben estar certificados en cuanto a las especificaciones de comercialización y proceso de elaboración de estos materiales, teniendo Tomoguide conocimiento los requisitos de aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, calificación del personal y los requisitos del sistema de gestión de los proveedores. Es un requisito de la norma para las empresas que involucren la elaboración de dispositivos médicos, pues de esta manera garantiza suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.

Para los otros productos que ofrecerá la empresa como los son las guías Quirúrgicas y los modelos biológicos se manejan materiales de buena calidad que

cumplan con los requerimientos del producto y del caso en específico,(Relación con la norma 13485 en el numeral 7.4 Compras).

A continuación se desarrollan las especificaciones propias de las materias primas e insumos necesarias para el proceso de transformación (Relación con la norma 13485 en el numeral 7.1 Planificación de la realización del producto.)

Cuadro 7. Especificación de las Materias primas e insumos

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL
Cera prototipado	Material para la elaboración del prototipo de prótesis personalizadas guías quirúrgicas y modelos biológicos. Cera para uso habitual para el protésico dental, este material es de fácil obtención y manipulación para el modelado, debe tener una manipulación cuidadosa y a temperaturas controladas para que el patrón sea exacto y no se presente ninguna deformidad.
Cemento óseo (PMMA)	Material bio-compatible para la elaboración de prótesis personalizadas. El polimetilmetacrilato (PMMA) polímero del metacrilato de metilo, es un bio-polímero sintético no degradable, material biomédico utilizado como cemento de fijación para tejidos óseos, y para la elaboración de prótesis implantables de este material. Para cumplir con la normatividad en cuanto al proceso de compras, el proveedor de esta materia prima debe estar certificado asegurando que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. De esta manera la organización debe evaluar y seleccionar el proveedor en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización como lo establece la norma ISO 13485.
Cartucho Fibra ABS plus	Material para la impresión de guías quirúrgicas y modelos biológicos. La fibra ABS plus es un termoplástico resistente, Químicamente, el ABS está compuesto por tres componentes, acrilonitrilo, butadieno y estireno, que le otorgan al polímero propiedades singulares entre las que se destacan su alta resistencia a la tensión, gran resistencia al impacto (golpes) y peso ligero. ABS plus es hasta un 40 por ciento más fuerte que el estándar de material ABS y es un material ideal para la creación de prototipos conceptuales a través de la verificación del diseño hasta la fabricación digital directa.

Cuadro 7. (Continuación)

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL
Cartucho Fibra soporte soluble SST	Material de soporte para la impresión de guías quirúrgicas y modelos biológicos. Se utiliza la tecnología de soporte soluble, la cual disuelve el material de soporte soluble SST en una solución basada en agua. Este material brinda las propiedades que al contacto con el concentrado se disuelve dejando el material ABS limpio del material de soporte. La ventaja del sistema SST, es que el soporte soluble puede ser retirado al 100 por ciento de todas las cavidades o conductos internos.
Aditivo lavadora	<p>Insumo utilizado para la extracción del material de soporte de las guías quirúrgicas y modelos biológicos. Se cuentan con dos opciones aprobadas de concentrados de limpieza según especificaciones de la lavadora, ambos están disponibles por distribuidor Stratasys local.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El material WaterWorks contiene hidróxido de sodio y se debe tener cuidados de manejo cuando se trabaja con la solución y al deshacerse de ella. Se debe agregar aproximadamente 850 gramos de concentrado soluble P400SC WaterWorks en el tanque lleno con agua tibia de la lavadora. • El agente de limpieza Ecoworks es fácil de usar y ecológico. Se debe agregar al tanque lleno de agua todo el contenido de 4 envases (presentación en bolsas de aluminio) y asegurarse de usar ambos lados A y B. <p>El concentrado WaterWorks generalmente eliminará el material de respaldo en menos tiempo que el Ecoworks. Sin embargo, ningún equipo de protección personal se necesita para manipular el material Ecoworks y sólo se requiere la dilución al desechar la solución utilizada.</p>

Fuente: Autores

10.3.3 Descripción del proceso. (Relación con la norma 13485 en el numeral 7.1 Planificación de la realización del producto). En toda actividad productiva existen procesos que permiten llevar a cabo la producción de un bien de una manera eficiente, que permite un flujo constante de la materia prima, eficiencia en el uso

del tiempo, orden, y cumplimiento de los requisitos del cliente. Por esta razón la organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto teniendo como fundamento de gran interés la norma ISO 13485 y sus especificaciones en cuanto a la realización del producto, dicha planificación permitirán facilitar la elaboración de los productos cumpliendo con los requisitos de calidad y con las expectativas del cliente. (Relación con la norma 13485 en el numeral 7.1 Planificación de la realización del producto y 7.2 Procesos relacionados con el cliente)

Se diseñan entonces para Tomoguide los procesos de elaboración de sus productos teniendo en cuenta las características de calidad que se deben cumplir. El diseño del proceso y la metodología que se plantea para la elaboración de sus productos está ligada a la información y validación brindada por el propietario del proyecto quien orientó y facilitó la descripción analítica de los productos, el diseño del flujograma general (ver Anexo C), y los diagramas de bloques de las prótesis personalizadas y guías quirúrgicas (ver Anexo D y E respectivamente), Es importante denotar que existen condiciones de confidencialidad en cuanto al proceso y método por parte del propietario que se respetan para la descripción del mismo.

10.3.3.1 Descripción analítica del proceso de elaboración de prótesis personalizadas. Inicia con la recepción de la tomografía del caso a estudiar, se verifica que la tomografía cumpla con los protocolos establecidos por la empresa para el análisis (ver Anexo F) del caso, una vez la tomografía cumple con los requisitos se importa la tomografía en lenguaje DICOM al software segmentador, donde se crean las máscaras de cada tejido en 3D, posteriormente se envía el archivo STL al software de Diseño para elaborar el prototipo de la parte afecta o requerida, se envía nuevamente el archivo STL con el prototipo elaborado al software Segmentador para verificar la adaptación de los contornos de la prótesis o modelo en la información tomográfica.

Se envía entonces el archivo a STL de la prótesis al programa de impresión, se orienta en la bandeja y se procesa, se envía el archivo a imprimir, se enciende la máquina impresora para que reciba el archivo, se introducen los materiales de moldeo y soporte en ella y se imprime el objeto. Al terminar el proceso de impresión se despega el prototipo físico en 3D en material ABS de la bandeja y los soportes, este se sumerge en la lavadora que posee la mezcla del agua y del aditivo, para disolver el material de soporte, los residuos e impurezas, se procede a secar y se limpia (hasta esta parte del proceso se obtiene ya el producto de modelo biológico).

Para la realización de la prótesis personalizada ya en el material bio-compatible es necesario seguir con el proceso de duplicación de la pieza obtenida en el material ABS por el material de cera, con la pieza duplicada en cera se procede a la

realización del molde mediante el proceso de cera fundida, con la obtención del molde se pasa a un proceso de inyección del material bio-compatible para tener como resultado la pieza en el material biomédico implantable, se pule y se envía a un proceso de esterilización y empaque del producto que mantenga el mismo inocuo hasta el momento de la entrega.

Para el proceso de esterilización acogiéndose a las disposiciones de la norma ISO 13485 en el numeral 7.5.1.3 requisitos particulares para los dispositivos médicos estériles, la organización debe mantener registros de los parámetros del proceso de esterilización con la correspondiente trazabilidad para cada lote de producción según lo estipula la norma. Para cumplimiento necesario de este numeral el propietario estima vincularse a un laboratorio de esterilización que cumpla con los requisitos normativos correspondientes a los procesos de esterilización y empaque de dispositivos médicos cumpliendo así con la norma y brindando al producto una garantía de inocuidad que garantice la confiabilidad sanitaria del producto.

10.3.3.2 Descripción analítica del proceso de elaboración de guías quirúrgicas. Inicia con la recepción de la tomografía del caso a estudiar, se verifica que la tomografía cumpla con los protocolos establecidos por la empresa para el análisis del caso, una vez la tomografía cumple con los requisitos se importa la tomografía en lenguaje DICOM al software Segmentador, donde se crean las máscaras de cada tejido en 3D, posteriormente se envía el archivo STL al software de Diseño para realizar el diseño de la guía, se envía nuevamente el archivo STL con la guía diseñada al software Segmentador para verificar la ubicación de los ejes guías sobre la información tomográfica.

Se envía entonces el archivo a STL de la guía al programa de impresión, se orienta en la bandeja y se procesa, se envía el archivo a imprimir, se enciende la maquina impresora para que reciba el archivo, se introducen los materiales de moldeado y soporte en ella y se imprime el objeto. Al terminar el proceso de impresión se despega el objeto físico en 3D en material ABS de la bandeja y los soportes, este se sumerge en la lavadora que posee la mezcla del agua y del aditivo, para disolver el material de soporte, los residuos e impurezas, se procede a secar y se limpia.

Limpia la guía pasa a un proceso de ensamble de los tubos guías, posteriormente se esteriliza el producto, la técnica de esterilización para este producto es manejada, como se maneja el proceso de esterilización para instrumentos odontológicos, no es tan complejo como lo requiere el producto de las prótesis personalizadas ya que las guías se manejan dentro de las especificaciones de esterilización y almacenamiento de instrumentos odontológicos, por ser un producto que irá en boca, según aclaraciones hechas por el doctor Freddy Castro,

cumpliendo de esta manera con el numeral 7.5.1.3 de la norma ISO 13485 referente a los requisitos particulares para dispositivos médicos estériles.

10.3.4 Maquinaria y equipos. (Relación con la norma 13485 en el numeral 6.3 Infraestructura). Según lo establecido por la norma 13485 en el numeral 6.3 que hace énfasis en cuanto a la infraestructura necesaria para la conformidad del producto, la organización debe definir el tipo de maquinarias y equipos que serán necesarios para poder fabricar los productos que ofrece Tomoguide. Los nombres y referencias de los equipos están sujetos a la confidencialidad del propietario de la idea de proyecto.

Cuadro 8. Características de la Maquinaria y equipos

MAQUINARIA Y EQUIPOS	CARACTERÍSTICAS
Ordenador	<p>Se necesitan determinadas especificaciones de hardware y de software para instalar y ejecutar algunos programas de software de alta complejidad como los necesarios para el proceso productivo en la empresa Tomoguide. Especificaciones de Hardware recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procesador de 2 GHz (como mínimo) y placa madre compatible, Intel doble núcleo. - Al menos 3 GB de RAM. - 500 MB de espacio disponible en el disco duro - Tarjeta de vídeo con acelerador 3D y con 512 MB de memoria como mínimo. Verificar que el controlador de la tarjeta de vídeo admita la versión 1.5 de Open GL o una versión posterior y de que esté actualizado.
Software de segmentación.	<p>Este Software recibe información topográfica en formato o lenguaje DICOM (Digital imaging and Communication In medicine), se especializa en la creación de máscaras o segmentos de la estructura a analizar y separar los tejidos aplicando la escala Hounsfield que divide los tejidos de acuerdo a un rango de TC o pixeles numéricos de -1023 a 3071 como resultado de la reconstrucción de la imagen. De esta manera se crea automáticamente por medio de funciones algorítmicas un archivo STL que es una salida estándar para los programas CAD (Diseño Asistido Computarizado) en 3D.</p>

Cuadro 8. (Continuación)

MAQUINARIA Y EQUIPOS	CARACTERÍSTICAS
Software de Diseño y modelado 3D	El software de diseño y modelado en 3D de tipo CAD (Diseño Asistido Computarizado), permite diseñar y realizar modelos tridimensionales de modo que se observen las características físicas lo que se está diseñando; de esta manera es posible observar cada ángulo del prototipo y el ajuste correcto de cada diseño a realizar sobre la copia tridimensional exacta de la tomografía.
Sistema de impresión 3D	El sistema de impresión y modelado 3D está compuesto por dos partes fundamentales: - Impresora Dimensión 3D: La impresora permite construir modelos, con sus detalles internos, directamente desde archivos STL de programas CAD. El sistema construye piezas tridimensionales mediante la extrusión de una burbuja de plástico con un cabezal extrusor controlado por el programa de impresión desde un ordenador, elaborando piezas de alta calidad listas para usar. Sus dos niveles de ajuste de resolución permiten construir una pieza rápidamente para comprobar su diseño o elegir un ajuste más preciso para obtener una superficie de mayor calidad. -Programa de Impresión: El archivo de diseño y modelado debe ser exportado al programa de impresión para que desde el ordenador se envíe la orden de impresión a la impresora Dimensión, este software permite transformar el archivo para el envío de la orden de impresión.
Lavadora SCA	Es un dispositivo desarrollado específicamente para proporcionar una eliminación robusta y eficiente del material de apoyo de las piezas creadas en las impresoras Dimensión 3D de Stratasys, Inc. que utiliza su Tecnología Soluble de Apoyo (Soluble Support Technology o SST). El sistema fue desarrollado con aportaciones de Stratasys, usuarios y distribuidores de sistemas basados en SST. (Ver Anexo G)
Inyectora	Para el proceso de inyección del material bio-compatible se realiza la construcción de una máquina inyectora realizado exclusivamente para el propietario de la empresa. Se maneja un acuerdo de confidencialidad con el fabricante como diseño propio de la máquina. La inyectora con un sistema de presión permite inducir el material bio-compatible en el molde para la elaboración de la pieza final, se fabrica con las condiciones especiales para mantener inocuo el material.

Fuente: Autores

10.3.5 Infraestructura. (Relación con la norma 13485 en el numeral 6.3 Infraestructura). Todo proceso de fabricación o de prestación de servicios se realiza en un lugar físico y dicho lugar debe responder a las necesidades de los procesos que allí se van a realizar, en tal sentido establecer las características del local o de la infraestructura en donde se van a llevar estos procesos, es de suma importancia para llevar a cabo el proceso productivo, para lo cual se tiene que considerar: el área del local, las características de infraestructura, los ambientes, la seguridad de los trabajadores (ventilación, lugares de evacuación), entre otros.

Tomoguide cuenta en un principio con las instalaciones para adecuar el proceso de diseño y elaboración de sus productos, donde podrá instalar adecuadamente la maquinaria y equipos necesarios para su proceso de elaboración teniendo en cuenta la utilización efectiva del espacio, un ambiente físico apropiado y seguro para los clientes tanto internos como externos, la fluidez del procesos según distancias y la posibilidad de adecuaciones futuras cuando la empresa así lo requiera (ver Anexo H).

Según lo establece la norma ISO 13485 en el numeral 6.3 Infraestructura, la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los requisitos del producto, incluyendo: edificios, espacio de trabajo y servicios asociados; equipo para los procesos (hardware y software) y servicios de apoyo (transporte y comunicaciones). Además de establecer requisitos documentados de mantenimiento.

En cuanto a maquinaria y equipos se cuenta con su disponibilidad y manejo para llevar a cabo el proceso operativo teniendo en cuenta los programas de mantenimiento propios para la impresora Dimensión y El sistema de lavado SCA, para el normal funcionamiento del proceso. En cuanto al software de diseño y segmentación se cuenta con sus respectivas licencias de funcionamiento, se debe tener en cuenta la actualización al día de sus versiones y capacitando al analista que al inicio de puesta en marcha de la empresa será el propietario, en el manejo de nuevas aplicaciones propias de las actualizaciones de dichos programas.

Se describen a continuación las condiciones del espacio de trabajo para la impresora Dimensión y El sistema de lavado SCA según las especificaciones de sus respectivos manuales.

Cuadro 9. Condiciones de manejo de espacio de trabajo para Equipos y/o Maquinaria

CONDICIONES DE MANEJO DE ESPACIO DE TRABAJO PARA EQUIPOS Y/O MAQUINARIA	
Equipo	Condiciones
Impresora Dimension	<p>Se debe tener en cuenta las siguientes observaciones al colocar la impresora Dimension en el lugar donde se va a utilizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dimension pesa aproximadamente 148 kg, por lo que debe colocarse sobre una mesa capaz de soportar 181 kg de manera segura. • Dimensiones del sistema: 838 x 737 x 1.143 mm. Debe dejarse un espacio mínimo de aproximadamente 10 cm por detrás de la unidad para permitir la circulación del aire. • Requisitos de la toma de corriente exclusiva para la impresora (valores nominales): 100-120 V CA, 60 Hz, 20 A – O bien – 220-240 V CA, 50/60 Hz, 10 A • Temperatura: 18–30°C (65-86°F) • Humedad relativa: 30-70 %, sin condensación • Red Ethernet 10/100 Base T • SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) opcional para fallos del suministro eléctrico (bajadas de tensión): Potencia nominal: 2.200 VA Potencia de salida: 1.600 vatios
Sistema de lavado SCA	<p>El SCA debe colocarse en una superficie horizontal y firme. No debe haber ni aluminio ni zinc en la ubicación seleccionada. El fluido limpiador en el SCA reacciona violentamente con aluminio o zinc.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La ubicación seleccionada debe estar aislada de algún posible contacto con aquellos que trabajen en el área. • Debe estar cerca de un tomacorriente de pared con conexión a tierra para que el cable de energía no represente un riesgo para las personas o el equipo que pase por ahí. • El receptáculo de conexión del cable de energía es un dispositivo que se desconecta y debe ser de fácil acceso en todo momento. Se debe colocar la unidad de manera que pueda ser alcanzada con facilidad. • Se debe colocar la unidad en un lugar bien ventilado. • Se debe colocar la unidad cerca de un desagüe o lavado para facilitar el vaciado de la unidad.

Fuente: Autores

10.3.6 Recurso humano. (Relación con la norma 13485 en el numeral 6 Recursos humanos). Teniendo en cuenta que el proyecto requiere de un soporte tecnológico avanzado el personal requerido para llevar a cabo el funcionamiento de la empresa debe estar altamente calificado y se debe establecer un proceso de selección donde se tenga en cuenta el conocimiento, las habilidades y la experiencia necesaria para desarrollar actividades específicas dentro del proceso. El personal que requiere Tomoguide para su funcionamiento inicial, está condicionado a que el proceso de elaboración involucra tecnología que minimiza la cantidad de mano de obra, se requiere entonces personal dentro del proceso de elaboración, para el manejo del software en la etapa de análisis y diseño del modelo del producto que puede ser desarrollado por un analista experto en este software.

Durante el proceso de consolidación de la empresa estas actividades serán desarrolladas por el propietario del proyecto quien tiene conocimientos especiales para el desarrollo óptimo de estos de sus productos y maneja adecuadamente el soporte tecnológico requerido. Basándose en las disposiciones de la norma ISO 13485 en el numeral 6.2.2 que establece:

- La determinación de la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecta la calidad del producto.
- Proporcionar formación y tomar acciones para satisfacer estas necesidades y evaluar la eficiencia de dichas acciones.
- Asegurarse de que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad.
- Mantener registros documentados de la educación, formación, habilidades y experiencias.

10.3.7 Gestión ambiental. La norma 13485 en el numeral 7.1 Planificación de la realización del producto recomienda se tenga en cuenta las recomendaciones relacionadas con la gestión del riesgo en la norma 14971. Para el caso colombiano, el decreto 1229 de 2005 define el impacto ambiental como: “Cualquier alteración en el sistema ambiental biótico, abiótico y socioeconómico que sea adverso o beneficioso, total o parcial, que pueda ser atribuido al desarrollo de un proyecto, obra o actividad”.

Siguiendo el contexto, “la gestión ambiental busca armonizar las necesidades nacionales, las políticas de desarrollo del país y los intereses de las comunidades que se pueden afectar por los impactos de un proyecto. Los impactos ambientales son modificaciones en el ámbito natural y humano en el plano local y regional, que

se producen como resultado de los cambios generados en un ambiente determinado por el desarrollo de un proyecto.”⁴⁴

10.3.7.1 Visión integral ambiental (Tomoguide). En general los estudios ambientales se abordan desde las dimensiones: física, biótica, económica, cultural y política donde el proyecto puede impactar ya sea el medio natural o el medio humano y social, es necesario entonces analizar si la realización del proyecto y puesta en marcha del mismo puede influir ya sea negativa o benéficamente.

Cuadro 10. Dimensiones de análisis del impacto ambiental

DIMENSIONES	DESCRIPCIÓN DEL IMPACTO DEL PROYECTO TOMOGUIDE EN LAS DIMENSIONES.
Física	Se analiza el componente del sistema físico, especialmente Suelo y Agua como receptores de impactos por la construcción y operación del proyecto. Teniendo en cuenta que son la base del sustento sobre la que soporta el sistema biótico y social. Se analiza entonces que no se genera un impacto en la afectación de los suelos a nivel de construcción de obras puesto que ya se cuenta con las instalaciones físicas del proyecto. En cuanto a las fuentes hídricas se genera un impacto por la operación del proceso productivo, pues los materiales e insumos pueden ser contaminantes y se debe manejar un plan de residuos para controlar el impacto generado.
Biótica	No se presentan cambios introducidos en los ecosistemas relacionados al proyecto, no se generan impactos en cuanto a construcción de proyecto. Como se analizo en la dimensión física se genera un impacto a nivel biótico sobre el agua que debe ser mitigado desde el inicio de la operación del proyecto. El proyecto no requiere de cambios impacto ambiental a la biótica de su entorno.
Económica	Genera impacto económico en la dinámica de la zona, en cuanto al emprendimiento y la innovación del proyecto, por ser un proyecto único y de actividad única en la zona, genera reconocimiento en innovación que puede influir en el crecimiento económico de la ciudad y región de influencia, como lo es el valle y sur occidente colombiano.

⁴⁴ MENDEZ LOZANO, Rafael. Formulación y evaluación de proyectos. Enfoque para emprendedores. 5 Edición, Capítulo 6, ingeniería del proyecto, pág. 184.

Cuadro 10. (Continuación)


DIMENSIONES	DESCRIPCIÓN DEL IMPACTO DEL PROYECTO TOMOGUIDE EN LAS DIMENSIONES.
Cultural	Por ser un proyecto innovador, de poco reconocimiento en la metodología de elaboración del producto, genera un cambio cultural positivo que puede influir el sector salud y brindar facilidades de adquisición de estos productos que se manejan con tecnologías desarrolladas, se enfrenta el proyecto entonces al cambio cultural en cuanto a la innovación tecnológica que brinda y a la aceptación en el mercado de los productos mediante la tecnología utilizada.
Política	No aplica un impacto en la estructura de poder, teniendo la situación sociopolítica en plano regional y local que puede influir.

Fuente: Autores

Se analizan estos aspectos teniendo en cuenta que la definición de políticas claras de manejo y administración ambiental en el inicio del proyecto, asegura un efectivo cumplimiento de los objetivos propuestos y, además le asignan un valor agregado que es reconocido para cualquier organización en el ámbito nacional e internacional. Además de dar cumplimiento a la normalización ambiental para la inclusión de proyectos tanto en el ambiente natural como en el ambiente social.

10.3.7.2 Propuesta de Mitigación de impactos a nivel ambiental. La gestión interna de Tomoguide debe estar enfocada a lograr la minimización de residuos, la adecuada segregación de los mismos, es decir clasificarlos según el riesgo, (ver anexo I) de tal forma que permita el aprovechamiento de los residuos cuando sea técnica, ambiental y sanitariamente viable y por último, a la reducción de costos en el tratamiento de los residuos peligrosos; a continuación se encuentran los aspectos técnicos y operativos que se deberán tener en cuenta para alcanzar los objetivos planteados en cuanto al impacto ambiental.

Cuadro 11. Plan de manejo de residuos de materias primas

MATERIAL DE IMPACTO	CLASIFICACIÓN	MANEJO	PLAN DE MITIGACIÓN
<p>Fibra ABS plus</p> <p>Fibra SST Soporte</p>	<p>Reciclables: Son aquellos residuos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como Materia prima. Se encuentran dentro de los plásticos</p>	<p>No se tiene ninguna contraindicación o peligro al contacto humano con el material. Puede ser manipulado fácilmente sin ningún riesgo físico ni reacción al contacto.</p>	<p>Los residuos de las fibras ABS plus y de material de soporte deben separarse en bolsas gris y se debe rotular como Material reciclable, según la clasificación del material como producto reciclable.</p> <p>La empresa Tomoguide puede contactar una empresa certificada en de manejo de residuos, donde se le pueda dar una utilización futura al y así obtener un beneficios-costos por el tipo de producto a desechar.</p> 
<p>Aditivo lavadora Waterworks</p>	<p>Peligro: la solución waterworks contiene hidróxido de sodio que puede causar quemaduras graves en los ojos, la piel y las vías respiratorias. Clasificación de NFPA (Asociación Nacional de Protección contra el Fuego):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Salud H=3 (Muy peligroso) - Inflamabilidad F=0 (no se inflama) - Reactividad R=1 (inestable en caso de calentamiento). 	<p>Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No tragar ni inhalar el polvo. Mantenga el recipiente cerrado. Utilícelo sólo con la ventilación adecuada. Lavarse bien después de manipular el producto. Tener cuidado al desechar la solución.</p>	<p>La empresa cuenta con las dos opciones aprobadas de concentrado de limpieza según las especificaciones de la lavadora. Una ventaja del waterworks es que elimina el material de respaldo en menos tiempo que el Ecoworks. Para la utilización de este material la empresa podrá contactar a una empresa que maneje el desecho de residuos peligrosos para el medio ambiente con la certificación pertinente. Además debe usar todas las precauciones de manejo interno en el proceso productivo como el uso de guantes protectores y la protección adecuada para los ojos, nariz y boca.</p>

Cuadro 11. (Continuación)

MATERIAL DE IMPACTO	CLASIFICACIÓN	MANEJO	PLAN DE MITIGACIÓN
Aditivo lavadora Ecoworks	Producto Ecológico: Ecoworks	Ecoworksno necesita ningún equipo de protección personal para manipular el material y sólo se requiere la dilución al desechar la solución utilizada.	Se recomienda a la empresa la utilización del producto Ecológico Ecoworks por su fácil manejo y para reducir costos en el impacto generado si se utilizará el producto waterworks

Fuente: Autores

11. ESTUDIO ADMINISTRATIVO

El estudio administrativo como tal, tiene como objeto analizar la información obtenida mediante el análisis estratégico, para estructurar administrativamente la organización, de modo que se suplan las necesidades para el desarrollo normal de las labores en cada una de sus áreas y puestos de trabajo. Al realizar el diseño de esta estructura, o el diseño organizacional de la empresa, se busca que la organización pueda llegar a engranar y ajustar aspectos de cada una de las cuatro características del mismo (Ver figura 9), de modo que se amolden la variedad de factores internos y externos ya estudiados, y se pueda contar con un sistema coherente e integrado que facilite la búsqueda del cumplimiento de las metas y objetivos de la organización.

Por la naturaleza de Tomoguide y su actividad, la estructura que se plantea se ajusta muy bien, ya que se diseña pensando en una operatividad establecida para la función por procesos, por lo que se facilitará a largo plazo el desarrollo de sistemas de gestión para la calidad, que en este tipo de empresas son muy importantes. "Las organizaciones modernas en su mayoría funcionan por procesos y adoptan normas de sistemas de gestión de calidad, y en consecuencia, se puede crear una empresa local de categoría internacional, independientemente del sector, de la actividad y del tamaño del proyecto." ⁴⁵ por lo que en un futuro, Tomoguide va a estar capacitada para competir con diversos tipos de organizaciones nacionales y extranjeras. Además, el tipo de organización que se planteará desde su organigrama, tiene tendencia a ser plana o con pocos niveles de jerarquía, para mayor homogeneidad en la misma.

11.1 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA.

Para el diseño de la estructura organizativa de Tomoguide se tendrán en cuenta las herramientas de gestión de modo que se precise la filosofía de la empresa, es decir, la visión misión, políticas y valores que orientan el funcionamiento de la empresa.

Al establecer y proponer dichas herramientas de gestión de la organización, se ha tenido en cuenta el objetivo del propietario de Tomoguide, que en base en su experiencia tiene metas establecidas como futuro dirigente de la misma, y se han tomado como base así mismo, los resultados del análisis del sector en el que se

⁴⁵ MENDEZ LOZANO, Rafael. Formulación y evaluación de proyectos. Enfoque para emprendedores. 5 Edición. Cap. 7. p. 210.

desarrollará la empresa, ya que de acuerdo a esta base teórica aplicada y al análisis como ingenieros, se conformara administrativamente la organización de modo que sea capaz no solo de cumplir los requerimientos legales en su labor sino también de establecerse internamente de la mejor manera para que se lleguen a los objetivos organizacionales satisfactoriamente.

11.1.1 Misión. Elaborar y comercializar prótesis personalizadas, modelos biológicos y guías quirúrgicas, ofreciendo a nuestros clientes innovaciones tecnológicas y servicios especializados en el área de la salud, con altos estándares de calidad. Conscientes de la necesidad del gremio médico y odontológico en propender por soluciones personalizadas a los pacientes, Tomoguide ofrece herramientas de diagnóstico mediante técnicas aplicadas a la salud, convirtiendo el lenguaje virtual DICOM de las tomografías en objetos reales personalizados de altísima precisión.

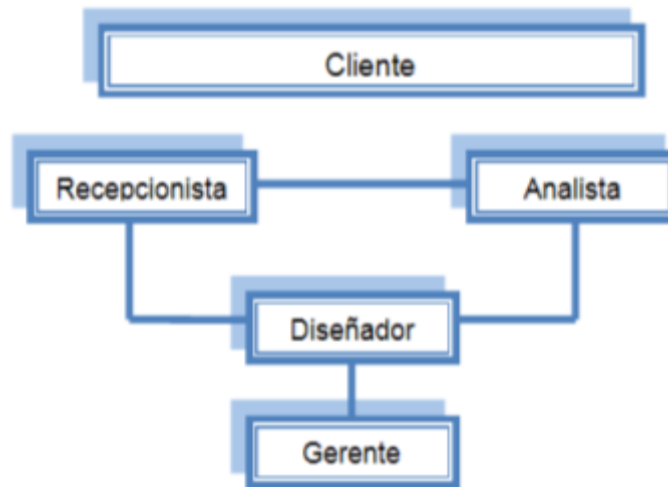
11.1.2 Visión. Posicionarse en los próximos 3 años como una empresa reconocida por su liderazgo a nivel nacional e internacional, como la opción en servicios de salud, asistencia técnica quirúrgica y diseño personalizado, con características de talla mundial, la mejor calidad, precisión, innovación, y responsabilidad en la elaboración y comercialización de nuestros dispositivos médicos, siempre buscando brindar un servicio oportuno y eficaz que supere las expectativas y supla las necesidades de nuestros clientes, garantizando la oportunidad de acceso a nuestros servicios a todos los sectores médicos y odontológicos especialmente a la nuevas generaciones de profesionales.

11.1.3 Valores y principios.

- Responsabilidad: "Nuestra obligación de prever, responder y asumir nuestros actos y consecuencias"
- Compromiso: "Cumplimiento de nuestros deberes y objetivos teniendo en cuenta el bienestar de nuestros clientes"
- Confianza: "Brindar seguridad y tranquilidad hacia nuestro entorno"
- Honestidad: "Capacidad de actuar siendo transparentes e íntegros"
- Innovación: "Manejo de métodos tecnológicos actuales para brindar seguridad sobre el producto "

11.1.4 Organigrama.

Figura 9. Organigrama Tomoguide



Fuente: Autores.

Como se puede observar, se propone establecer un organigrama de tipo moderno, en donde el cliente es la máxima autoridad, y los empleados que tienen contacto con el cliente son los más importantes, ya que son los que deben brindar la mejor atención posible y brindar confiabilidad y óptimo servicio. En este tipo de organización se entiende entonces, que como el producto es específico, particular y personalizado para cada caso, esta estructura cumple con el objetivo de orientar toda la organización y sus procesos a los requerimientos propios del cliente y satisfacer sus necesidades.

11.1.5 Manual de funciones por competencias. Se establece para Tomoguide las características y requisitos de cada cargo de la empresa teniendo en cuenta su alcance y aporte de las funciones que se desempeñan para lograr el objetivo y la misión de la organización. Se determina entonces con la ayuda del propietario del proyecto las funciones específicas, responsabilidades, autoridad y requisitos mínimos de los cargos dentro de la estructura orgánica establecida para Tomoguide.

Cuadro 12. Descripción de funciones y responsabilidades Gerente.

MANUAL DE FUNCIONES Y COMPETENCIAS LABORALES PARA LA EMPRESA TOMOGUIDE	
I. Identificación	
Área	Gerencia
Cargo	Gerente
Jefe Inmediato	Dirección
II. Propósito General	
<p>Representar Administrativa, Judicial y Extrajudicialmente a la Empresa Tomoguide. Planear, organizar, dirigir, controlar y coordinar todas las actividades de manejo, administración y proyección de la empresa de acuerdo con las consideraciones y determinaciones para lograr la misión, teniendo en cuenta las condiciones legales propias del producto.</p>	
III. Descripción de funciones y responsabilidades.	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Dirigir la Empresa manteniendo la unidad de intereses en torno a la misión y objetivos de la misma articulando el trabajo y garantizando la adopción de planes, programas y proyectos. 2. Articular el trabajo que realizan los diferentes niveles de la organización, dentro de una concepción participativa de la gestión. 3. Ser nominador y ordenador del gasto, de acuerdo con las facultades concedidas por la Ley y los estatutos y Representar a la empresa judicial y extrajudicialmente. 4. Velar por el cumplimiento de las Leyes y reglamentos que rigen las empresas dedicadas a la elaboración de Dispositivos Médicos. 5. Planear, organizar y evaluar las actividades de la entidad y velar por la aplicación de normas y reglamentos que regulan la elaboración de Dispositivos Médicos. 6. Velar por la utilización eficiente de los recursos humanos, técnicos y financieros de la entidad y por el cumplimiento de las metas y programas aprobados por la Dirección. 7. Promover la adopción de las normas técnicas y modelos orientados a garantizar la calidad y eficiencia en la elaboración de los productos, garantizando tanto la eficiencia social y económica, de la entidad, así como la competitividad de la institución. 8. Adaptar la entidad a las nuevas condiciones empresariales establecidas en el marco de la Ley de Dispositivos Médicos, garantizando tanto la eficiencia social como económica de la entidad, así como la competitividad de la institución. 9. Participar en el establecimiento de sistemas de acreditación, de auditoría y control interno que propicien la garantía de la calidad en el producto. 	

Cuadro 12. (Continuación)

MANUAL DE FUNCIONES Y COMPETENCIAS LABORALES PARA LA EMPRESA TOMOGUIDE			
<p>10. Desarrollar objetivos, estrategias y actividades conducentes a mejorar las condiciones laborales, el clima organizacional, la salud ocupacional y el nivel de capacitación y entrenamiento, y en especial ejecutar un proceso de educación continua para todos los funcionarios de la Empresa.</p> <p>11. Diseñar mecanismos de fácil acceso a la comunidad (comunicación) que permita evaluar la satisfacción de los usuarios, atender las quejas y sugerencias.</p> <p>12. Rendir los informes integrales de la empresa a los organismos de vigilancia y control que rigen el sector de la empresa.</p> <p>13. Celebrar los contratos que demande el adecuado funcionamiento de la empresa o que se requieran para el cumplimiento de sus objetivos.</p> <p>14. Cumplir con la utilización de elementos de seguridad y normas establecidas para Salud Ocupacional.</p> <p>15. Las demás que establezcan la ley y los reglamentos.</p>			
IV. Requisitos			
Conocimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Conocimientos sobre Gerencia y administración empresarial - Administración de Recurso Humano - Sistemas informáticos - Formulación y aplicación en Sistemas Integrales de calidad - Conocimiento de los estándares de acreditación del sector - Conocimiento en normas financieras y contables aplicables al sector. - Conocimiento específico y completo de las actividades de la empresa 		
Educación	Profesional - especialista		
Experiencia	Experiencia profesional mínima de 3 años en cargos afines.		
V. Competencias			
Competencias directivas			
Competencias	Nivel de relevancia		
	Mediano	Alto	Muy Alto
Gerenciamiento de personas			x
Pensamiento estratégico			x
Liderazgo			x
Planeación y seguimiento			x

Cuadro 12. (Continuación)

MANUAL DE FUNCIONES Y COMPETENCIAS LABORALES PARA LA EMPRESA TOMOGUIDE			
Competencias organizacionales			
Competencias	Nivel de relevancia		
	Mediano	Alto	Muy Alto
Trabajo en equipo		x	
Orientación al logro			x
Disposición al cambio			x
Orientación al servicio			x
Comunicación efectiva			x
Competencias personales			
Competencias	Nivel de relevancia		
	Mediano	Alto	Muy Alto
Capacidad autocrítica		x	
Tolerancia al estrés			x
Manejo de errores personales			x
Iniciativa		x	
Auto organización		x	

Fuente: Autores

Cuadro 13. Descripción de funciones y responsabilidades Diseñador.

MANUAL DE FUNCIONES Y COMPETENCIAS LABORALES PARA LA EMPRESA TOMOGUIDE	
I. Identificación	
Área	Operacional
Cargo	Diseñador
Jefe Inmediato	Gerente
II. Propósito General	
Efectuar labores de diseño y elaboración del producto mediante tecnología CAD-CAM Diseño asistido por computadora – Manufactura asistida por computadora.	
III. Descripción de funciones y responsabilidades.	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitar información del caso al área de recepción (TAC). 2. Verificar que se cumplan con los protocolos de la tomografía. 3. Segmentación del archivo STL para análisis del caso. 4. Diseño en de la parte afectada según el caso del objeto en 3D. 5. Validación del diseño con el archivo inicial para garantizar compatibilidad. 6. Impresión del diseño en material de estudio según sea el caso. 7. Envío de diseño al especialista para validación del producto. 	

Cuadro 13. (Continuación)

MANUAL DE FUNCIONES Y COMPETENCIAS LABORALES PARA LA EMPRESA TOMOGUIDE			
8. Elaboración de la prótesis en material bio-compatible según sea el caso. 9. Las demás funciones propias del cargo y que le sean asignadas por su jefe inmediato.			
IV. Requisitos			
Conocimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemas Informáticos. - Manejo de Software especializados. - Conocimiento de BPM - Conocimientos en procesos de calidad - Conocimiento anatómico y medicina especializada en implantes y prótesis. 		
Educación	Profesional – especialista.		
Experiencia	Experiencia mínima 3 años en cargos afines.		
V. Competencias			
Competencias nivel profesional			
Competencias	Nivel de relevancia		
	Mediano	Alto	Muy Alto
Aprendizaje continuo			x
Experiencia profesional			x
Trabajo en equipo y colaboración		x	
Creatividad e innovación			x
Competencias organizacionales			
Competencias	Nivel de relevancia		
	Mediano	Alto	Muy Alto
Trabajo en equipo		x	
Orientación al logro		x	
Disposición al cambio		x	
Orientación al servicio		x	
Comunicación efectiva		x	
Competencias personales			
Competencias	Nivel de relevancia		
	Mediano	Alto	Muy Alto
Capacidad autocrítica		x	
Tolerancia al estrés		x	
Manejo de errores personales		x	
Iniciativa		x	
Auto organización		x	

Fuente: Autores

Cuadro 14. Descripción de funciones y responsabilidades Analista.

MANUAL DE FUNCIONES Y COMPETENCIAS LABORALES PARA LA EMPRESA TOMOGUIDE	
VI. Identificación	
Área	Operacional
Cargo	Analista
Jefe Inmediato	Gerente
VII. Propósito General	
Efectuar labores de coordinación y análisis de los diferentes casos que lleguen a la empresa a nivel financiero, contable y presupuestales, para la posterior entrega de la cotización del caso determinado.	
VIII. Descripción de funciones y responsabilidades.	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitar información del caso al área de diseño. 2. Evaluar las requisiciones del caso según especificaciones del cliente y el diseño requerido. 3. Comunicación directa con el especialista para manejo a nivel financiero del caso. 4. Establecer requerimientos económicos en cuanto a materias primas e insumos para el caso. 5. Participar en el diseño del portafolio del producto particular, así como en la implementación del manuales tarifarios del producto que sirvan como soporte en el proceso de contratación para la posterior elaboración del producto. 6. Establecer disponibilidad operacional para atender y elaborar el producto según especificaciones del caso. 7. Garantizar la realización de las ejecuciones presupuestales de los gastos según el caso. 8. Realizar cotización del caso. 9. Presentar para aprobación el análisis financiero y cotización del caso a la gerencia. 10. Las demás funciones propias del cargo y que le sean asignadas por su jefe inmediato. 	
IV. Requisitos	
Conocimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemas Informáticos - Gestión Financiera, costos y presupuestos. - Conocimientos en procesos de calidad. - Logística
Educación	Profesional
Experiencia	Experiencia mínima 1 año en cargos afines.

Cuadro 14. (Continuación)

MANUAL DE FUNCIONES Y COMPETENCIAS LABORALES PARA LA EMPRESA TOMOGUIDE			
V. Competencias			
Competencias nivel profesional			
Competencias	Nivel de relevancia		
	Mediano	Alto	Muy Alto
Aprendizaje continuo			x
Experiencia profesional			x
Trabajo en equipo y colaboración		x	
Creatividad e innovación			x
Competencias organizacionales			
Competencias	Nivel de relevancia		
	Mediano	Alto	Muy Alto
Trabajo en equipo		x	
Orientación al logro		x	
Disposición al cambio		x	
Orientación al servicio		x	
Comunicación efectiva		x	
Competencias personales			
Competencias	Nivel de relevancia		
	Mediano	Alto	Muy Alto
Capacidad autocrítica		x	
Tolerancia al estrés		x	
Manejo de errores personales		x	
Iniciativa		x	
Auto organización		x	

Fuente: Autores

Cuadro 15. Descripción de funciones y responsabilidades Recepcionista

MANUAL DE FUNCIONES Y COMPETENCIAS LABORALES PARA LA EMPRESA TOMOGUIDE	
I. Identificación	
Área	Asistencial
Cargo	Recepcionista
Jefe Inmediato	Gerente
II. Propósito General	
Realizar labores de oficina, recepción telefónica, atención al público, organización, transcripción, custodia y archivo de documentos; y servir de apoyo a las funciones del jefe inmediato, que ayuden al buen desarrollo de las actividades y a la buena imagen de la Empresa.	
III. Descripción de funciones y responsabilidades.	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Hacer y atender las llamadas telefónicas tanto internas como externas. 2. Recibir las solicitudes de información de las diferentes dependencias y tramitarlas. 3. Recibir, clasificar y archivar la correspondencia y documentos que lleguen a la dependencia tanto virtual como física. 4. Llamar a proveedores y médicos especialistas cuando sea requerido. 5. Apoyar cuando sea requerido en la entrega de tarjetas y folletos para la visita. 6. Solicitar caja menor y programar las compras en coordinación con el jefe inmediato. 7. Descargar facturas en el sistema y adelantar el trámite respectivo con el área financiera o jefe inmediato. 8. Hacer pedido de elementos según las necesidades de las áreas, verificando que los pedidos lleguen de forma oportuna, y completos. 9. Realizar oficios y hacer entrega de ellos, al igual que otros documentos que la dependencia requiera. 10. Hacer contacto con clientes y usuarios, para envío y recepción de información pertinente, según lo solicitado por las áreas de análisis y diseño. 11. Entregar formato para solicitudes de mantenimiento de equipos según los requerimientos. 12. Hacer informes mensuales requeridos por el área respectiva. 13. Realizar labores de apoyo y complementación de las funciones propias de su área de desempeño. 14. Prestar excelente atención y un trato amable y cálido al cliente interno y externo. 15. Responder por las actividades, bajo su responsabilidad establecidas. 16. Cumplir con la utilización de elementos de seguridad y normas establecidas por salud ocupacional. 17. Las demás funciones propias del cargo y que le sean asignadas por su jefe inmediato. 	

Cuadro 15. (Continuación)

MANUAL DE FUNCIONES Y COMPETENCIAS LABORALES PARA LA EMPRESA TOMOGUIDE			
IV. Requisitos			
Conocimientos Básicos	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemas Informáticos - Atención al cliente - Estudios de Secretariado - Técnicas de archivo - Técnicas administrativas - Conocimientos en procesos de calidad. 		
Educación	Tecnólogo.		
Experiencia	Experiencia mínima 6 meses en cargos afines.		
V. Competencias			
Competencias nivel asistencial			
Competencias	Competencias		
	Mediano	Alto	Muy Alto
Manejo de la información			x
Adaptación al cambio			x
Disciplina			x
Relaciones interpersonales			x
Colaboración			x
Competencias organizacionales			
Competencias	Nivel de relevancia		
	Mediano	Alto	Muy Alto
Trabajo en equipo			x
Orientación al logro		x	
Disposición al cambio			x
Orientación al servicio			x
Comunicación efectiva			x
Competencias personales			
Competencias	Nivel de relevancia		
	Mediano	Alto	Muy Alto
Capacidad autocrítica		x	
Tolerancia al estrés		x	
Manejo de errores personales		x	
Iniciativa		x	
Auto organización			x

Fuente: Autores

11.1.6 Política de calidad. Tomoguide se compromete a elaborar y comercializar prótesis personalizadas, modelos biológicos y guías quirúrgicas para profesionales de la salud y sus pacientes, que respondan a las necesidades y requisitos de los mismos, cumpliendo con la normatividad vigente; para ello cuenta con personal altamente calificado, materias primas especiales con características de biocompatibilidad, equipos adecuados para el tipo de proceso y cumplimiento de este con efectividad. Manteniendo la eficacia, responsabilidad social, respeto por el medio ambiente y su permanente enfoque al cliente que hace la diferenciación del servicio.

11.1.7 Objetivos de calidad

- Garantizar el uso de materias primas de comprobada inocuidad, aprobadas y certificadas por los diferentes entes de control.
- Garantizar la precisión de los modelos, mediante la revisión, ajuste, calibración y aprobación previa, a través de ensayos virtuales de acuerdo a los protocolos establecidos en el sistema de gestión.
- Mantener la oferta abierta de todos nuestros servicios a las instituciones nacionales e internacionales, privadas y públicas, para garantizar la oportunidad de acceder a nuestras soluciones médicas sin ningún tipo de excepción.
- Propiciar medios fáciles de pago, recepción y despacho oportuno, para garantizar la eficacia de nuestra oferta.
- Mantener una permanente actualización de nuestra metodología de fabricación a través de convenios con la casa matriz de nuestro software y alianza con nuestros proveedores de materias primas.
- Realizar capacitación permanente en sistemas de gestión y productividad a todos nuestros colaboradores, garantizando una calidad constante no solo en la fabricación, si no en la atención a nuestros clientes.

11.2 SISTEMA DE GESTIÓN

Para la descripción de la estructura organizativa de Tomoguide es importante identificar los procesos básicos en los cuales la empresa debe trabajar para garantizar la funcionalidad de la organización, es decir los procesos misionales, además de los procesos que permiten el mejoramiento como organización a

mediano y largo plazo, los procesos visionarios. Es importante determinar y establecer cuáles serán las entradas al proceso, como se transformaran dichas entradas y cuáles son las salidas que se obtendrá mediante el proceso de transformación, además de conocer donde empieza y termina cada proceso, para definir explícitamente responsabilidades para garantizar el rendimiento de la gestión de los procesos.

La empresa Tomoguide deberá entonces organizar sus procesos de modo que exista una interacción entre los procesos de dirección, que son responsabilidad de la gerencia como la planificación estratégica, los procesos de realización o misionales que son los que se encargan de generar ingresos y los cuales estas estrechamente relacionados fundamentalmente con el cliente y los procesos de apoyo que dan soporte a los demás procesos de la empresa. Teniendo en cuenta esta estructuración de procesos se propone un mapa de procesos (ver figura 10) como alternativa para el manejo del sistema de gestión.

Operando con un sistema de gestión definido, la empresa obtendrá beneficios a nivel interno mejorando la productividad por la coordinación y el trabajo en equipo, además de promover el trabajo orientado al cumplimiento de los objetivos corporativos y la satisfacción de de la necesidades del cliente y creando nuevas oportunidades de mercado debido al reconocimiento que puede generar cuando de evidencia que se trabaja con un cultura de la calidad

Para Tomoguide como organización, es necesario y muy importante planear la forma y el diseño que le dará a su sistema de gestión, ya que con este se obtienen diversas ventajas tales como asegurar el cumplimiento legal, generar confianza en el control de los riesgos, mayor credibilidad, y sobre todo estar preparados para responder a los clientes y fortalecerse competitivamente; por todo lo anterior se propone basar dicho sistema de gestión en la norma NTC ISO 13485 /2003 ya que esta reglamenta y rige las empresas dedicadas a la elaboración de dispositivos médicos como lo será Tomoguide, y cuyo objetivo principal es facilitar los requisitos regulatorios armonizados de dispositivos médicos para los sistemas de gestión.

Figura 10. Propuesta de Mapa de procesos para Tomoguide.



Fuente: Autores

La ISO 13485/2003 es la última versión de su tipo, y está adaptada, basándose en la ISO 9001/2000, para las empresas dedicadas a la elaboración de dispositivos médicos, por lo que su estructura y su enfoque es parecida; una de sus diferencias más notables, es que para la ISO 13485 su sistema de gestión debe garantizar mantener la eficacia del mismo de acuerdo a los requisitos establecidos, y en la ISO 9001 debe garantizar la mejora continua. El restante de los requisitos en general de cada uno de los sistemas de gestión planteados por estas dos normas, son los mismos, a excepción de algunos, que han sido agregados o retirados respectivamente, de acuerdo al objetivo principal de cada una.

Con la aplicación de este sistema de gestión se buscará obtener un producto confiable, a través de la confiabilidad en el diseño de los mismos, y la confiabilidad en su producción. Para ello, la norma ISO 13485 nos da los lineamientos necesarios para que Tomoguide desde su inicio de operación, se desarrolle planeando a futuro obtener la certificación ISO.

12. ESTUDIO LEGAL

El estudio legal busca determinar y analizar la existencia de referencias normativas, que regirán cada una de las fases de la organización, desde la inversión, implementación y operación del proyecto. Desde la perspectiva jurídica, es una de las decisiones clave que se relaciona con el tipo de empresa que se va a constituir, esto dependiente de la decisión de los inversionistas, las responsabilidades de ley y la visión que se tenga con la nueva empresa.

En el presente estudio legal se analizarán los aspectos legales de la empresa Tomoguide, en la fase de inversión, que consta de dos aspectos principales:

- Viabilidad legal (Estudio de regulaciones existentes y relacionadas con la naturaleza y actividad económica del proyecto).
- Constitución y formalización de la empresa (Aspectos legales que condicionan la operatividad y el manejo económico del proyecto).

12.1 TIPO DE ORGANIZACIÓN LEGAL

La selección de una u otra forma legal de organización, depende de diversos factores como lo es la capacidad de inversión que tengan los interesados en el proyecto, el límite de responsabilidad que se estime conveniente y la forma como se quieren distribuir las utilidades.

Al analizar los aspectos legales que son importantes al inicio del proyecto, como lo son las leyes laborales, tributarias, económicas y comerciales, las cuales deben ser cumplidas a cabalidad, se busca evitar incurrir en costos elevados por multas y tributos excesivos que pueden hacer que el proyecto fracase.

Al hablar del tipo de organización legal con la que se va a constituir la empresa, se hace referencia a la estructura legal que se quiera para la empresa, estableciendo y dependiendo de cada tipo, el nivel de responsabilidad de los propietarios inversores o accionistas y los beneficios y riesgos que tienen al conformarla. Existen diversos tipos de organización legal que se pueden constituir, algunas de ellas son:

- Sociedad Limitada
- Sociedad Anónima
- Sociedad de hecho.
- Sociedad Colectiva.
- Sociedad por Acciones Simplificadas.
- Sociedad Comanditaria.

“La ley 1258 de 2008 representa la innovación jurídica en materia societaria más importante de los últimos años. Establece una regulación flexible que permite a los asociados estipular condiciones bajo las cuales se regirán sus relaciones, para lo cual se requiere responsabilidad en la adopción de las cláusulas por parte de los contratantes”⁴⁶. Dicha innovación se trata del tipo de sociedad S.A.S. o Sociedad por Acciones Simplificadas, la cual es creada mediante contrato o acto unilateral que consta en documento privado, por una o varias personas naturales o jurídicas. Este tipo de sociedad se caracteriza por:

- Se constituyen por una o varias personas naturales o jurídicas, quienes sólo serán responsables hasta el monto de sus respectivos aportes.
- Una vez inscrita en el registro mercantil, formará una persona jurídica distinta de sus accionistas.
- Es una sociedad de capitales.
- Su naturaleza siempre será comercial, independientemente de las actividades previstas en su objeto social.
- Para efectos tributarios, se rige por las reglas aplicables a las sociedades anónimas.
- Las acciones y demás valores que emita la S.A.S no podrán inscribirse en el Registro Nacional de Valores y Emisores ni negociarse en bolsa.
- El documento de constitución será objeto de autenticación de manera previa a la inscripción en el registro mercantil de la Cámara de Comercio, por quienes participen en su suscripción. Dicha autenticación deberá hacerse directamente o a través de apoderado.

Algunas de sus ventajas son:

- Pueden constituirse y funcionar con uno o más accionistas.
- Pueden constituirse con cualquier monto de capital social y tener cualquier cantidad de empleados.
- La duración de las S.A.S., puede ser definida o indefinida. Además, no están obligadas como las demás sociedades reguladas en el Código de Comercio a tener que especificar el objeto social al que se dedicarán, pues si no lo describen o lo detallan, se entenderá que la sociedad podrá realizar cualquier actividad lícita.
- Los accionistas son anónimos, es decir, no aparecen en el registro mercantil. Las acciones son registradas en el libro de Acciones.

⁴⁶ Cámara de Comercio de Cali. Constituciones, reformas y nombramientos, Sociedad por Acciones Simplificadas. [Online],[citado 2012-10-27]. Disponible en: <http://www.ccc.org.co/servicios/registrospublicos/mercantil/tramites/constituciones-reformas-y-nombramientos/sociedad-por-acciones-simplificada-sas/>

Para la empresa Tomoguide, por solicitud directa del propietario de la organización, esta será constituida como una empresa de tipo S.A.S. (Sociedad por Acciones Simplificadas) por lo que sería registrada como Tomoguide S.A.S. que es el tipo de sociedad que “puede constituirse por una o varias personas naturales o jurídicas quienes solo serán responsables hasta el monto de sus respectivos aportes.”⁴⁷

La Sociedad por Acciones Simplificada (S.A.S.) se creará mediante un contrato o acto unilateral que conste en documento privado, inscrito en el Registro Mercantil de la Cámara de Comercio del lugar en que la sociedad establezca su domicilio principal, es decir en la ciudad de Buga-Valle.

12.1.1 Propuesta de tipo de sociedad. Otro tipo de sociedad con la que puede ser constituida Tomoguide, es la Sociedad de Responsabilidad Limitada, en la cual como su nombre lo indica, la responsabilidad de sus socios está limitada al capital aportado, es decir, responden hasta el monto de sus aportes y además tiene las siguientes características:

Cuadro 16. Características Sociedad de Responsabilidad limitada

CARACTERÍSTICAS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	
TIPO DE SOCIOS	Socios
CAPITAL SOCIAL	Cuotas de igual valor; Su aumento o disminución requiere reforma estatutaria.
NUMERO DE SOCIOS	Mínimo 2, máximo 25
RESPONSABILIDAD DE SOCIOS	Hasta el monto de sus aportes
ORGANOS SOCIALES	Junta de socios; Representante legal
CESION DE PARTICIPACIONES SOCIALES	Existen derechos de preferencia; No requiere reforma estatutaria.
PAGO CAPITAL	Se debe pagar la totalidad del capital al momento de constituir la sociedad
REVISOR FISCAL	No requiere

Fuente: Autores.

⁴⁷ Diario Oficial No. 47.194 de 5 de diciembre de 2008. Decreto de Ley 1258/2008. [Online],[citado 2012-10-27]. Disponible en: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2008/ley_1258_2008.html

Es posible considerar esta opción de sociedad, si en algún momento se presentan inconvenientes al conformar la S.A.S, o si hay algún cambio reglamentario en estas, que no satisfaga las preferencias de sus propietarios.

12.2 PROCESO DE CONSTITUCIÓN

Al tener ya definido el tipo de forma societaria, el empresario debe definir detalles para la elaboración de los estatutos correspondientes, como lo es la representación legal, los miembros de la junta y el capital que se requiere; en general, la constitución de una empresa o sociedad en cualquier parte de Colombia, requiere de seguir y cumplir con una serie de pasos (ver Anexo J)para la constitución de la sociedad entre ellos la realización de escritura pública de constitución, a excepción de las S.A.S. que solo requiere autenticación de las firmas en el documento privado (Estatuto) en la notaria, pero aun así tienen pasos definidos en común, como los siguientes:

Cuadro 17. Pasos para la constitución de una sociedad.

No.	Trámite	Entidad u organismo
1	Escritura pública de constitución. En el caso de las S.A.S., solo autenticación de las firmas en el documento privado.	Notaría.
2	Verificación del nombre o razón social y registro.	Cámara de Comercio.
3	Registro ante la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) y obtención del Registro Único Tributario (RUT)	Oficinas o página virtual de la DIAN.
4	Obtención del número de Identificación Tributaria (NIT)	Oficinas de la DIAN.
5	Registro de Industria y Comercio	Cámara de Comercio.
6	Registro de libros contables de la compañía.	Cámara de Comercio.
7	Licencia Sanitaria y de Seguridad.	Secretaría de Salud y Departamento de Bomberos.

Fuente: Autores.

12.3 NORMATIVIDADES Y REGULACIONES

Además de los requisitos obligatorios anteriormente mencionados para la constitución y formalización de la empresa Tomoguide S.A.S., esta debe cumplir ciertas normatividades específicas anteriormente mencionadas, como lo es el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4002 de 2007 las cuales reglamentan la producción, comercialización y manejo de dispositivos médicos en Colombia, principalmente en lo referente a aspectos sanitarios y de inocuidad de los mismos. (Ver Cuadro 2. Normograma).

No obstante, Tomoguide S.A.S. como organización deberá regirse y adoptar en un futuro el cumplimiento de normas de calidad como la NTC ISO 13485/2003 en la cual se especifican los requisitos para conformar un sistema de gestión de calidad apto para el diseño, desarrollo y producción de dispositivos médicos, y en la cual se recurre a su vez, a requisitos establecidos por la NTC ISO 14971 que contempla la gestión de riesgos sanitarios para la determinación de la seguridad en este tipo de productos por parte del fabricante. Así mismo, la NTC ISO 6001 que brinda un modelo de gestión de calidad, para la micro y pequeña empresa, será tomada como referencia ya que la idea es que Tomoguide pueda ser gerenciada como negocio con altos estándares de calidad y bases para ser más competitiva en los nuevos mercados.

13. ANÁLISIS ECONÓMICO DEL PROYECTO

Como todo proyecto de inversión y de conformación de una empresa, este genera una serie de ingresos, costos y gastos que deben ser analizados minuciosamente de manera que se tenga claridad sobre los montos o cifras necesarios que se requieren invertir, de modo que se obtengan valores que permitan hacer estimaciones y análisis financieros realizando proyecciones de los flujos de caja y los balances a un determinado tiempo.

13.1 COSTOS

A continuación se analizará la estructura total de los costos en se incurrirán para Tomoguide S.A.S. discriminados en (Costos de puesta en marcha y Costos de operación).

13.1.1 Costos de puesta en marcha. Están conformados por todos los costos iniciales, es decir, aquellos necesarios para la conformación de la empresa y su inicio de funcionamiento. (Costos de conformación jurídica, costos de adecuación de instalaciones, costos de muebles y equipos, organizacionales y publicidad y promoción).

Tabla 14. Costos de conformación jurídica.

CONCEPTO	ENTIDAD	VALOR TRAMITE
Escritura pública de constitución con autenticación de las firmas en el documento privado.	Notaría.	\$ 627.649
Matricula mercantil	Registro de Industria y Comercio - Cámara de Comercio.	\$130.000
Impuesto de registro		\$560.000
Formulario de registro		\$ 16.800
Licencia Sanitaria y de Seguridad.	Secretaría de Salud y Departamento de Bomberos.	\$ 275.968
TOTAL COSTOS DE CONFORMACIÓN JURÍDICA		\$1.610.417

Fuente: Autores

Tabla 15. Costos de adecuación de instalaciones.

CONCEPTO	VALOR
Adecuaciones de espacio y obras civiles	\$5.000.000
Instalaciones eléctricas	\$1.500.000
Pintura y acabados	\$ 1.000.000
TOTAL COSTO DE ADECUACIÓN	\$ 7.500.000

Fuente: Autores

Tabla 16. Costos de Publicidad y promoción.

CONCEPTO	VALOR
Folletos	\$ 60.000
Letreros	\$300.000
Medios masivos	\$30.000
Tarjetas de visita	\$25.000
Sitio web	\$250.000
TOTAL COSTO DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN	\$665.000

Fuente: Autores

Tabla 17. Costos de Muebles y Equipos.

MUEBLES Y EQUIPOS			
CONCEPTO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
Escritorio	3	\$ 200.000	\$ 600.000
Computador de mesa	2	\$1.800.000	\$ 3.600.000
Computador portátil	1	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000
Teléfonos	3	\$ 80.000	\$ 240.000
Archivador	2	\$ 180.000	\$ 360.000
Impresora	2	\$ 800.000	\$1.600.000
Impresora 3D y sistema limpieza	1	\$ 50.000.000	\$ 50.000.000
Software Segmentador y de diseño	1	\$15.000.000	\$15.000.000
TOTAL COSTO MUEBLES Y EQUIPOS		\$70.060.000	\$ 73.400.000

Fuente: Autores

Tabla 18. Gastos organizacionales.

CONCEPTO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
Libro de socios	1	\$14.850	\$ 14.850
Libro mayor y balances	1	\$ 20.800	\$ 20.800
Libro de inventario y balances	1	\$ 5.950	\$ 5.950
Libro Caja Bancos	1	\$ 5.950	\$ 5.950
Libro de Proveedores	1	\$ 6.800	\$ 6.800
Libro de clientes	1	\$ 6.800	\$ 6.800
TOTAL GASTOS ORGANIZACIONALES		\$ 61.150	\$ 61.150

Fuente: Autores

13.1.2 Costos de operación. Pueden ser llamados también costos de producción y hacen referencia a todos los costos necesarios para mantener el funcionamiento del proyecto o empresa, su línea y sus equipos de procesamiento y el suplemento de los gastos que se presenten durante un periodo establecido de producción o prestación de servicio.

Tabla 19. Costos de Mano de obra.

CARGO	GERENTE GENERAL	ASISTENTES
Cantidad	1	2
Salario básico	\$ 700.000	\$ 1.179.000
Prestaciones sociales	\$ 236.810	\$ 398.856
Seguridad social	\$ 210.154	\$ 353.959
TOTAL DEDUCCIONES	\$ 446.964	\$ 752.815
TOTAL A PAGAR	\$ 1.146.964	\$ 1.931.815
TOTAL A PAGAR SALARIOS		\$ 3.078.779

Fuente: Autores

Tabla 20. Prestaciones sociales.

PRESTACIONES SOCIALES		SEGURIDAD SOCIAL	
Vacaciones	4,17%	Pensiones	16,50%
Cesantías	8,33%	Salud	8,50%
Interés Cesantías	1,00%	ARP	1%
Subsidio transporte	12,00%	Aportes parafiscales	9%
Prima de servicios	8,33%		
TOTAL PRESTACIONES SOCIALES	33,83%	TOTAL SEGURIDAD SOCIAL	30,02%

Fuente: Autores

Tabla 21. Costos Materia prima e insumos.

COSTO MATERIA PRIMA E INSUMOS (MES)				
CONCEPTO	UNIDAD DE MEDIDA	VL.R. UNITARIO	CANTIDAD	VL.R. TOTAL
Cemento óseo (PMMA)	gr.	\$ 7.500	400	\$ 3.000.000
Cera prototipado	gr.	\$ 4.000	400	\$ 1.600.000
Cartucho Fibra ABS PLUS	Unidad	\$ 800.000	3	\$ 2.400.000
Cartucho Fibra BST Soporte	Unidad	\$ 800.000	3	\$ 2.400.000
Aditivo Lavadora	L	\$ 33.300	2	\$ 66.600
COSTO TOTAL DE MATERIALES				\$ 9.466.600

Fuente: Autores

La cantidad de consumo de los materiales e insumos al mes, está ligada directamente con las variables de tamaño del producto solicitado y el tiempo que se demore la elaboración de dicho producto, por lo que las cifras de la cantidad al mes al no tener como establecer dichos promedios o cantidades de consumo están planteadas para la realización de 16 productos, sean prótesis personalizadas, modelos biológicos o guías quirúrgicas en cada uno de los materiales, de acuerdo al cálculo realizado en el análisis de la demanda de utilización del 1% anual.

Tabla 22. Costos otros materiales.

COSTO DE OTROS MATERIALES (MES)	
CONCEPTO	VLR. UNITARIO
Papelería	\$75.000
Aseo	\$ 180.000
COSTO TOTAL OTROS MATERIALES	\$ 255.000

Fuente: Autores

Tabla 23. Costos energía.

COSTO INDIRECTO ENERGÍA (MES)						
HERRAMIENTA - EQUIPO	POTENCIA (Kw)	TARIFA (Kw/H)	TIEMPO UTILIZACIÓN (H/M)	COSTO ENERGÍA (\$/mes)	UNIDAD	COSTO TOTAL
Computador de mesa	0,03	\$ 500	240	\$ 3.600	2	\$ 7.200
Computador Portátil	0,02	\$ 500	240	\$ 2.400	1	\$ 2.400
Bombillos	0,1	\$ 500	80	\$ 4.000	6	\$ 24.000
Impresora	0,04	\$ 500	20	\$ 400	2	\$ 800
Impresora 3D	2,2	\$ 500	250	\$ 275.000	1	\$ 275.000
Sistema de limpieza	2,2	\$ 500	128	\$ 140.800	1	\$ 140.800
COSTO TOTAL DE ENERGÍA AL MES						\$ 450.200

Fuente: Autores

Tabla 24. Otros costos

OTROS COSTOS INDIRECTOS	
CONCEPTO	VALOR
Teléfono e internet	\$ 80.000
TOTAL	\$ 80.000

Fuente: autores

Tabla 25. Costos mantenimiento.

CONCEPTO	CANTIDAD/ FRECUENCIA ANUAL	VLR. UNITARIO	VALOR TOTAL
Mantto. Impresora 3D y sistema de limpieza	1	\$ 7.000.000	\$ 7.000.000
Mantto. Softwares y computadores	1	\$ 60.000	\$ 60.000
Mantto. Instalaciones y edificaciones	1	\$ 20.000	\$ 20.000
TOTAL COSTOS MANTENIMIENTO		\$ 7.080.000	\$ 7.080.000

Fuente: Autores

13.2 INVERSIONES

La puesta en marcha de operación del proyecto implica hacer una serie de inversiones previas y estas se deben discriminar en, inversiones fijas, inversiones diferidas y capital de trabajo.

13.2.1 Inversiones Fijas y Diferidas. Teniendo claro lo anterior, y contando con todo el análisis de los costos de la empresa Tomoguide S.A.S, se totalizó y discriminó dichos costos en inversiones fijas y diferidas las cuales deben tenerse en cuenta dentro del valor total de la inversión inicial para que se desarrolle el proyecto.

Tabla 26. Inversiones Fijas y diferidas.

INVERSIONES FIJAS	
Muebles y Equipos	\$ 73.400.000
INVERSIONES DIFERIDAS	
Costos de Conformación jurídica	\$ 1.610.417
Costos Organizacionales	\$ 61.150
Gastos de instalación y adecuación.	\$ 7.500.000
TOTAL INVERSIONES DIFERIDAS	\$ 9.171.567

Fuente: Autores

13.2.2 Capital de trabajo. “El capital de trabajo, capital de rotación o capital de giro tiene como objetivo fundamental garantizar el normal funcionamiento de la

empresa. Es frecuente encontrar en nuestro medio empresas con dificultades por no estimar debidamente dentro de las inversiones del proyecto, el componente de capital de trabajo.”⁴⁸ Es por ello que se ve la importancia de realizar este cálculo, ya que en términos generales obtendremos la cifra de los recursos necesarios para la operación normal durante un periodo productivo, asegurando el financiamiento de todos los recursos de operación que se consumen en dicho periodo. El monto de capital de trabajo necesario para funcionar en condiciones normales, está en función del dinero en efectivo requerido para el pago de nómina, servicios públicos, inventario de materias primas e insumos etc., de acuerdo a lo planeado para la organización.

Posteriormente se determinó el capital de trabajo necesario para que la empresa funcione durante un periodo 6 meses, ya que este se realiza para un período corto de producción, teniendo en cuenta los costos directos e indirectos debidamente discriminados, esto con el objetivo de aplicar la relación (Patrimonio neto – costos o gastos a corto plazo) de modo que al obtener la cifra total de capital necesario se determine si el capital inicial o patrimonio inicial cubrirá dichos gastos, y establecer de qué modo se va a financiar la empresa.

⁴⁸ MENDEZ LOZANO, Rafael. Formulación y evaluación de proyectos. Enfoque para emprendedores. 5 Edición. Cap. 8. p. 240.

Tabla 27. Capital de trabajo.

DESCRIPCION	MESES						COSTO TOTAL
	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	
COSTOS DIRECTOS							
Costo de mano de obra	\$ 3.163.334	\$ 3.163.334	\$ 3.163.334	\$ 3.163.334	\$ 3.163.334	\$ 3.163.334	\$ 18.980.004
Costo de materiales	\$ 9.466.600	\$ 9.466.600	\$ 9.466.600	\$ 9.466.600	\$ 9.466.600	\$ 9.466.600	\$ 56.799.600
Costo otros materiales	\$ 255.000	\$ 255.000	\$ 255.000	\$ 255.000	\$ 255.000	\$ 255.000	\$ 1.530.000
TOTAL COSTOS DIRECTOS	\$ 12.884.934	\$ 12.884.934	\$ 12.884.934	\$ 12.884.934	\$ 12.884.934	\$ 12.884.934	\$ 77.309.604
COSTOS INDIRECTOS							
Costo de energía	\$ 450.200	\$ 450.200	\$ 450.200	\$ 450.200	\$ 450.200	\$ 450.200	\$ 2.701.200
Costo mantenimiento	\$ 590.000	\$ 590.000	\$ 590.000	\$ 590.000	\$ 590.000	\$ 590.000	\$ 590.000
Otros costos indirectos	\$ 80.000	\$ 80.000	\$ 80.000	\$ 80.000	\$ 80.000	\$ 80.000	\$ 480.000
TOTAL INDIRECTOS	\$ 1.120.200	\$ 1.120.200	\$ 1.120.200	\$ 1.120.200	\$ 1.120.200	\$ 1.120.200	\$ 6.721.200
GASTOS ADMINISTRATIVOS							
Gastos organizacionales	\$ 61.150						\$ 61.150
Publicidad y promoción	\$ 665.000						\$ 665.000
TOTAL CAPITAL DE TRABAJO NECESARIO							\$ 165.837.759

Fuente: Autores

De acuerdo al cuadro anterior Tomoguide necesitara para funcionar durante los primeros 6 meses un capital de trabajo de \$165.837.759. Se discriminan a continuación las inversiones fijas, inversiones diferidas y capital de trabajo necesario para la puesta en operación de la empresa Tomoguide SAS, según el análisis hecho anteriormente los valores de la inversión se distribuyen de la siguiente manera.

Tabla 28. Inversión Inicial.

VALOR INVERSIÓN INICIAL	
CONCEPTO	VALOR
Inversiones fijas	\$ 73.400.000
Inversiones Diferidas	\$ 9.171.567
Capital de trabajo	\$ 165.837.759
TOTAL INVERSIÓN INICIAL	\$ 248.409.326

Fuente: Autores

13.3 FINANCIACIÓN

En la actualidad existen diversas alternativas de financiación que pueden utilizarse cuando no se cuenta con los recursos propios para atender el 100% de las necesidades de inversión. Debe entonces recurrirse a recursos externos con líneas de crédito atractivas para el inversionista. Existe una clasificación de entidades a las cuales se puede recurrir para suplir las necesidades de inversión:

1. Establecimientos de crédito. (Bancos comerciales, compañías de financiamiento comercial, cajas de ahorro, cooperativas de crédito).
2. Entidades de servicios financieros. (comisionistas de bolsas, sociedades fiduciarias, fondos de garantías).
3. Inversionistas institucionales. (Compañías de seguros, sociedades de capitalización, fondos mutuos de inversión).
4. Fondos financieros y Banco de la República. (Fondos financieros agropecuario, privado, industrial, urbano, de proyectos de desarrollo, banco de la república).

Se relacionan también algunas fuentes complementarias de financiamiento que apoyan iniciativas emprendedoras en Colombia como lo son: El Banco de oportunidades, Fondos de capital de riesgo, Fondo Emprender (SENA), Fondo colombiano de modernización y desarrollo tecnológico de las micro, pequeñas y medianas empresas (FOMIPYME), BANCOLDEX, Banco interamericano de Desarrollo (BID), entre otros. Estos pueden brindar soluciones de financiación favorables para los proyectos de inversión.

13.3.1 Propuesta de Financiación. Según lo expuesto anteriormente sobre alternativas de financiación, se propone a la empresa Tomoguide SAS dividir el monto de la inversión inicial de \$ 248.409.326, con un 40% de aporte propio y un 60% a financiación, teniendo en cuenta que la alternativa de financiación se determinará según la tasa de interés que favorezca los intereses del propietario, para efectos de cálculo de amortización se maneja una tasa promedio en el mercado Bancario de 20% efectivo anual.

Tabla 29. Aportes Inversión Inicial

APORTES INVERSIÓN INICIAL	
Aporte propio 40%	\$ 99.363.730
Monto Financiación 60%	\$ 149.045.596

Fuente: autores

Tabla 30. Datos Amortización Financiación

DATOS AMORTIZACIÓN	
CONCEPTO	VALOR
Valor deuda	\$ 149.045.596
Tasa	20%
Períodos	5
Cuota	\$ 50.277.146

Fuente: Autores

Tabla 31. Tabla amortización Financiación

AMORTIZACIÓN					
NÚMERO PERÍODOS	SALDO INICIAL	CUOTA	INTERES	ABONO A CAPITAL	SALDO FINAL
1	\$ 149.045.596	\$ 50.277.146	\$ 30.405.301	\$ 19.871.845	\$ 129.173.751
2	\$ 129.173.751	\$ 50.277.146	\$ 26.351.445	\$ 23.925.701	\$ 105.248.050
3	\$ 105.248.050	\$ 50.277.146	\$ 21.470.602	\$ 28.806.544	\$ 76.441.506
4	\$ 76.441.506	\$ 50.277.146	\$ 15.594.067	\$ 34.683.079	\$ 41.758.427
5	\$ 41.758.427	\$ 50.277.146	\$ 8.518.719	\$ 41.758.427	\$ (0)

Fuente: Autores

13.4 INGRESOS

Para la determinación de los ingresos generados por las ventas, se relaciona la determinación del precio de los productos ligado a la demanda de casos que se presente en los periodos proyectados.

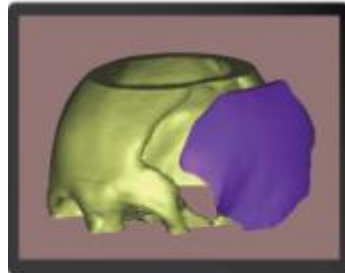
13.4.1 Precio. La determinación de los precios en este tipo de productos, está sujeta al caso particular que se vaya a tratar ya que aspectos como el tamaño, tiempo y material que se vaya a utilizar pueden elevar o disminuir el costo por lo que se dificulta presentar unos precios estándar para cada uno de los productos. Por lo anterior, y teniendo en cuenta que el precio comercial en estos casos es difícil de establecer, se presentara un ejemplo de precios posibles de acuerdo al caso presentado, con el objetivo de trabajar con estos precios y realizar el ejercicio del cálculo de los ingresos.

- Caso simulado - Prótesis craneal

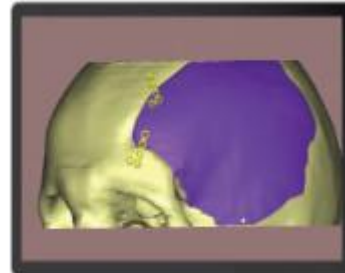
A continuación se muestra el diseño y elaboración de una prótesis craneal de dimensiones 182.84 x 141.25 x 90.29 mm para un caso simulado y analizado por el doctor Freddy Castro, para efectos de estudio y determinación de costos. Inicialmente se realizó el diseño de la prótesis o parte afectada del cráneo, y posteriormente se elabora el modelo biológico del cráneo en su totalidad y la parte afectada en el material de fibra ABS de color blanco.

Imágen 9. Diseño prótesis defecto craneal.

Fase de diseño



Fase de verificación



Fuente: Base de datos de diseños doctor Freddy Castro.

Imágen 10. Prototipo de cráneo y prótesis fibra ABS.

Impresión del modelo en
fibra ABS



Fuente: Tomoguide S.A.S.

Para este caso, el prototipo en fibra ABS de la prótesis y del cráneo tienen un costo aproximado de \$1.589.352, y 2.200.000 respectivamente, como se observa en el siguiente cuadro, y se realizó la estimación del mismo caso, realizando únicamente la parte afectada, es decir la prótesis implantable en PMMA con un costo de \$3.600.000.

Tabla 32. Precios Aproximados caso simulado Tomoguide.

PROCESO APLICADO	CONCEPTO	PRECIO	MATERIAL
Método de prototipaje rápido CAD-CAM	Cráneo completo	\$ 2.200.000	FIBRA ABS Color blanco.
Método de prototipaje rápido CAD-CAM	Prototipo Implante	\$ 1.589.352	FIBRA ABS Color blanco.
Método de prototipaje rápido CAD-CAM	Implante	\$ 3.600.000	PMMA (Polimetilmetacrilato)

Fuente: Doctor Freddy Castro.

Los precios anteriormente establecidos, están sujetos al criterio de elaboración y análisis del propietario. Estos pueden variar según el nivel de complejidad y las características de cada caso, y el precio comercial que se quiera establecer por la organización y sus directivos. Por lo tanto para los cálculos de ingresos se trabajara con un precio promedio de \$2.463.117.

13.4.2 Inflación. Ya que se tiene la necesidad de realizar proyecciones de los datos de egresos e Ingresos anuales se toma como referencia de incremento la tasa de inflación, que según los datos registrados por el grupo Bancolombia en su informe de 2011 a 2017 presentan un comportamiento como se muestra en la Tabla 33. Teniendo en cuenta el reporte de estos datos se obtiene su media Geométrica con el fin de manejar este dato como referencia de incremento para las proyecciones, dando como resultado una inflación media del 3.05%.

Tabla 33. Proyección inflación en Colombia 2010-2017

Indicadores macroeconómicos proyectados 2011-2017								
Cifras proyectadas:	2010	2011 py	2012 py	2013 py	2014 py	2015 py	2016 py	2017 py
Inflación (IPC variación anual)	3,17%	3,16%	3,36%	3,24%	3,09%	2,95%	2,82%	2,70%

Fuente: Informe de Proyecciones macroeconómicas 2011-2017, Dirección de investigaciones económicas y estratégicas, Grupo Bancolombia, capítulo 9. Cálculos grupo Bancolombia py: proyectado.

Establecido lo anterior, se realizaron las proyecciones de los ingresos y egresos durante un periodo de 5 años como se muestra a continuación en las Tablas 34 y 35.

Tabla 34. Ingresos proyectados.

AÑO	1	2	3	4	5
Demanda promedio (Casos)	202	200	197	194	190
Precio promedio de venta anual	\$ 2.463.117	\$ 2.539.474	\$ 2.618.198	\$ 2.699.362	\$ 2.783.042
Ingresos por ventas	\$ 497.057.078	\$ 506.879.005	\$ 515.261.300	\$ 522.596.443	\$ 528.221.373

Fuente: Autores

Tabla 35. Egresos proyectados

CONCEPTO	AÑOS					TOTAL PERIODO
	1	2	3	4	5	
COSTOS DIRECTOS						
Costo de mano de obra	\$ 37.960.009	\$ 39.136.769	\$ 40.350.009	\$ 41.600.859	\$ 42.890.486	\$ 201.938.133
Costo de materiales	\$ 113.599.200	\$ 117.120.775	\$ 120.751.519	\$ 124.494.816	\$ 128.354.156	\$ 604.320.466
Costo otros materiales	\$ 3.060.000	\$ 3.154.860	\$ 3.252.661	\$ 3.353.493	\$ 3.457.451	\$ 16.278.465
TOTAL COSTOS DIRECTOS	\$ 154.619.209	\$ 159.412.404	\$ 164.354.189	\$ 169.449.169	\$ 174.702.093	\$ 822.537.064
COSTOS INDIRECTOS						
Costo de energía	\$ 5.402.400	\$ 5.569.874	\$ 5.742.541	\$ 5.920.559	\$ 6.104.097	\$ 28.739.471
Costo mantenimiento	\$ 7.080.000	\$ 7.299.480	\$ 7.525.764	\$ 7.759.063	\$ 7.999.593	\$ 8.247.581
Otros costos indirectos	\$ 960.000	\$ 989.760	\$ 1.020.443	\$ 1.052.076	\$ 1.084.691	\$ 5.106.969
TOTAL INDIRECTOS	\$ 13.442.400	\$ 13.859.114	\$ 14.288.747	\$ 14.731.698	\$ 15.188.381	\$ 42.094.021
GASTOS ADMINISTRATIVOS						
Gastos organizacionales	\$ 61.150	\$ 61.150	\$ 61.150	\$ 61.150	\$ 61.150	\$ 305.750
Publicidad y promoción	\$ 665.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 865.000
TOTAL EGRESOS PROYECTADOS						\$ 865.801.835

Fuente: Autores

13.5 ESTADOS FINANCIEROS PROYECTADOS.

Teniendo las cifras de ingresos y egresos proyectados durante un período de 5 años, se realizaron igualmente las proyecciones de los estados financieros, conformados por el estado de resultados, flujo de caja y balance general que posteriormente permitirán la evaluación económica de todo el proyecto.

Tabla 36. Estado de resultados proyectado.

ESTADO DE RESULTADOS PROYECTADO					
CONCEPTO	AÑOS				
	1	2	3	4	5
Ingreso por ventas estimadas	\$ 497.057.078	\$ 512.465.847	\$ 528.352.289	\$ 544.731.209	\$ 561.617.877
Costo por ventas	\$ 130.827.750	\$ 134.883.410	\$ 139.064.796	\$ 143.375.805	\$ 147.820.455
UTILIDAD BRUTA	\$ 366.229.328	\$ 377.582.437	\$ 389.287.493	\$ 401.355.405	\$ 413.797.422
GASTOS ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS					
Gastos de personal	\$ 37.960.009	\$ 39.136.769	\$ 40.350.009	\$ 41.600.859	\$ 42.890.486
Amortización	\$ 19.871.845	\$ 23.925.701	\$ 28.806.544	\$ 34.683.079	\$ 41.758.427
Interes	\$ 30.405.301	\$ 26.351.445	\$ 21.470.602	\$ 15.594.067	\$ 8.518.719
Gastos depreciación	\$ 7.340.000	\$ 7.340.000	\$ 7.340.000	\$ 7.340.000	\$ 7.340.000
TOTAL GASTOS ADMINISTRATIVOS	\$ 95.577.155	\$ 96.753.915	\$ 97.967.155	\$ 99.218.006	\$ 100.507.632
UTILIDAD ANTES DE IMPUESTO	\$ 270.652.173	\$ 280.828.522	\$ 291.320.337	\$ 302.137.399	\$ 313.289.790
Impuestos de renta (33%)	\$ 89.315.217	\$ 92.673.412	\$ 96.135.711	\$ 99.705.342	\$ 103.385.631
Reserva Legal (10%)	\$ 27.065.217	\$ 28.082.852	\$ 29.132.034	\$ 30.213.740	\$ 31.328.979
UTILIDAD NETA	\$ 154.271.738	\$ 160.072.257	\$ 166.052.592	\$ 172.218.318	\$ 178.575.180

Fuente: Autores

Tabla 37. Flujo de caja proyectado.

FLUJO DE CAJA PROYECTADO						
CONCEPTO	AÑOS					
	0	1	2	3	4	5
INGRESOS						
Ingresos por ventas contando	\$ 0	\$ 497.057.078	\$ 512.465.847	\$ 528.352.289	\$ 544.731.209	\$ 561.617.877
Caja inicial	\$ 0					
Aporte de capital	\$ 248.409.326	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
TOTAL INGRESOS	\$ 248.409.326	\$ 497.057.078	\$ 512.465.847	\$ 528.352.289	\$ 544.731.209	\$ 561.617.877
EGRESOS						
Mano de obra	\$ 0	\$ 37.960.009	\$ 39.136.769	\$ 40.350.009	\$ 41.600.859	\$ 42.890.486
Amortizacion	\$ 0	\$ 19.871.845	\$ 23.925.701	\$ 28.806.544	\$ 34.683.079	\$ 41.758.427
Interes	\$ 0	\$ 30.405.301	\$ 26.351.445	\$ 21.470.602	\$ 15.594.067	\$ 8.518.719
Costos indirectos	\$ 0	\$ 13.442.400	\$ 13.859.114	\$ 13.859.114	\$ 13.859.114	\$ 13.859.114
Compra de activos fijos	\$ 73.400.000	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Gastos de iniciación y montaje	\$ 9.171.567	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Pago de impuestos	\$ 0	\$ 89.315.217	\$ 92.083.989	\$ 94.938.592	\$ 97.881.689	\$ 100.916.021
TOTAL EGRESOS	\$ 82.571.567	\$ 190.994.772	\$ 195.357.019	\$ 199.424.862	\$ 203.618.809	\$ 207.942.768
SALDO FINAL CAJA	\$ 165.837.759	\$ 306.062.306	\$ 317.108.829	\$ 328.927.427	\$ 341.112.401	\$ 353.675.109

Fuente: Autores.

Tabla 38. Balance general proyectado

BALANCE GENERAL PROYECTADO						
CUENTA CONTABLE	0	1	2	3	4	5
ACTIVO						
Caja y Bancos	\$ 165.837.759	\$ 306.062.306	\$ 317.108.829	\$ 328.927.427	\$ 341.112.401	\$ 353.675.109
Total Activo Corriente	\$ 165.837.759	\$ 306.062.306	\$ 317.108.829	\$ 328.927.427	\$ 341.112.401	\$ 353.675.109
Propiedad planta y equipo	\$ 73.400.000	\$ 73.400.000	\$ 73.400.000	\$ 73.400.000	\$ 73.400.000	\$ 73.400.000
Depreciacion Acumulada	\$ -	\$ 7.340.000	\$ 14.680.000	\$ 22.020.000	\$ 29.360.000	\$ 36.700.000
Total propiedad planta y equipo	\$ 73.400.000	\$ 66.060.000	\$ 58.720.000	\$ 51.380.000	\$ 44.040.000	\$ 36.700.000
Inversiones diferidas	\$ 9.171.567	\$ 1.834.313	\$ 1.834.313	\$ 1.834.313	\$ 1.834.313	\$ 1.834.313
TOTAL ACTIVOS	\$ 248.409.326	\$ 373.956.619	\$ 377.663.142	\$ 382.141.740	\$ 386.986.714	\$ 392.209.423
PASIVOS						
Cuentas por pagar	\$ 149.045.596	\$ 149.045.596	\$ 129.173.751	\$ 105.248.050	\$ 76.441.506	\$ 41.758.427
Impuestos por pagar	\$ 0	\$ 89.315.217	\$ 92.673.412	\$ 96.135.711	\$ 99.705.342	\$ 103.385.631
TOTAL PASIVO	\$ 149.045.596	\$ 238.360.813	\$ 221.847.163	\$ 201.383.761	\$ 176.146.848	\$ 145.144.058
PATRIMONIO						
Aportes de capital	\$ 248.409.326	\$ 248.409.326	\$ 248.409.326	\$ 248.409.326	\$ 248.409.326	\$ 248.409.326
Reserva legal	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Utilidades del periodo	\$ 0	\$ 154.271.738	\$ 160.072.257	\$ 166.052.592	\$ 172.218.318	\$ 178.575.180
Utilidades Acumuladas	\$ 0	\$ 0	\$ 154.271.738	\$ 314.343.996	\$ 480.396.588	\$ 652.614.906
TOTAL PATRIMONIO	\$ 248.409.326	\$ 402.681.064	\$ 562.753.322	\$ 728.805.914	\$ 901.024.232	\$ 1.079.599.412
TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO	\$ 397.454.922	\$ 641.041.877	\$ 784.600.485	\$ 930.189.675	\$ 1.077.171.079	\$ 1.224.743.470

Fuente: Autores

13.6 EVALUACIÓN FINANCIERA.

La evaluación financiera del proyecto tiene como objetivo examinar el rendimiento financiero del mismo, integrando la información generada por los componentes de inversiones, financiamiento, ingresos, costos y gastos anteriormente realizados, con el fin de obtener los indicadores integrales de evaluación VPN (Valor presente Neto), TIR (Tasa Interna de Retorno) y BC (Relación Beneficio-Costo). De acuerdo a esto, se realizó el cálculo de dichos indicadores obteniendo:

13.6.1 TIR (Tasa Interna de Retorno) y VPN (Valor presente Neto). Se realizó el cálculo del VPN y de la TIR, obteniendo un VPN positivo con un monto de \$ 248.409.326 lo cual quiere decir que el proyecto será rentable. La TIR arrojó una tasa de 119% anual mayor que la TMAR anual de 39.1% de acuerdo a la inflación y contando con una tasa de premio al riesgo de 35%, siendo esto totalmente lógico puesto que el valor presente neto resultó mayor a cero con una cifra significativa de dinero. Se puede concluir que el proyecto es viable.

13.6.2 Relación Beneficio-Costo. El valor presente de los ingresos del proyecto son igual a \$ 170.421.166 y un valor presente de los egresos de \$ 77.988.159, que determina una relación de beneficio a costo del \$2,185 de retorno por peso gastado, lo que significa que por cada peso que se invierte se obtiene un retribución de 0,185, situación que determina que el proyecto arrojó buenos beneficios, ya que el B/C es mayor a 1.

14. CONCLUSIONES

Se propuso el diseño organizacional y el sistema de gestión adecuado para la organización de acuerdo a su razón social, los productos que se van a ofrecer, y el análisis del entorno de la organización, estableciendo un organigrama moderno que propone tener al cliente como principal autoridad en la empresa y estableciendo una misión y visión que conlleve a una buena proyección organizacional, al igual que sus valores internos. Así mismo se realizó la propuesta del sistema de gestión de la empresa, encabezado por la política de calidad, el mapa de procesos general y sus objetivos los cuales son muy importantes para este tipo de empresa, y así mismo están encaminados para que en un futuro ésta obtenga certificaciones que son de vital importancia para su funcionamiento y competencia nacional e internacional.

Se realizó un estudio de mercado como trabajo de campo, con el cual fue posible determinar ciertas características de los clientes como su material de preferencia, los métodos de elaboración de los productos ofrecidos que conocen, las características propias de los productos que tienen más relevancia para ellos y la aceptación de los productos que se ofrecerán por la empresa, obteniendo como cifra más significativa entre los resultados, una cifra positiva del 93% de especialistas que manifestaron que si utilizarían los productos ofrecidos elaborados mediante la tecnología CAD-CAM que propone la empresa.

Técnicamente se estudió y analizó la maquinaria, equipos, y tecnología necesaria para el funcionamiento de la empresa, teniendo en cuenta el método utilizado ya que se está innovando en el método de elaboración; así mismo se analizó la localización del proyecto analizando requerimientos de infraestructura y acceso a aspectos básicos como la materia prima, mano de obra, etc.

Se estudió y analizó la estructura comercial requerida por el propietario de la organización, (Sociedad por Acciones Simplificadas), deduciendo e investigando que su conformación es relativamente sencilla y adecuada para facilidad de los socios y escritura legal de la empresa; no obstante se propusieron otras alternativas de constitución de sociedad que pueden ser tenidas en cuentas dado el caso de presentar alguna modificación societaria o una modificación.

Igualmente, se investigaron las entidades regulatorias de las que se deben obtener permisos y certificados como lo son el Invima, Icontec, y el Ministerio de la protección social que decreta ciertos lineamientos para este tipo de empresas y exige registros y controles muy importantes para la aceptación de los productos.

Se analizó y se cuantificó en términos monetarios cada uno de los requerimientos para el montaje y funcionamiento de la organización desde su inicio, realizando la discriminación técnica de costos, gastos e ingresos respectivamente, y tomando en cuenta datos estadísticos fue posible proyectar a 5 años, egresos e ingresos que permitieron realizar la evaluación financiera global de todo el proyecto de inversión, obteniendo que la constitución de Tomoguide S.A.S. es un proyecto viable, de acuerdo a las cifras obtenidas con el cálculo de los indicadores financieros utilizados.

15.RECOMENDACIONES

Con el análisis integral realizado en el proyecto se recomienda llevarlo a la práctica, conformar la empresa organizacionalmente con todos los aspectos recomendados en el desarrollo del trabajo para su normal funcionamiento, teniendo en cuenta las regulaciones propias del sector en el cual se encuentra la empresa. Se justifica la conformación y puesta en marcha del proyecto ya que desde el punto de vista técnico y financiero es viable y exitoso.

Para la estructura organizacional de la empresa se recomienda tener en cuenta como estrategia, que este enfocada al cliente, es decir donde este sea la máxima autoridad cumpliendo así con una estructura organizacional moderna. Se recomienda además en el momento de funcionamiento de la empresa actualizar la visión, misión, valores, política de calidad y objetivos de calidad a la medida que se vayan cumpliendo con los objetivos organizacionales de la empresa.

Se recomienda la revisión y actualización de todos los componentes que involucran el análisis de mercado, como la demanda y la oferta pudiéndose realizar trabajos de campo futuros como los realizados en el presente trabajo para la recolección de información, con el fin de seguir analizando estas variables y estar a la vanguardia con el cubrimiento de la necesidad ya en una etapa de funcionamiento de la empresa.

En cuanto a la localización del proyecto se propone que a futuro la organización pueda ubicar este proyecto en la ciudad de Cali, iniciando con un departamento de servicio al cliente donde se puedan recibir solicitudes de los productos y se brinde asesoría a los casos particulares que se atiendan, puesto que con el análisis realizado esta ciudad muestra ventajas que pueden influir en el crecimiento mismo de la organización y cubrimiento de las necesidades del mercado en cuanto a requerimientos sobre los productos que ofrecerá la empresa.

Para los términos legales, se recomienda que al constituir la empresa se tengan claras todas las ventajas que ofrecen los tipos de organizaciones legales existentes en Colombia. Se recomienda que la empresa sea constituida jurídicamente como sociedad por acciones simplificada S.A.S. o dado el caso como sociedad de responsabilidad Limitada, como se justifico en el desarrollo del trabajo, teniendo en cuenta que las S.A.S. brindan una regulación flexible y marcan innovación en la conformación jurídica actual en el país. Además Que se analicen detenidamente todas las regulaciones de ley para el sector que cubre la empresa (dispositivos médicos) dispuestas en el trabajo, además de otras disposiciones y regulaciones que apliquen en la fase de funcionamiento.

Para la financiación de la inversión se recomienda analizar las alternativas de financiación que existen en mercado, teniendo en cuenta los beneficios que ofrece el sistema financiero colombiano para la creación de empresa y el desarrollo tecnológico, optando por la línea o líneas de crédito más favorables para el proyecto.

Finalmente se recomienda que este trabajo sea considerado como un lineamiento base para la constitución y organización de la empresa, y que sirva como un insumo técnico que permita generar apertura al momento de puesta en marcha del mismo, para realizar las complementaciones en función las particularidades que surjan durante el funcionamiento operativo de la empresa.

16. BIBLIOGRAFÍA

ALTED LOPEZ, Emilio; BERMEJO AZNAREZ, Susana y CHICO FERNANDEZ, Mario. Actualizaciones en el manejo del traumatismo craneoencefálico grave. Med. Intensiva [online]. 2009, vol.33, n.1 [citado 2012-08-15], pp. 16-30. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912009000100003&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0210-5691.

BELTRÁN Sanz, Jaime., CARMONA Calvo, Miguel A., CARRASCO Pérez, Remigio., RIVAS Zapata, miguel A., TEJEDOR Pachón, Fernando. Guía para una Gestión Basada en Procesos, [En Línea] Lunes 28 de Mayo de 2012. Instituto andaluz de tecnología, imprenta Berekintza, Disponible en: <http://www.centrosdeexcelencia.com/dotnetnuke/Portals/0/guiageestionprocesos.pdf>

Cámara de Comercio de Cali. Constituciones, reformas y nombramientos, Sociedad por Acciones Simplificadas. [Online], [citado 2012-10-27]. Disponible en: <http://www.ccc.org.co/servicios/registrospublicos/mercantil/tramites/constituciones-reformas-y-nombramientos/sociedad-por-acciones-simplificada-sas/>

CASTRO, Freddy. Odontólogo Esp. Implantología Oral y reconstructiva. Entrevista por asesoría, consultorio, Agosto 14, 2012 Buga.

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA, seguridad vial en Colombia, Seguimiento a las estadísticas de muertes y lesiones por accidentes de tránsito Colombia 2011 y primer semestre 2012, Informe No. 7, Sep. 24 de 2012, disponible en: http://www.contraloriagen.gov.co/tiempo-real/informes/Informe_seguridad_vial7.pdf

CHIAVENATO, Idalberto. Administración en los nuevos tiempos. Bogotá: Editorial McGraw-Hill. 2002. [En línea]. Miércoles 31 de Mayo de 2012. EN: <http://www.bdigital.unal.edu.co/1901/1/71366476.20101.pdf>

CHIAVENATO, Idalberto. Administración. Proceso administrativo. 3 Edición.

DIARIO OFICIAL No. 47.194 de 5 de diciembre de 2008. Decreto de Ley 1258/2008. [Online], [citado 2012-10-27]. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2008/ley_1258_2008.html

DICCIONARIO, Medico. Net, [En línea], Viernes 10 de agosto de 2012. Disponible en <http://www.diccionariomedico.net/diccionario-terminos/Diccionario-terminos-2/>.

DIMENSION, Manual del usuario BST 1200 es / SST 1200 es.

DONELLY, James H Jr; GIBSON, James L; IVANCEVICH, John M. La nueva dirección de empresas. De la teoría a la práctica Volumen I.

DOS SANTOS FONSECA, L. et al. Resultados de los primeros casos de craneoplastia con tela de titanio y colgajo galeal bipediculado postraumatismo craneano. Cir. Plást. Iberolatinoam. [Online]. 2010, vol.36, n.1 [citado 2012-06-13], Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922010000100007&lng=es&nrm=iso. ISSN 0376-7892. <http://dx.doi.org/10.4321/S0376-78922010000100007>.

ESCOBAR RUBIANO, Andrés M. MD, Neurocirujano, Coordinador UCI Urgencias. Hospital Universitario de Neiva, Facultad de Salud. Universidad Sur colombiana.

GUADALAJARA DE BUGA, Sitio Oficial de Guadalajara de Buga en Valle, Colombia. [En línea], Disponible en: <http://www.guadalaradebuga-valle.gov.co/nuestromunicipio.shtml>

HERAS Saizarbitoria, Iñaki., CASADESÚS Fa, Martí., (2006). Los Estándares Internacionales de Sistemas de Gestión Pasado, Presente y Futuro, [En Línea]. Martes 29 de Mayo de 2012. Boletín Económico de Ice n° 2876, p. 46. Disponible en <http://eps.udg.es/oe/webmarti/BICE28760203.pdf>.

HERNANDEZ, Rodrigo, Cirujano cabeza y cuello, plástica maxilofacial, Manejo del trauma Facial,(REV. MED. CLIN. CONDES – 2010).[En línea], Disponible en http://www.clc.cl/clcprod/media/contenidos/pdf/MED_21_1/004_manejo_trauma_facial.pdf

HERNADEZ, R. FERNANDEZ, C. & BATISTA, P., Metodología de la investigación, 2da edición, MCGraw – Hill, 1997, Cap. 4, definición del tipo de investigación a realizar.

INFORME Carga Global de la violencia armada 2011, Edición 2011.

INFORME DE RESULTADOS DEL FORO FARMACÉUTICO Y DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, por el MPS y OPS, auspicio, Pontificia Universidad Javeriana y Universidad del Rosario, Intervención del Dr. Luís Giacometti y Dra. Claudia Guevara. Consultores UTE “Econometría - SEI - SIGIL Consulting”. Referenciación Internacional de la situación de los insumos y dispositivos médicos. Septiembre 15-16 2011.

JEREZ HERNANDEZ, Juan Manuel, ROZUA GARCIA, María Victoria. Neurocirugía. [En línea].Martes 14 de Agosto de 2012 Hospital Universitario de las Nieves Granada, p, 5. Disponible en: <http://juanmanueljerez.blogspot.es/img/cirugiacraneal.pdf>

JORDI CASAL, Enric Mateu, Tipos de muestreo, Universidad autónoma de Barcelona 08193-Bellaterra, p. 4. [On line],[citado 2012-10-5]. Disponible en: <http://minnie.uab.es/~veteri/21216/TiposMuestreo1.pdf>

LORINO, philippe. El control de gestión estratégico. La gestión por actividades, (1993), Alfaomega.

MENDEZ LOZANO, Rafael. Formulación y evaluación de proyectos. Enfoque para emprendedores. 5 Edición.

MINTZBERG, Henry; QUINN, James Brian; Biblioteca de Planeación Estratégica, Tomo I, 1ra Edición, editorial prentice-hall hispanoamericana, 1995; El concepto de estrategia

NORMA TECNICA COLOMBIANA (NTC) 1486. Documentación. Presentación de tesis, trabajos de grado y otros trabajos de Investigación. Sexta Actualización, 2008-08-04.

NORMA TECNICA COLOMBIANA (NTC-ISO 13485) Dispositivos médicos. Sistema de Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.

ORTEGA. Módulo de Guías Quirúrgicas, p. 3.[En línea].Viernes 10 de Agosto de 2012 Disponible en:
http://www.drortega.es/xml/documentos/doc_47178a711ac93.pdf

SCA, Support cleaning apparatus. Manual de Usuario. Phoenix Analysis & Design Technologies, Inc. (PADT, Inc.)

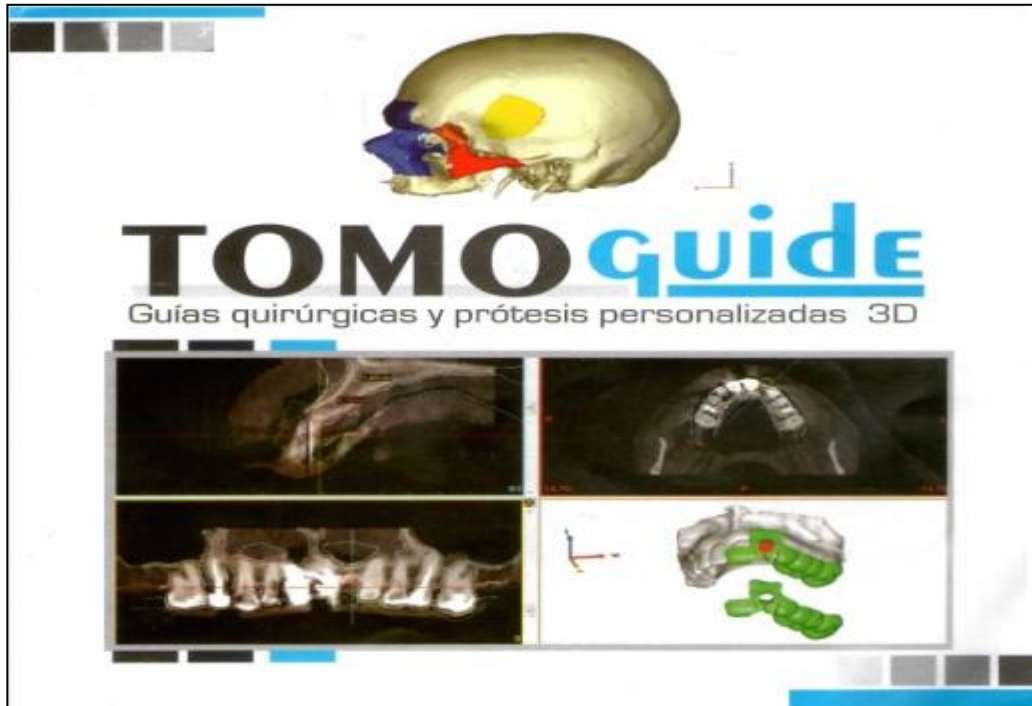
VEGA MONTAÑEZ, Daniel. Neurólogo, Atención y cuidados en la prestación de servicios de salud hospitalización, Guía de TCE severo, código: AC-H-UCI-G014, versión: 02-2011. Disponible en:
http://www.esevictoria.gov.co/sitio2/Guias_Protocolos/HOSPITALIZACION/CRONICOS/TRAUMA%20CRANEO%20ENCEFALICO%20SEVERO.pdf

WINSTON, Robert. Cuerpo Humano. Editorial Steve Parker. 2008. p. 38

ZUBILLAGA RODRÍGUEZ, I. SÁNCHEZ ANICETO, G. MONTALVO MORENO, J.J. Reconstrucción Craneal Con Biomateriales. Revisión Histórica y Estado Actual. Rev. Esp Cir Oral y Maxilofacial [online]. 2007, vol.29, n.2 [citado 2012-06-12], p. 80, Disponible en:<http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S11300558200700020001&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1130-0558. <http://dx.doi.org/10.4321/S1130-05582007000200001>.

ANEXOS


Anexo A. Portafolio de servicio Guía quirúrgica.



INTRODUCCIÓN

Somos una empresa pionera y líder en nuestro país, que ha desarrollado un sistema de guía quirúrgica para colocación de implantes dentales, basados en el diseño 3D asistido por un software y posterior elaboración de los mismos mediante la impresión con tecnología 3D; es un sistema de ingeniería inversa aplicada a la odontología tomando la información de los archivos DICOM (Digital imaging and communication in medicine) de la tomografía del paciente y convirtiéndola en un objeto real, con un alto grado de precisión que da confiabilidad para el manejo de los pacientes.

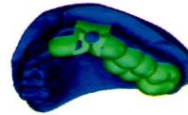
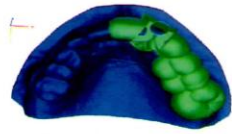
Nuestro sistema, NO ALTERA la información del archivo DICOM de la tomografía, por eso es importante que la tomografía se haga siguiendo un protocolo adecuado, lo que permitirá un servicio acorde a su necesidad, en caso de NO SEGUIR el protocolo sera imposible procesar la información por nuestro departamento de diseño.



VENTAJAS DE GUÍAS QUIRÚRGICAS TOMOGUIDE DENTAL 3D PARA COLOCACIÓN DE IMPLANTES.

Las ventajas que tendrá usted utilizando las guías quirúrgicas computarizadas 3D TOMOGUIDE DENTAL para la colocación de implantes están:

1. Precisión en la colocación de los implantes.
2. Menor trauma quirúrgico pues no se levanta la encía.
3. Reducción significativa del tiempo de cirugía y molestias asociadas al postoperatorio.
4. Posibilidad de colocar los implantes y los dientes, todo en una hora.
5. En general mayor predicción en el tratamiento.



El procedimiento con nuestra tecnología es muy sencillo.

Se analiza el hueso receptor mediante una tomografía, ubicamos el sitio a colocar el implante, realizamos una cirugía virtual, se elabora una réplica 3D a escala 1:1 de su hueso y boca, lo que permite diseños mediante procesos de ingeniería inversa, es decir, se convierte la información de la tomografía en un objeto virtual 3D, los archivos virtuales creados se convierten en objetos reales utilizando técnicas de impresión 3D.

Luego se colocan el diente (s) de reemplazo en el implante.





TOMOguide

Guías quirúrgicas y prótesis personalizadas 3D

*Dr Fredy
Castro Buelvas*

**Odontólogo Universidad Javeriana
Rehabilitación e implantología Oral
Fundación CIEO Universidad Militar**

Calle 5 No. 15 - 61
Tels. 2369313 - 2374173 cel:300 6181514
E-mail: tomoguide@gmail.com
Guadalajara de Buga - Colombia

Fuente: Doctor Fredy Castro.

Anexo B. Formato de Encuesta

ENCUESTA

Dirigido a: Médicos especialistas en: Cirugía reconstructiva, neurocirugía, cirugía plástica, ortopedia y maxilofacial.

Objetivo: Conocer la percepción que tienen los especialistas sobre los productos que ofrecerá la empresa Tomoguide, fabricante de guías y prótesis personalizadas.

ESPECIALIDAD: _____

1. ¿Qué tipo de métodos conoce que se estén utilizando actualmente para la realización de prótesis personalizadas, guías quirúrgicas y modelos biológicos en Colombia?

2. ¿Qué material prefiere a la hora de su utilización, para la elaboración de prótesis personalizadas?

- a) Titanio
b) PMMA (polymethylmethacrylate)
c) PEEK (Polyetheretherketone)
d) Otro. ¿Cuál? _____

3. Califique de 1 a 5 (siendo 1 de poca importancia, 5 muy importante) las siguientes características a la hora de requerir una prótesis personalizada, una guía o un modelo Biológico.

	1	2	3	4	5
Precio					
Calidad					
Funcionalidad					
Fiabilidad					
Adaptabilidad					

4. En orden de importancia marque de 1 a 5 (siendo 1 de poca importancia, 5 muy importante) la que considere la principal característica a tener en cuenta en una prótesis, guía o modelo biológico a utilizar:

- | | | |
|----|--------------------|----------------------|
| a) | Material utilizado | <input type="text"/> |
| b) | Inocuidad | <input type="text"/> |
| c) | Diseño y forma | <input type="text"/> |
| d) | Fabricante | <input type="text"/> |
| e) | Garantías | <input type="text"/> |

5. ¿Está de acuerdo con la utilización de guías quirúrgicas, prótesis personalizadas y modelos biológicos en las cirugías?

Si_____ No_____

6. ¿Conoce usted las prótesis personalizadas, guías, y modelos biológicos realizados a partir de imágenes tomadas por tomografía mediante el sistema CAD-CAM (Diseño Asistido por Computadora – Manufactura asistida por computadora)?

Si_____ No_____

7. ¿Preferiría una prótesis personalizada, guía o modelo biológico:

Nacional _____ Importado _____ Le es indiferente _____

8. ¿Utilizaría usted prótesis personalizadas, guías, o modelos biológicos realizados mediante esta tecnología?

Si_____ No_____

9. De la siguiente lista de productos que ofrecerá Tomoguide, cual le interesaría mas utilizar?

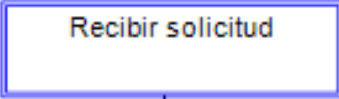
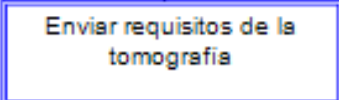
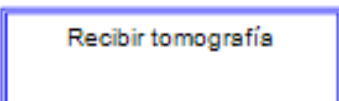
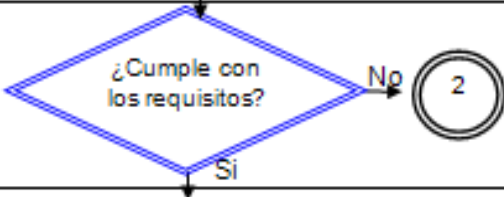
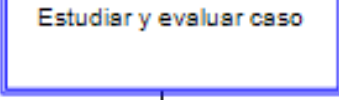
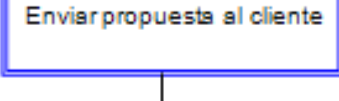
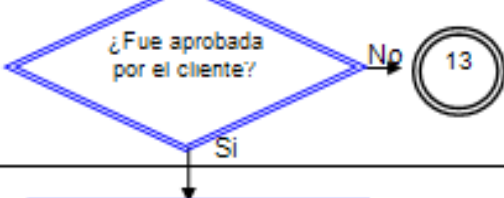
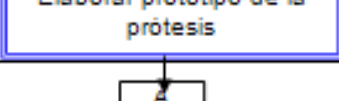

- a) Guías quirúrgicas.
- b) Protesis personalizadas.
- c) Modelos biológicos.
- d) Cualquiera de los anteriores.

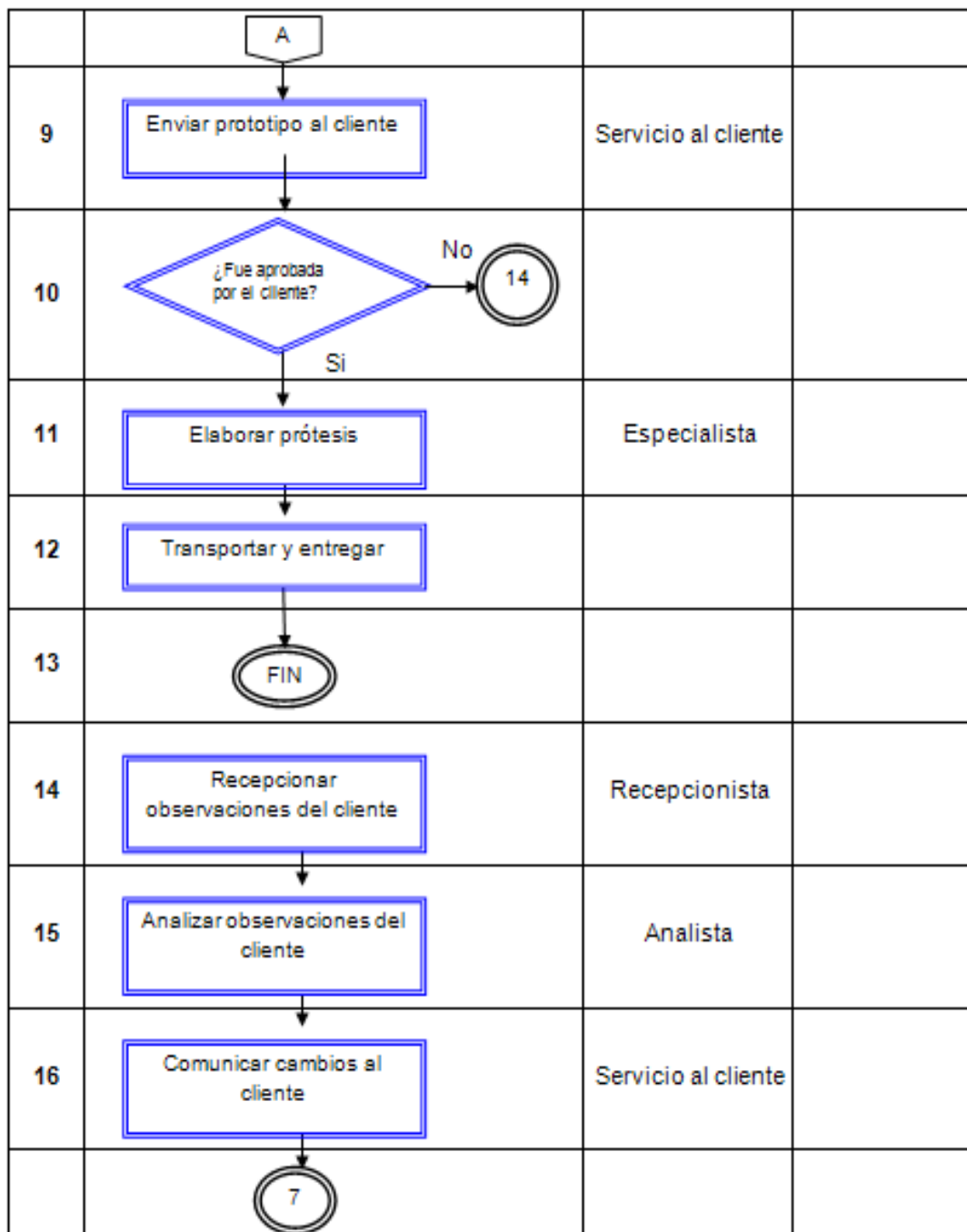
10. Entre las cirugías que usted realiza, ¿cuál de los siguientes productos seria de mayor utilidad para su labor?

- a) Guías quirúrgicas.
- b) Protesis personalizadas.
- c) Modelos biológicos.
- d) Todos los anteriores.

Fuente: Autores

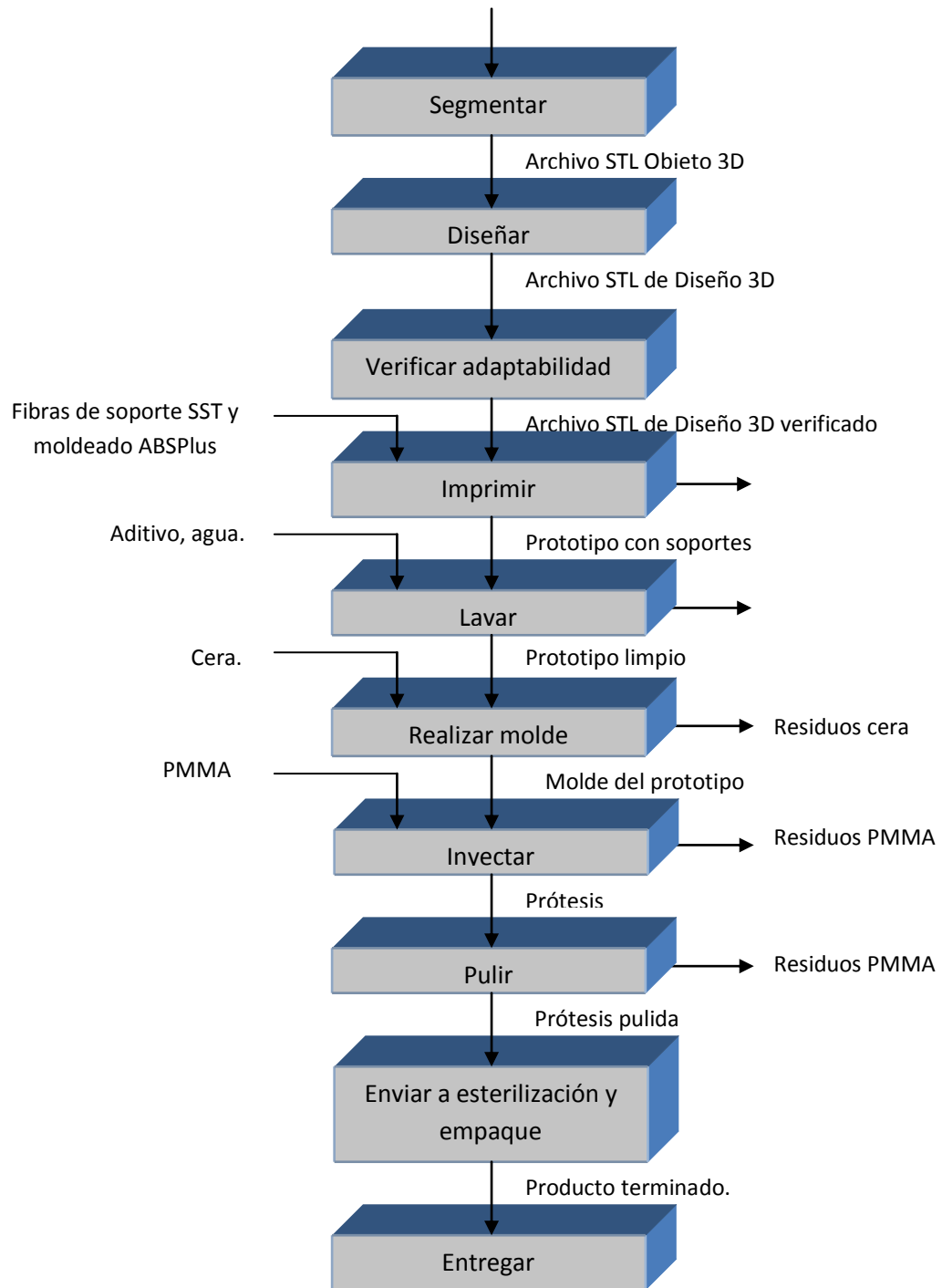
Anexo C. Flujograma general Tomoguide

#	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	VARIABLE A CONTROLAR
1		Recepcionista	
2		Recepcionista	
3		Recepcionista	
4		Analista	Precisión
5		Analista	Precisión Veracidad
6		Servicio al cliente	
7			
8		Especialista	Precisión
			



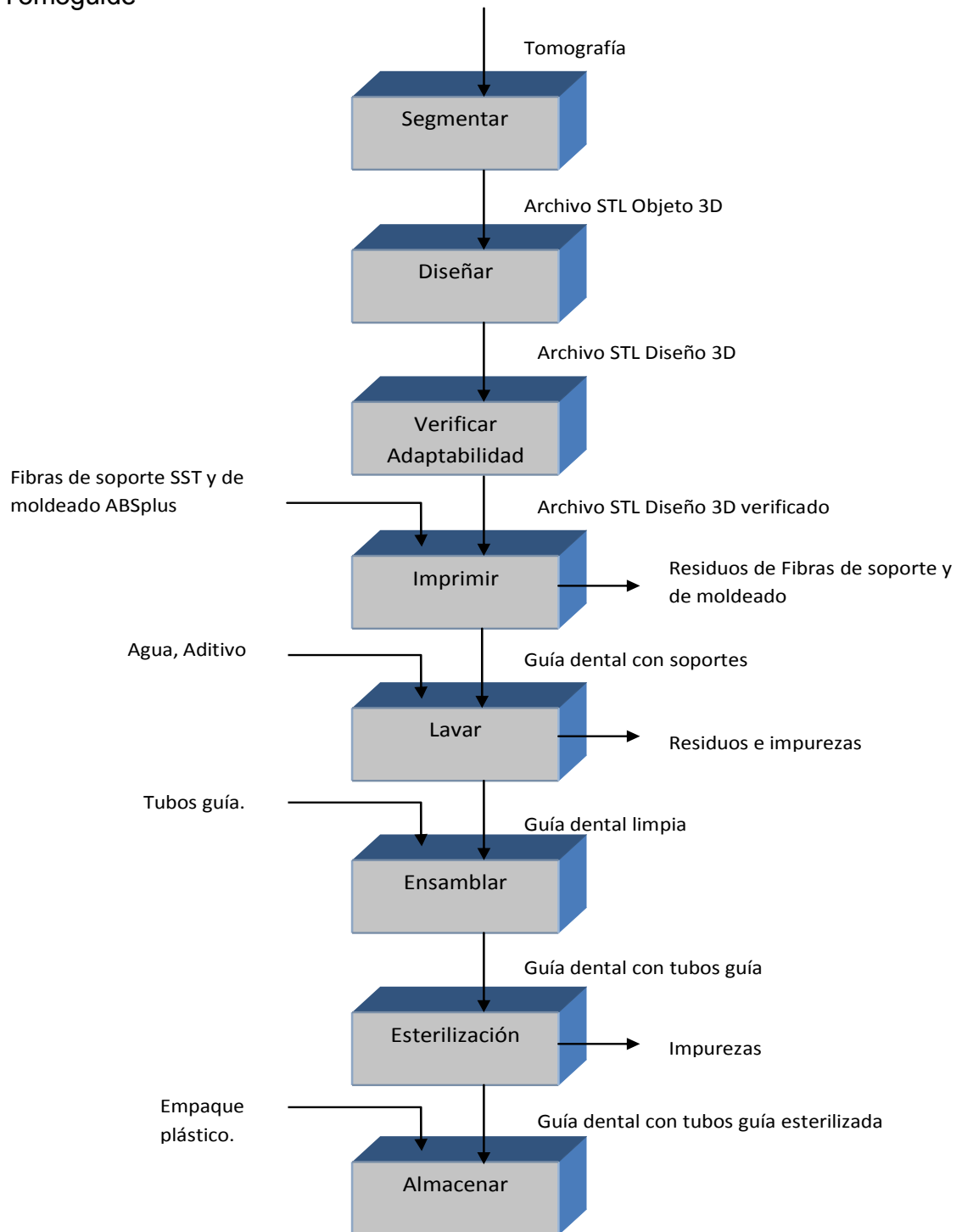
Fuente: Autores

Anexo D. Diagrama de bloques proceso de elaboración de prótesis “Tomoguide”



Fuentes: Autores

Anexo E. Diagrama de bloques proceso de elaboración Guías Quirúrgicas “Tomoguide”



Fuente: Autores

Anexo F. Protocolo Tomografía (Tomoguide).

Protocolo radiológico

TOMOGUIDE elabora sus bio-réplicas a partir del **TAC** realizado a cada paciente para ofrecer un duplicado exacto de hueso, encía y dientes. Es por ello que resulta de gran importancia que el TAC sea tomado siguiendo las siguientes instrucciones, ya que de ello depende el éxito en la fabricación de la réplica.

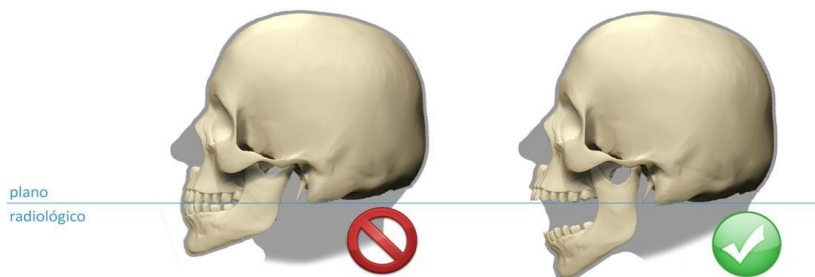
Características técnicas

Tecnología:	TAC de haz helicoidal .
Formato:	Archivos en formato estándar DICOM
Matriz:	512 x 512
Grosor de capa:	1,0 m
Inclinación del Gantry:	Angulo del Gantry 0° . Mantener el gantry totalmente perpendicular al eje axial.
Reconstrucción:	Sin reconstrucción por software . Mantener el valor original de incremento de capa que devuelve la máquina.
Filtros o algoritmos de reconstrucción:	NO aplicar ningún filtro adicional de alto contraste, únicamente filtro estándar para hueso.

Instrucciones para la toma del TAC

Boca abierta

El TAC al paciente debe realizarse siempre con la **boca abierta**, evitando la oclusión de las piezas dentales, si las hubiera, y **procurando que la mucosa (gingival y palatina) quede al descubierto**. Para garantizar la apertura bucal y el aislamiento correcto de los tejidos blandos recomendamos el uso de un **separador de mejillas con depresor lingual**.



NOTA: En caso de que el paciente contara con una prótesis dental removible ésta le deberá ser retirada para la toma del TAC.

Maxilar completo con dientes

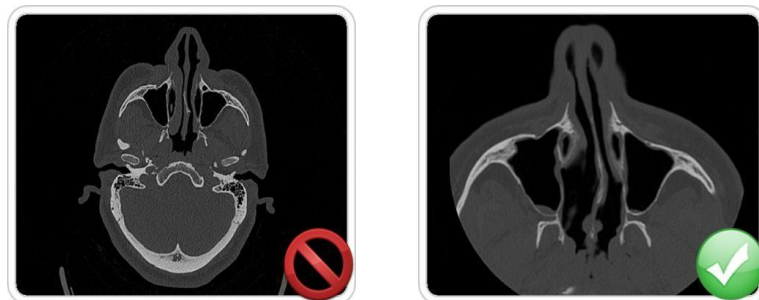
Es muy importante que la sección escaneada al paciente recoja correctamente **la totalidad de los huesos maxilares** (comprendiendo los senos maxilares en el caso superior) así como **las piezas dentales completas** registrando íntegramente las caras oclusales de las mismas. Si los dientes del paciente “salieran cortados”, el TAC sería rechazado al no ser posible la fabricación de una Bio-Réplica TOMOGUIDE para cirugía guiada.



NOTA: Estas indicaciones son de mínimos, quedando supeditadas a las indicaciones concretas del cirujano (P.ej: inclusión de huesos cigomáticos en la sección escaneada).

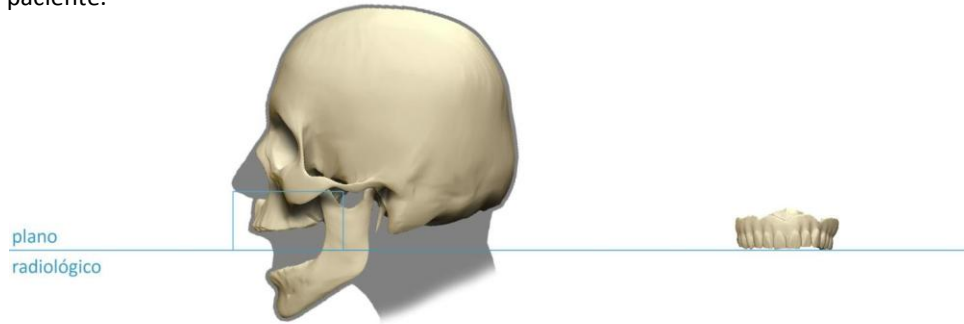
Campo de visión (Field Of View- FOV) ajustado al maxilar

Para que la Bio-Réplica TOMOGUIDE fabricada a partir del TAC cuente con la mayor definición es recomendable que **el campo de visión se ajuste lo máximo posible al maxilar a estudiar**. De esta forma se evita registrar información anatómica innecesaria en la prueba diagnóstica, aprovechando al máximo la definición de cada corte axial en el área de interés.



Paciente con prótesis

Para aquellos casos edéntulos totales en los que el paciente cuente con una prótesis removible **el uso del separador de mejillas con depresor lingual es obligatorio**. Deberá realizarse, por tanto, un TAC al paciente siguiendo las anteriores instrucciones **con la mucosa descubierta** (es decir, sin prótesis en boca) y un **TAC por separado a la prótesis** que deberá ser enviado junto con el TAC del paciente.



TAC 1

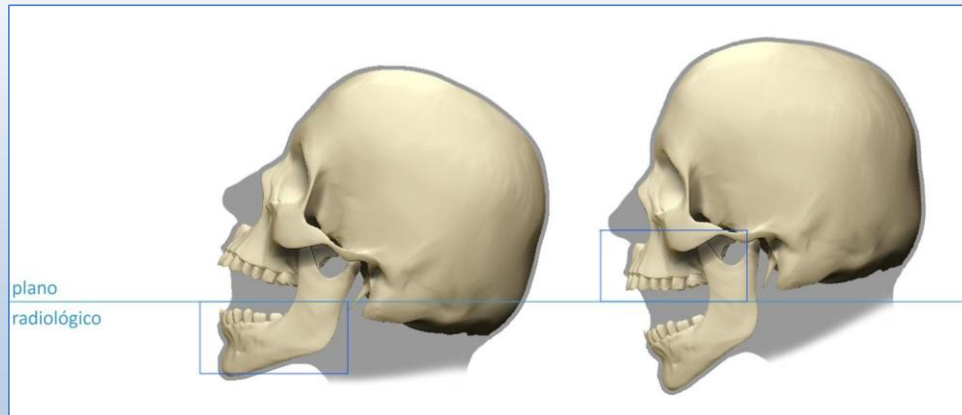
TAC al paciente sin prótesis y con separador de mejillas y depresor lingual

TAC 2

TAC a la prótesis del paciente por separado

RESUMEN: Posición de paciente y sección idóneas para la toma del TAC

- ✓ Boca abierta con mucosas al descubierto.
- ✓ Maxilar y dientes comprendidos por completo.
- ✓ Campo de visión acotado al maxilar.
- ✓ Gantry del escáner no inclinado.



maxilar inferior

maxilar superior

INSTRUCCIONES TÉCNICAS PARA TACS CÓNICOS (CBCT)

Dada la diversidad de características existentes en los TAC de **haz cónico** no es posible establecer unos parámetros generales de protocolo a seguir para garantizar la fabricación de las bio-réplicas, pues estos dependerán de la marca y modelo del escáner utilizado*. Es por esto que para garantizar la viabilidad de la fabricación de una bio-réplica y conseguir una óptima fidelidad anatómica se recomienda tomar la prueba diagnóstica desde un TAC de **haz helicoidal**.



Bio-réplica a partir de TAC cónico (izquierda) frente a bio-réplica a partir de TAC helicoidal (derecha)

Aún así, para aquellos casos excepcionales en los que se remita un TAC de **haz cónico** recomendamos seguir los siguientes parámetros para aumentar, en la medida de lo posible, tanto la probabilidad de fabricación como la fiabilidad anatómica de la bio-réplica con respecto al hueso del paciente.

Tecnología:	TAC de haz cónico .
Formato:	Archivos en formato estándar DICOM multiframe.
Tamaño de voxel:	Entre 0,3 y 0,5 mm. (recomendamos 0,4 mm.)
Filtro:	Filtro para hueso con máxima intensidad .
Voltaje:	Configurar la toma del TAC con el mayor voltaje que ofrezca el equipo.

NOTA: El uso de **separador de mejillas con depresor lingual** resulta **OBLIGATORIO** en cualquier caso a realizar sobre **TAC cónico**.

* Consultar previamente la compatibilidad mediante e-mail a tomoguide@gmail.com

IMPORTANTE: Cualquier error o deformación que contenga el TAC, ya sea causado por objetos metálicos o por un movimiento en el paciente, se trasladará a la bio-réplica, por lo que el usuario deberá asegurarse de que el TAC cumple con sus requisitos antes de remitírnoslo.

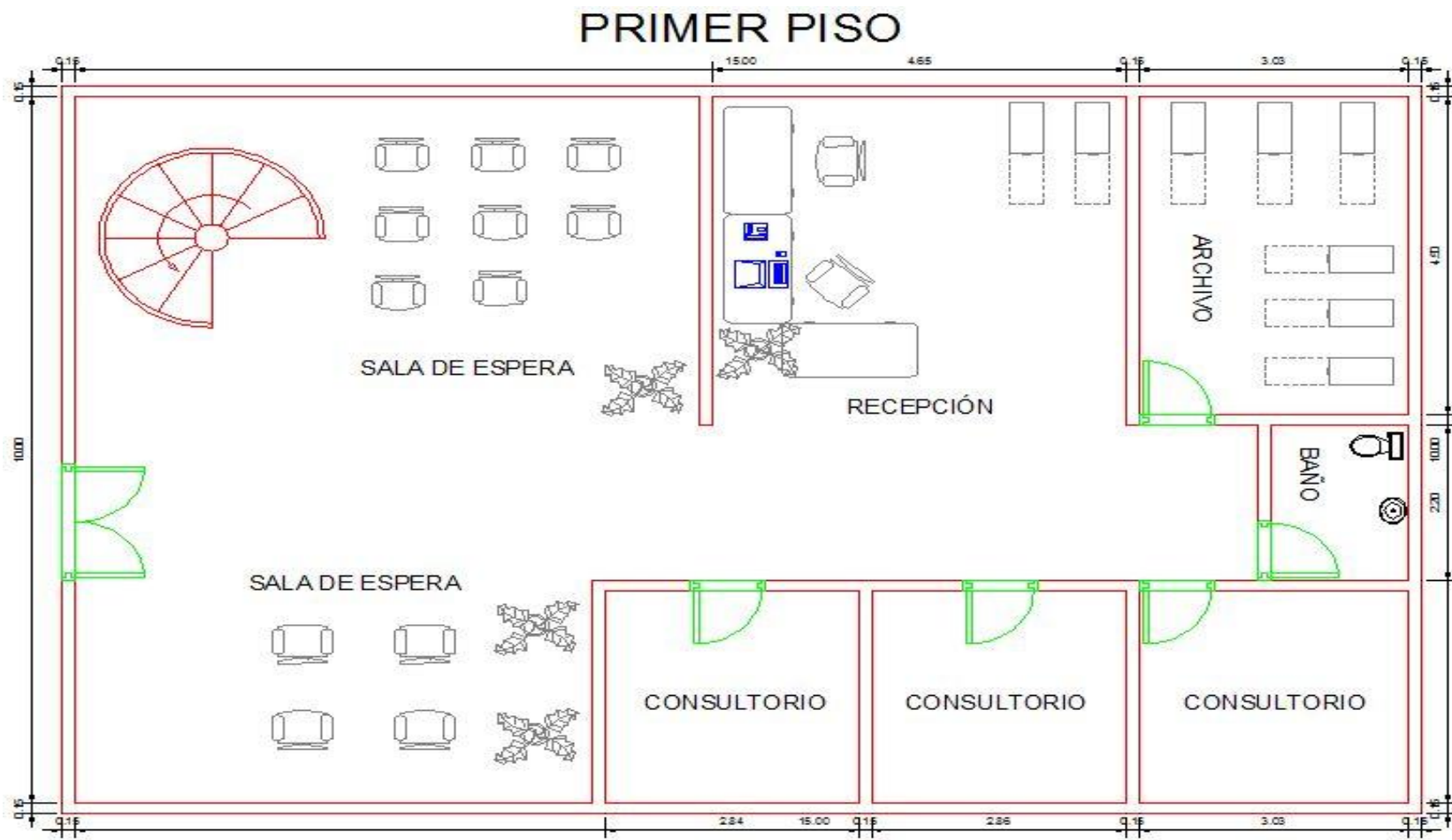
Fuente: Doctor Fredy Castro y Autores.

Anexo G. Especificaciones Técnicas Lavadora SCA

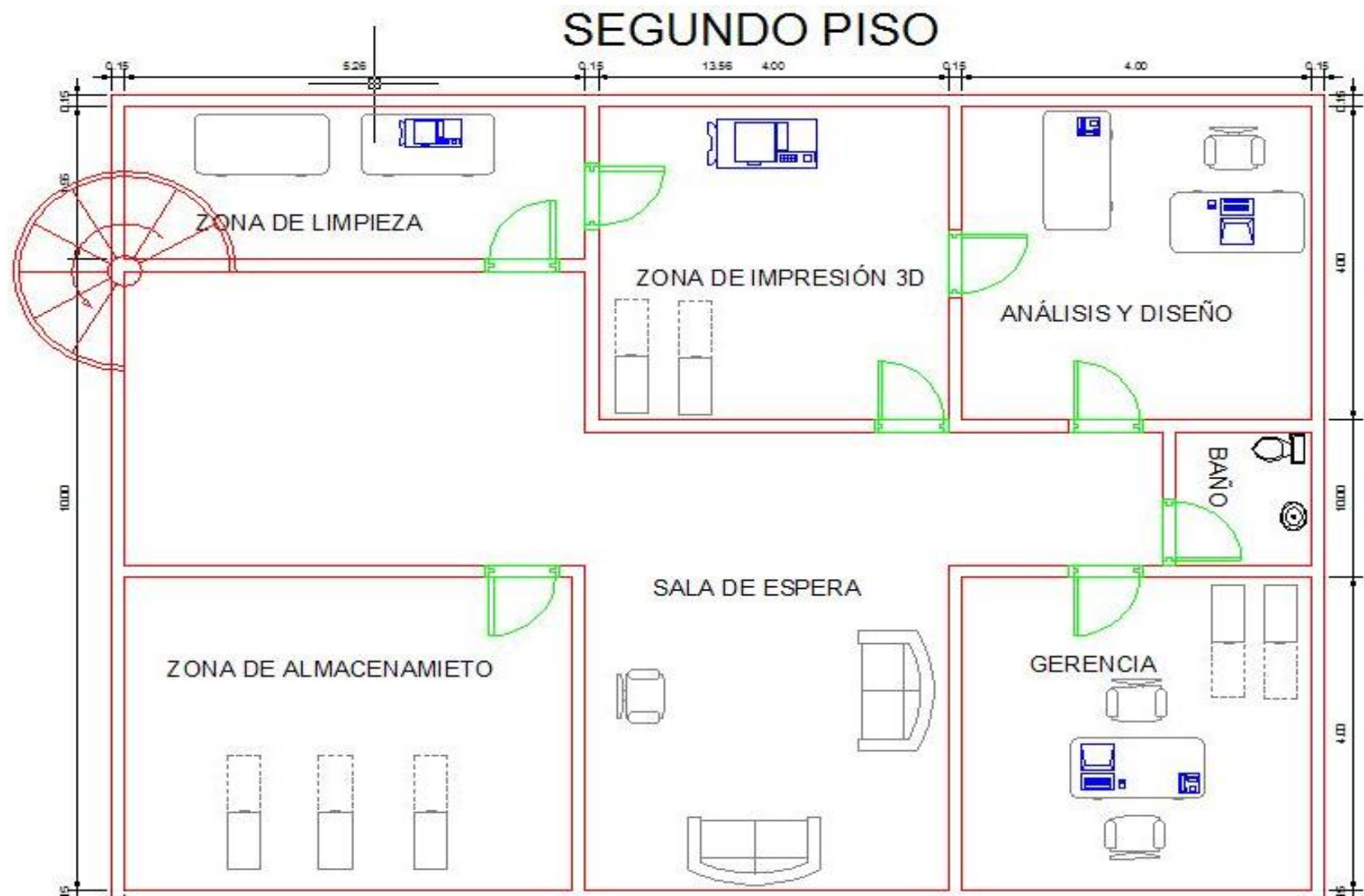
Artículo	Especificación	
	SCA-1200	SCA-1200
Número de modelo	110 América del Norte	220 Internacional
Cable de alimentación	110 América del Norte	220 Internacional
Requisitos de energía	100-120V~ 60 Hz 12A	220-240V~ 50 Hz 10A
Protección eléctrica	Fusible de 15A/1 25VCA	Fusible de 10 Amp
Energía del calentador	1,300 Watts	1,700 Watts
Certificación	CE – Consulte las especificaciones en www.DimensionSCA.com	
Capacidad del tanque	8,3 Galones / 31,5 Litros	
Dimensiones físicas	16 x 19 x 26,5 pulgadas / 41 x 48 x 67 cm	
Dimensiones del empaque de envío	30,25 x 20 x 23 pulgadas / 77,0 x 51,0 x 58,4 cm	
Peso, Embarque Máx.	PN: 59,5 lbs/PC 66,7 lbs/CTN PN: 27 kg/PC 30 kg/CTN PB: 70,6 lbs / 32 kg	
Capacidad de la canasta para piezas grandes	10 x 10 x 12 pulgadas / 25 x 25 x 30 cm	
Capacidad de la canasta para piezas pequeñas	4 x 4 x 4 pulgadas / 10 x 10 x 10 cm	
Temperatura de la solución operativa permitida	10°C - 70°C	
Exactitud del control de temperatura	± 2°C	
Rangos del entorno operativo	Temperatura: 10°C - 30°C Humedad: 0% - 80% HR Altitud: 0 M – 2000 M	
Velocidad de flujo máx. de la bomba	8 GPM / 30 LPM	
Nivel de ruido acústico	< 50 dB @ 1 metro	
Pantalla de la temperatura	Lectura de LED digital	
Pantalla del temporizador	Lectura de LED digital	
Revisión del nivel del líquido	Sensores fijos del nivel de líquido con indicadores de lámparas separadas para nivel alto y bajo y alarma audible de 3 min. para ambos.	
Revisión de temperatura	Sensor de sobrecalentamiento, establecido de fábrica a 70° C. Alarma audible de 3 min. e indicador de lámpara.	
Bloqueos de seguridad de la bomba y el calentador	Nivel de líquido bajo, nivel de líquido alto, sobrecalentamiento, sin tiempo en el temporizador.	
Estructura del tanque	Lámina de acero inoxidable soldada	
Requisitos de ventilación	Se debe usar en un espacio bien ventilado	
Equipo de protección necesario	Guantes térmicos Gafas de seguridad	
Categoría de medición (instalación):	Categoría de instalación II	
Grado de contaminación	2	
Clase de protección	Clase I	
Grado marcado de protección para IEC	Para uso en el interior solamente	

Fuente: SCA, Support cleaning apparatus. Manual del usuario. Phoenix Analysis & Design Technologies, Inc. (PADT, Inc.)

Anexo H. Plano Distribución de las instalaciones.






















Fuente: Autores





Fuente: Autores

Anexo I. Clasificación de Residuos

Residuos		Definición	Contenido del recipiente	Color del recipiente	Etiqueta
No reciclables	Biodegradables	Son aquellos restos químicos o naturales que se descomponen fácilmente en el ambiente. En estos restos se encuentran los vegetales, residuos alimenticios no infectados, papel higiénico, papeles no aptos para reciclaje, madera y otros residuos que puedan ser transformados fácilmente en materia orgánica.	Hojas y tallos de los árboles, grama, barrido del prado, resto de alimentos no contaminados.		Rotular con: NO PELIGROSOS BIODEGRADABLES
	Reciclables	Son aquellos residuos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima. Entre estos residuos están: algunos papeles y plásticos, chatarra, vidrio, telas, radiografías, partes y equipos obsoletos o en desuso, entre otros.	Papel de archivo blanco o que no tenga ninguna mezcla con otros materiales, vidrio, plástico, envases de aluminio.		 Rotular con: MATERIAL RECICLABLE
	Inertes	Son aquellos que no se descomponen ni se transforman en materia prima y su degradación natural requiere grandes periodos de tiempo. Entre estos están: papel carbón y algunos plásticos.	Servilletas, empaques de papel plastificado, barrido, colillas.		Rotular con: NO PELIGROSOS ORDINARIOS Y/O INERTES
	Ordinarios o comunes	Son aquellos generados en el desempeño normal de las actividades. Estos residuos se generan en oficinas, pasillos, áreas, comunes, cafeterías, auditorios y en general en todos los sitios del establecimiento del generador.	icopor limpio, vasos desechables, papel carbón, tela, minas de esfero, empaques de alimentos.		
Peligrosos/Residuos peligrosos o de riesgo biológico	Biosanitarios	Son todos aquellos elementos o instrumentos utilizados durante la ejecución de los procedimientos asistenciales que tienen contacto con materia orgánica, sangre o fluidos corporales del paciente humano o animal tales como: gasas, apósitos, aplicadores, algodones, drenes, vendajes, mechas, guantes, placas de elisa, bolsas para transfusiones sanguíneas, catéteres, sondas, material de laboratorio como tubos capilares y de ensayo, medios de cultivo, sistemas cerrados y sellados de drenajes, ropas desechables, toallas higiénicas, pañales o cualquier otro elemento desechable.	Compuestos por cultivos, mezcla de microorganismos, medios de cultivo, vacunas vencidas o inutilizadas, filtros de cabinas de seguridad biológica o de extracción, placas de elisa o cualquier residuo contaminado por éstos.		 Rotular con: RIESGO BIOLÓGICO
	Anatomopatológicos	Son los provenientes de restos humanos, muestras para análisis, incluyendo biopsias, tejidos orgánicos amputados, partes y fluidos corporales, que se remueven durante necropsias, cirugías u otros procedimientos, tales como placentas, restos de exhumaciones entre otros.	Amputaciones, muestras para análisis, restos humanos, residuos de biopsias, partes y fluidos corporales.		 Rotular con: RIESGO BIOLÓGICO

Residuos	Definición	Contenido del recipiente	Color del recipiente	Etiqueta	
Residuos peligrosos o de riesgo biológico	Cortopunzantes	Son aquellos que por sus características punzantes o cortantes pueden dar origen a un accidente percutáneo infeccioso. Dentro de estos se encuentran: limas, lancetas, cuchillas, agujas, restos de ampolletas, pipetas, láminas de bisturí o vidrio, láminas porta objetos, laminillas y cualquier otro elemento que por sus características cortopunzantes pueda lesionar y ocasionar un riesgo infeccioso.	Agujas sin capuchón ni jeringa. Hojas de bisturí. Ampollas que presenten picos al momento de cortarlas Nota: Agujas con cuerpos de jeringas que no se puedan separar.		 Rotular con: RIESGO BIOLÓGICO
	De Animales	Son aquellos provenientes de animales de experimentación, inoculados con microorganismos patógenos y/o los provenientes de animales portadores de enfermedades infectocontagiosas como: Partes de animales(cabezas), roedores, entre otros.			 Rotular con: RIESGO BIOLÓGICO
Peligroso/Residuos Químicos	Fármacos parcialmente consumidos, vencidos y/o deteriorados	Son aquellos medicamentos vencidos, deteriorados y/o excedentes de sustancias que han sido empleadas en cualquier tipo de procedimiento, dentro de los cuales se incluyen los residuos producidos en laboratorios farmacéuticos y dispositivos médicos que no cumplen los estándares de calidad, incluyendo sus empaques.	QUÍMICOS: Resto de sustancias químicas y sus empaques o cualquier otro residuo contaminado con estos.		 Rotular con: RIESGO QUÍMICO
	Citotóxicos	Son los excedentes de fármacos provenientes de tratamientos oncológicos y elementos utilizados en su aplicación tales como: jeringas, guantes, frascos, batas, bolsas de papel absorbente y demás material usado en la aplicación del fármaco.			 Rotular con: RIESGO BIOLÓGICO
	Metales Pesados	Son objetos, elementos o restos de estos en desuso, contaminados o que contengan metales pesados como: Plomo, Cromo, Cadmio, Antimonio, Bario, Níquel, Estaño, Vanadio, Zinc, Mercurio. Este último procedente del servicio de odontología en procesos de retiro o preparación de amalgamas, por rompimiento de termómetros y demás accidentes de trabajo en los que esté presente el mercurio.	Objetos, elementos o restos de éstos en desuso, contaminados o que contengan metales pesados como: plomo, cromo, cadmio, antimonio, bario, níquel, estaño, vanadio, zinc, mercurio.		 Rotular con: METALES PESADOS [Nombre del metal contenido] RIESGO QUÍMICO
	Reactivos	Son aquellos que por sí solos y en condiciones normales, al mezclarse o al entrar en contacto con otros elementos, compuestos, sustancias o residuos, generan gases, vapores, humos tóxicos, explosión o reaccionan térmicamente colocando en riesgo la salud humana o el medio ambiente. Incluyen líquidos de revelado y fijado, de laboratorios, medios de contraste, reactivos de diagnóstico in vitro y de bancos de sangre.		Reutilizar envases originales asegurando la inutilización de etiquetas	REG-A05.002.0000-006 Etiquetado de Residuos Peligrosos Químicos.

Residuos		Definición	Contenido del recipiente	Color del recipiente	Etiqueta
Peligroso/Residuos Químicos	Aceites Usados	Son aquellos aceites con base mineral o sintética que se han convertido o tomado inadecuados para el uso asignado o previsto inicialmente, tales como: lubricantes de motores y de transformadores, usados en vehículos, grasas, aceites de equipos, residuos de trampas de grasas.		Reutilizar envases originales con etiquetas inutilizadas	REG-A05.002.0000-006 Etiquetado de Residuos Peligrosos Químicos.
	Radioactivos	Son sustancias emisoras de energía predecible y continua (alfa, beta o de fotones), cuya interacción con materia puede dar lugar a rayos X y neutrones. Estos residuos contienen o están contaminados por radionúclidos, en concentraciones o actividades superiores a los niveles de exención establecidos por la autoridad competente para el control del material radiactivo, y para los cuales no se prevé ningún uso. Esos materiales se originan en el uso de fuentes radiactivas adscritas a una práctica y se retienen con la intención de restringir las tasas de emisión a la biosfera, independientemente de su estado físico.	Estos residuos deben llevar una etiqueta donde claramente se vea el símbolo negro internacional de residuos radiactivos y las letras, también en negro RESIDUOS RADIOACTIVOS.		 Rotular con: RADIOACTIVOS

Fuente: Manual de Gestión Integral de Residuos, código: MNL-A05.002.0000-001, versión 00. Clasificación de residuos.

Anexo J. Pasos por seguir en la Constitución y Formalización de una empresa.

Comerciales	Seguridad Laboral	Funcionamiento	Tributarios
Tramites: Cámara de Comercio y notaría	Tramites: Instituto de Seguros Sociales, Caja de Compensación familiar.	Tramites: Tesorería Distrital y Alcaldía Zonal	Tramites: Administración de Impuestos Nacionales
1. Reunir los socios para constituir la empresa.	9. Obtener el numero patronal en las ISS.	12. Obtener el Registro de Industria y comercio en Tesorería Distrital o Municipal. Requisito: diligenciar formulario.	15. Solicitar el Formulario de Registro Único Tributario RUT, en la Administración de impuestos nacionales.
2. Verificar en cámara de comercio que no exista un nombre o razón social similar al del establecimiento de comercio (personas naturales o jurídicas).	10. Inscribir a los trabajadores en SS: EPS, fondo de pensiones, fondo de cesantías, riesgos profesionales.	13. Solicitar licencia de funcionamiento en la Alcaldía Zonal. Requisitos: presentar copia de registro de industria y comercio, tramitar el permiso de planeación, solicitar matricula sanitaria, diligenciar formularios de solicitud de la licencia de funcionamiento y	16. Solicitar el numero de Identificación Tributaria, NIT, en la Administración de impuestos nacionales
3. Elaborar minuta de constitución y presentarla en la notaría (personas jurídicas), con los siguientes datos básicos: nombre o razón social, clase de sociedad y socios, nacionalidad, duración, domicilio, aportes de capital, representante legal y facultades, distribución de utilidades, causales de disolución, otros.	11. Inscribir la empresa en el ICBF, SENA y Caja de Compensación.	14. Obtener licencia de funcionamiento. Obtener registro INVIMA, Licencia Ambiental.	16. Inscribir la empresa en el Registro Único Tributario, como responsable del impuesto al valor agregado, IVA. Requisito: diligenciar formulario Opciones: Régimen Común o Simplificado.
4. Obtener la escritura publica autenticada en la notaría (personas jurídicas).			18. Establecer si es no agente rentador.
5. Matricular la sociedad en el registro mercantil de la camara de comercio. Requisito: presentar segunda copia de la escritura publica de constitucion de la sociedad(solo para personas juridicas); diligenciar formularios de matricula mercantil. La renovacion se hace anualmente en los meses comprendidos entre enero y marzo).			
6. Registrar los libros de contabilidad en la cámara de comercio; Diario, Mayor y Balances; Inventarios y Balances; Actas(Sociedades).			
7. Obtener el certificado de Existencia y Representación legal.			
8. Renovar anualmente, antes del 31 de marzo de cada año, su matricula mercantil.			

Fuente: MENDEZ LOZANO, Rafael. Formulación y evaluación de proyectos. Enfoque para emprendedores. 5 Edición, Capítulo 7, p 223.

Anexo K. Encuestas Aplicadas.

ENCUESTA

Dirigido a: Médicos especialistas en: Cirugía reconstructiva, neurocirugía, cirugía plástica, ortopedia y maxilofacial.

Objetivo: Conocer la percepción que tienen los especialistas sobre los productos que ofrecerá la empresa Tomoguide, fabricante de guías y prótesis personalizadas.

ESPECIALIDAD: Neurocirujano

1. ¿Qué tipo de métodos conoce que se estén utilizando actualmente para la realización de prótesis personalizadas, guías quirúrgicas y modelos biológicos en Colombia?

implantes de polietilenoacetato
de sentido por computadora.

2. ¿Qué material prefiere a la hora de su utilización, para la elaboración de prótesis personalizadas?

- a) Titanio
 b) PMMA (polymethylmethacrylate)
 c) PEEK (Polyetheretherketone)
 d) Otro ¿Cuál? _____

3. Califique de 1 a 5 (siendo 1 de poca importancia, 5 muy importante) las siguientes características a la hora de requerir una prótesis personalizada, una guía o un modelo Biológico.

	1	2	3	4	5
Precio				0	
Calidad					0
Funcionalidad					0
Fiabilidad					0
Adaptabilidad					0

4. En orden de importancia marque de 1 a 5 (siendo 1 de poca importancia, 5 muy importante) la que considere la principal característica a tener en cuenta en una prótesis, guía o modelo biológico a utilizar:

- a) Material utilizado
 b) Inocuidad
 c) Diseño y forma
 d) Fabricante
 e) Garantías

5
1
3
2
4