

ESTUDIO TÉCNICO Y FINANCIERO PARA LA CREACIÓN DE UN
LABORATORIO DE ENSAYOS MECÁNICOS EN LA EMPRESA
MEDIIMPLANTES S.A.

Autores:

RICARDO ANDRÉS GÓMEZ GALVIS
NEUMAN SAMUEL JOYA VALDERRAMA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICOMECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
ESPECIALIZACIÓN EN EVALUACIÓN Y GERENCIA DE PROYECTOS
BUCARAMANGA
2013

ESTUDIO TÉCNICO Y FINANCIERO PARA LA CREACIÓN DE UN
LABORATORIO DE ENSAYOS MECÁNICOS EN LA EMPRESA
MEDIIMPLANTES S.A.

Autores:

RICARDO ANDRÉS GÓMEZ GALVIS
NEUMAN SAMUEL JOYA VALDERRAMA

Monografía para optar al Título de
Especialista en Evaluación y Gerencia de Proyectos

Director:

CARLOS DÍAZ BOHÓRQUEZ

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICOMECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
ESPECIALIZACIÓN EN EVALUACIÓN Y GERENCIA DE PROYECTOS
BUCARAMANGA
2013

DEDICATORIA

A mis hijos,
Motores de mi vida.

A mi esposa Esperanza,
Por ser ejemplo de templanza.

A mis Padres,
Por el acostumbrado apoyo incondicional.

Neuman Samuel Joya Valderrama

DEDICATORIA

A Dios,
Por todo.

A mi esposa Rosana,
Por llenarme de motivos para seguir adelante.

A mis padres y hermanos,
Por el apoyo y los buenos deseos.

A toda mi familia, en especial a Alejandro,
Para que les sirva de ejemplo.

Ricardo A. Gómez Galvis

AGRADECIMIENTOS

A los docentes de la especialización, por el apoyo, la formación y retroalimentación de las experiencias en la gestión de proyectos.

A la empresa MEDIIMPLANTES S.A. por su importante apoyo en la realización de esta monografía y por permitirnos poner en práctica los conocimientos adquiridos.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	16
1. ESPECIFICACIONES DEL PROYECTO.....	17
1.1. OBJETIVO GENERAL	17
1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
2. ANTECEDENTES.....	18
2.1. GENERALIDADES SOBRE LA VALIDACIÓN DE PRODUCTOS EN MEDIIMPLANTES S.A.....	18
2.2. SERVICIOS DE ENSAYOS MECÁNICOS EN COLOMBIA.....	20
3. METODOLOGÍA	22
4. ESTUDIO LEGAL	24
4.1. ASPECTOS NORMATIVOS	24
5. ESTUDIO TÉCNICO	29
5.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	30
5.2. LÍNEAS DE TRABAJO.....	34
5.3. DIAGRAMAS DE PROCESOS.....	36
5.4. TAMAÑO	37
5.5. TECNOLOGÍA	39
5.6. LOCALIZACIÓN	42
5.7. OBRAS FÍSICAS	43
5.8. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS Y ORGANIZACIONALES	43
6. ESTUDIO FINANCIERO.....	46
6.1. ETAPA PRE-OPERATIVA	47
6.2. COSTOS Y GASTOS DE LA OPERACIÓN.....	49
6.3. ESTRUCTURA FINANCIERA	52
6.4. SERVICIO DE LA DEUDA	52
6.5. CAPITAL DE TRABAJO	53
6.6. ESTADO DE RESULTADOS.....	55
6.7. FUENTES Y USOS DE LA CAJA	56
6.8. FLUJO DE CAJA DEL INVERSIONISTA CON PROYECTO	58

6.9. FLUJO DE CAJA SIN PROYECTO	58
6.10. ANÁLISIS CON Y SIN PROYECTO	59
6.11. VALOR TERMINAL DEL PROYECTO	61
CONCLUSIONES	63
RECOMENDACIONES	64
BIBLIOGRAFÍA	65

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Flujo de proceso para el control de calidad de los productos fabricados.	36
Figura 2. Flujo de proceso para la Validación de los nuevos productos de diseño y desarrollo.	37
Figura 3. Propuesta de Distribución del Laboratorio.	42
Figura 4. Propuesta de Organigrama	44

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Ensayos No destructivos.	30
Tabla 2. Ensayos destructivos.	31
Tabla 3. Demanda de servicios para el control de la calidad proyectado a 2020. .	38
Tabla 4. Demanda de servicios para la validación de nuevos productos proyectada a 6 años.	39
Tabla 5. Cantidad requerida de Equipos.	40
Tabla 6. Costo de maquinaria y equipos	48
Tabla 7. Costos Pre-operativos de Adecuación y Montaje.	48
Tabla 8. Costos Pre-operativos Administrativos y de Gestión.	49
Tabla 9. Gastos Generales de Administración.	49
Tabla 10. Costo unitario indirecto para la validación de productos.	50
Tabla 11. Análisis de gastos generales de Operación.	50
Tabla 12. Análisis de otros egresos.	51
Tabla 13. Depreciaciones y Amortizaciones.	51
Tabla 14. Estructura Financiera del Proyecto	52
Tabla 15. Servicio de la Deuda del Proyecto	53
Tabla 16. Análisis del Capital de Trabajo – Saldo de efectivo requerido en caja...	54
Tabla 17. Análisis del Capital de Trabajo - Capital de Trabajo.	55
Tabla 18. Estado de Resultados	56
Tabla 19. Fuentes y Usos de la Caja	57
Tabla 20. Flujo de caja del inversionista CON Proyecto.	58
Tabla 21. Costos para Mediimplantes SIN proyecto.	59
Tabla 22. Análisis CON vs SIN.	60

RESUMEN

TÍTULO: ESTUDIO TÉCNICO Y FINANCIERO PARA LA CREACIÓN DE UN LABORATORIO DE ENSAYOS MECÁNICOS EN LA EMPRESA MEDIIMPLANTES S.A.*.

AUTORES: RICARDO ANDRÉS GÓMEZ GALVIS.
NEUMAN SAMUEL JOYA VALDERRAMA**.

PALABRAS CLAVES: Laboratorio, Ensayos Mecánicos, Estudio Técnico, Estudio Financiero.

DESCRIPCIÓN:

El presente documento busca establecer la viabilidad técnica y financiera de la creación de un Laboratorio de Ensayos Mecánicos en la empresa Mediimplantes S.A.

Los objetivos de los estudios técnico y financiero son evaluar beneficios al crear un laboratorio propio en Mediimplantes S.A., comparar los costos de realizar los ensayos requeridos por Mediimplantes S.A. subcontratados o estableciendo su propio laboratorio, establecer la gama y capacidad de equipos requerida, además de establecer el perfil del personal administrativo y operativo para el funcionamiento del laboratorio.

Para realizar el estudio técnico y financiero se tienen elementos de entrada como los aspectos legales que tienen que ver con las regulaciones para la operación de un laboratorio de ensayos mecánicos, el tipo y volumen de necesidad de ensayos mecánicos requeridos por Mediimplantes S.A. tomando como referencia el volumen actual de necesidades y las proyecciones de producción y ventas a 8 años.

Se concluye, desde el punto de vista financiero que el proyecto no es viable, aunque la diferencia entre hacer o no el proyecto no es significativa. Los beneficios que se obtienen de tener el laboratorio se muestran en la reducción de tiempos en la ejecución de los ensayos y en la mejora de su productividad. Además el proyecto representaría para Mediimplantes S.A. la oportunidad de generar conocimiento teórico y científico.

* Monografía.

** Universidad Industrial de Santander. – Facultad de Fisicomecánicas. – Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. – Especialización en Evaluación y Gerencia de Proyectos. – Director. Carlos Díaz Bohórquez

ABSTRACT

TITLE: ESTUDIO TÉCNICO Y FINANCIERO PARA LA CREACIÓN DE UN LABORATORIO DE ENSAYOS MECÁNICOS EN LA EMPRESA MEDIIMPLANTES S.A.*.

AUTHORS: RICARDO ANDRÉS GÓMEZ GALVIS.
NEUMAN SAMUEL JOYA VALDERRAMA**.

KEYWORD: Laboratory, Mechanical Testing, Technical Study, Financial Study.

DESCRIPTION:

This document seeks to establish the technical and financial feasibility of creating a Mechanical Testing Laboratory in the company Mediimplantes SA

The objectives of the study are to evaluate technical and financial benefits by creating its own laboratory in Mediimplantes S.A., compare the costs of conducting the tests required by Mediimplantes SA outsourced or establishing their own laboratories, establish the range and capacity of equipment required ,and to establish the profile of the operational and administrative personnel for the operation of the laboratory.

To study the technical and financial inputs are taken as the legal issues that have to do with the regulations for the operation of a mechanical testing laboratory, the type and volume of need for mechanical tests required by Mediimplantes SA reference to the current volume of needs and projecting sales and production to 8.

In conclusion, from the financial point of view the project is not viable, although the difference between making or not the project is not significant. The benefits obtained from the laboratory have shown reduction in the execution times of the tests and in improving productivity. Furthermore, the project would represent for Mediimplantes SA the opportunity to generate theoretical and scientific knowledge.

* Monograph

** Industrial University of Santander. – Faculty of Engineering Physics Mechanical. – School of Industrial and Management Studies. – Specialization in Evaluation and Management of Projects. – Director. Carlos Díaz Bohórquez

INTRODUCCIÓN

Mediimplantes S.A. es una empresa dedicada al Diseño, fabricación y comercialización de implantes para el tratamiento de patologías de columna vertebral y presta además el servicio de asesoría, soporte técnico y respaldo durante los procedimientos quirúrgicos en donde se usen sus productos. Es una empresa en constante crecimiento que ha venido aumentando el conocimiento técnico en cada uno de sus procesos, lo que le ha permitido a su vez mantenerse como una empresa líder a nivel nacional.

Uno de los procesos críticos en el desarrollo de productos innovadores es el de la validación de los mismos; para ello se requiere de un análisis técnico científico soportado en los resultados de ensayos mecánicos y pruebas de laboratorio.

Montar un laboratorio dentro de las instalaciones de la planta de producción le permitirá a Mediimplantes S.A. adquirir autonomía en la creación de metodologías propias para la validación de sus productos, un menor tiempo en la obtención de resultados, además del crecimiento del conocimiento técnico y científico de su personal.

El presente estudio se realiza con el fin de determinar la viabilidad de la implantación de un laboratorio de ensayos mecánicos en la empresa Mediimplantes S.A, el cual está enfocado al cumplimiento de uno de sus objetivos estratégicos que consiste en realizar la validación de sus productos en menos tiempo y a un menor costo.

1. ESPECIFICACIONES DEL PROYECTO

1.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la viabilidad técnica y financiera para la creación de un laboratorio de ensayos mecánicos en la empresa Mediimplantes S.A. Con el fin de mejorar el tiempo de respuesta en la obtención de los resultados de los análisis.

1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Evaluar los beneficios obtenidos de tener un laboratorio de ensayos mecánicos propio en la empresa Mediimplantes S.A.
- ✓ Realizar un análisis comparativo de costos relacionados con la realización de los ensayos, por la propia empresa o subcontratados (como se realizan actualmente).
- ✓ Establecer la gama de equipos y su capacidad requerida, en conjunto con la viabilidad de implementación.
- ✓ Establecer el perfil del personal administrativo y operativo necesario para el funcionamiento del laboratorio.

2. ANTECEDENTES

2.1. GENERALIDADES SOBRE LA VALIDACIÓN DE PRODUCTOS EN MEDIIMPLANTES S.A.

MEDIIMPLANTES S.A. es una Organización líder en Colombia que diseña, fabrica y comercializa implantes e instrumental de uso quirúrgico para el tratamiento de patologías de columna vertebral; ofrece además los servicios de asesoría, soporte técnico y respaldo en los procedimientos quirúrgicos a los médicos y entidades de salud. Nació como una compañía preparada para brindar soluciones en el manejo de patologías de columna vertebral, importando implantes quirúrgicos y en el año 2003 incursiona en otras ciudades como Cúcuta y parte del valle del Cauca.

En 2004 decide montar la planta para fabricar implantes de columna, dotándola de tecnología de punta. Hoy en día Mediiimplantes trabaja con 191 especialistas en Neurocirugía y ortopedia, cuenta con 28 casas Comercializadoras en Colombia, y ha realizado más de 4257 procedimientos. Cuenta además con sucursales en República Dominicana, Ecuador, Costa Rica, México y próximamente en Perú.

Uno de los objetivos que Mediiimplantes S.A. tiene es aumentar su portafolio por medio del diseño y desarrollo de nuevos productos con el fin de proveer más soluciones al tratamiento de patologías de columna vertebral y así aumentar la participación en el mercado.

Los productos que Mediiimplantes S.A. diseña y comercializa son dispositivos médicos de Clase IIb, éstos son dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

El ente regulatorio encargado en Colombia de vigilar el cumplimiento de las normas y leyes asociadas al consumo y uso de los dispositivos médicos es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Para comercializar cada dispositivo médico es necesario demostrar que el dispositivo es seguro y efectivo, y para ello se debe tramitar un “registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación nacional Clases IIB y III y equipos biomédicos de tecnología controlada Clase IIB”¹ ante el INVIMA.

Dentro de los requisitos para el trámite del registro sanitario encontramos que hay que “acreditar información técnica relacionada con los estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. En caso de equipos biomédicos, se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos”.²

Los ensayos mecánicos son la fuente de la información técnica necesaria para la elaboración de los documentos de verificación y validación, mediante el análisis de los resultados de los mismos, de aquí la importancia de contar con los recursos tecnológicos suficientes para diseñar las pruebas que permitan demostrar el funcionamiento y el comportamiento seguro de los nuevos productos desarrollados por Mediimplantes S.A.

¹ INVIMA. Listado de Trámites INVIMA. [en línea]. <http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=832&Itemid=257> [citado en 14 de agosto de 2013]

² DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA. Registro Sanitario de dispositivos médicos de fabricación nacional Clases IIB y III y equipos biomédicos de tecnología controlada Clase IIB. [en línea]. <<https://www.gobiernoenlinea.gov.co/tramite.aspx?traID=4507>> [citado en 14 de agosto de 2013]

2.2. SERVICIOS DE ENSAYOS MECÁNICOS EN COLOMBIA.

Los servicios que ofrecen los principales laboratorios de ensayos mecánicos y universidades en Colombia están enfocados a los estudios predominantes para la industria metalmecánica y de obras civiles, como lo son ensayos de compresión para concreto y estudios de caracterización de materiales para materias primas.

Aunque para la evaluación de los productos de Mediimplantes, podrían adecuarse algunos equipos que se usan para realizar los ensayos citados en el párrafo anterior, mediante complejos dispositivos de montaje o acople, esto no garantizaría la veracidad de los resultados obtenidos o podrían generar un error no calculable en los resultados. Por lo anterior se puede decir que estos laboratorios no cuentan con equipos que permitan realizar pruebas especializadas relacionadas con la evaluación del comportamiento de los dispositivos médicos que requiere Mediimplantes S.A.

Además se necesita de experiencia relacionada con el manejo y uso de dispositivos médicos implantables para poder realizar adecuadamente los análisis de los resultados obtenidos en las pruebas mecánicas, ya que estos resultados por sí solos no son suficientes para comprobar la seguridad y desempeño de los productos evaluados.

Durante el período que lleva Mediimplantes Diseñando y Fabricando sus productos, ha realizado la inspección de producto en proceso y la validación de sus nuevos productos en laboratorios nacionales, fabricando en su propia planta de producción los dispositivos de montaje para realizar los ensayos de baja complejidad técnica.

Estas pruebas toman un tiempo relativamente alto en ser ejecutadas, dado que es necesario ser bastante específico con la entidad prestadora del servicio en cuanto a los requerimientos de las pruebas.

Recientemente, Mediimplantes ha estado desarrollando una gama de productos que abarcan un gran porcentaje en lo que al mercado de implantes para cirugía de columna se refiere, como son los implantes de tratamiento para patologías de columna por abordaje posterior.

Existen métodos específicos a nivel internacional para evaluar y validar a estos productos, y ningún laboratorio nacional tiene la capacidad técnica y tecnológica para realizarlos.

Por tal motivo se han estado realizando en una institución española de gran prestigio en la realización de evaluaciones a dispositivos médicos de osteosíntesis.

La realización de éstas pruebas tienen un costo bastante elevado comparado con lo realizado en el territorio nacional; presenta el agravante de la distancia, que implica tiempo en el envío y devolución de los productos a evaluar. Todo el proceso de recolección de partes, envío, análisis y devolución tarda alrededor de 8 meses.

Es por lo expuesto en los párrafos anteriores que surgió la idea de evaluar la posibilidad de que Mediimplantes tenga su propio laboratorio de ensayos mecánicos.

3. METODOLOGÍA

La necesidad de Mediimplantes S.A., es lograr agilizar los procesos de validación de nuevos productos y la inspección del producto en proceso, para esto, decide evaluar la viabilidad de crear su propio laboratorio, Mediimplantes S.A. no tiene interés en ofrecer ningún tipo de servicio con el laboratorio a crear. Con lo expuesto anteriormente, no se ve la necesidad de realizar un **Estudio de Mercado**, aclarando que se debe tener en cuenta la demanda que se tendría por parte de Mediimplantes S.A. en cuanto a la cantidad de ensayos e inspecciones requeridos de acuerdo al volumen de generación de nuevos productos y a la producción.

La pre-factibilidad comienza con el **Estudio Legal**, en donde se describe la importancia de certificar el laboratorio e identificando los requisitos legales que exigen realizar adecuaciones y asumir costos para cumplir con estos requisitos y para el trámite de certificaciones, con el fin de lograr los datos suficientes para realizar el estudio financiero.

Seguido encontramos el **Estudio Técnico**, en donde se tienen en cuenta los requerimientos legales resultado del Estudio Legal y además fueron seleccionadas las necesidades de ensayos para Mediimplantes, teniendo en cuenta los tipos de ensayos que ha solicitado a lo largo de su trayectoria y los posibles tipos de ensayos requeridos de acuerdo a los nuevos productos que desarrollarán según las proyecciones y metas de la empresa. En este punto se detallaron las cantidades de equipos necesarios alineados con el volumen de la producción, el desarrollo de nuevos productos y las proyecciones de crecimiento de la empresa.

Después de determinar los tipos de ensayos que el laboratorio debe realizar se hizo una selección preliminar de maquinaria y equipos que pudieran ejecutar dichos ensayos, teniendo en cuenta las recomendaciones de los proveedores de los equipos seleccionados para incluir los dispositivos complementarios y aditamentos que pudieran facilitar la tarea de realizar los montajes especiales en cada equipo.

Una vez consolidadas las necesidades y una propuesta de equipos que tuvieran la capacidad de suplirlas, se inicia el **Estudio Financiero**, fijando un horizonte del proyecto, que se alinee con el calendario de proyecciones de la empresa, y a partir de este calcular las razones financieras y rentabilidad del proyecto.

4. ESTUDIO LEGAL

El objetivo de este capítulo es describir los aspectos legales y administrativos relacionados con el desarrollo del proyecto.

4.1. ASPECTOS NORMATIVOS

Se entiende por aspectos normativos aquellos reglamentos o normas que se deben cumplir para el correcto funcionamiento del laboratorio de ensayos mecánicos.

Una de las normas más importantes que el laboratorio de ensayos debe cumplir es que debe tener un reconocimiento que le permita validar los resultados obtenidos en cada prueba, para esto se requiere obtener una acreditación, definida por el ONAC como “un servicio de atestación y declaración de tercera parte sobre la competencia técnica y la imparcialidad de los organismos que evalúan la conformidad de productos y procesos con normas técnicas de mercado o con requisitos técnicos de exigencia legal”.³

El ente encargado de realizar las acreditaciones en Colombia es el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia), según lo expresa el artículo 3 del decreto 4738 de 2008.⁴

³ ONAC. La Acreditación. [en línea].

<<http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=243>> [citado en 10 de julio de 2013]

⁴ MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y COMERCIO. Decreto Numero 4738 de 2008 ARTÍCULO 3. [en línea].

<http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/normatividad/Decreto_4738_2008.pdf> [citado en 10 de julio de 2013]

La actividad de acreditación se realiza basada en la norma ISO/IEC 17011⁵ y para los “Laboratorios de ensayo o Prueba” corresponde el cumplimiento la norma internacional ISO/IEC 17025:2005.⁶

La norma ISO/IEC 17025:2005 es aplicable para cualquier tipo de laboratorio, independiente del tamaño, de la actividad o del número de empleados; cubre los ensayos o pruebas y las calibraciones que se realizan siguiendo los lineamientos de otras normas, métodos no normalizados y los métodos propios que el laboratorio haya desarrollado.

Es decir, si el laboratorio no está Acreditado Mediimplantes no podrá usar los resultados obtenidos en los ensayos mecánicos realizados como evidencia objetiva para validar sus productos, de allí la importancia de recibir dicha acreditación.

REQUISITOS APLICABLES AL LABORATORIO SEGÚN LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025

Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor es conveniente que se asegure de que sea un departamento totalmente independiente de los demás departamentos de la empresa para que éstos no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de ésta Norma Internacional.

Esto implica que el personal que opere en el laboratorio sea contratado exclusivamente para tal fin y que no se le adjudiquen responsabilidades diferentes

⁵ ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. Ginebra, Suiza. ISO, 2004. 1 h : il. (ISO/IEC 17011)

⁶ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá : ICONTEC, 2005. 1 h. : il. (NTC-ISO/IEC 17025)

a las concernientes a la gestión y ejecución de las tareas de validación de nuevos productos e inspección de producto en proceso.

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades.

El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento determinados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de ésta Norma Internacional.

El laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos, evalúan los resultados y firman los informes de los ensayos.

Las instalaciones de ensayos del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación, y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos.

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance.

Todos los equipos utilizados para los ensayos deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

REQUISITOS DE LA ORGANIZACIÓN

El cumplimiento de las normativas es de carácter obligatorio para cualquier dependencia de Mediimplantes S.A., es indispensable mantener altos estándares

de calidad en el manejo del laboratorio de ensayos mecánicos, para asegurar el debido tratamiento a los productos que se vayan a ensayar.

Mediimplantes S.A. está certificada con el sistema de gestión de calidad ISO 9001 versión 2008 otorgado por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC, aplicable al Diseño, Fabricación y Comercialización de Implantes e Instrumental Quirúrgico para Patologías de Columna y soporte técnico para su utilización. Por lo cual el laboratorio se debe incorporar y debe cumplir con lo establecido en el sistema de gestión de calidad.

Mediimplantes S.A. cuenta con 3 certificaciones que avalan la calidad, seguridad y efectividad de los productos:

- Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento – CCAA, emitido por el INVIMA.
- Certificado de Concepto Técnico de Condiciones Sanitarias, emitido por el INVIMA.
- Registro Sanitario para cada uno de los productos ofertados, emitido por el INVIMA.

Estas certificaciones son basadas en el cumplimiento del decreto 4725 de 2005, “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”⁷.

⁷ PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA, Decreto 4725 De 2005. [en línea].
< <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>> [citado en 10 de julio de 2013]

El laboratorio proporcionará a Mediimplantes S.A. la información relacionada con los resultados de las pruebas desarrolladas a cada producto, con el fin de realizar el trámite del registro sanitario de cada producto desarrollado, para ello debe presentar ante el INVIMA los resultados de las evaluaciones o ensayos a los que fueron sometidos los productos en desarrollo, como lo expresa la circular externa 500-1298-2013:

“En virtud de lo establecido en el artículo 49 y en los literales d, e, j y k del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, correspondiente a estudios de Biocompatibilidad, Esterilidad, Estabilidad, Análisis de Riesgos, Estudios Clínicos y los Test Report, entre otros, para la solicitud de Registros Sanitarios, permisos de comercialización, modificaciones y respuestas a autos de requerimientos, se aceptarán los documentos en el idioma origen adjuntando un resumen con la traducción al español, el cual; deberá contener como mínimo la siguiente información:

- *Descripción*
- *Método o Metodología*
- *Resultados o Conclusiones”.*

5. ESTUDIO TÉCNICO

Mediimplantes S.A. obtuvo su primer registro sanitario en el año 2007 y desde entonces ha requerido de los servicios de un laboratorio de ensayos mecánicos para desarrollar las pruebas que permitieran reunir evidencia objetiva que demostrara la calidad de sus productos.

Cabe resaltar que la legislación que regulaba la fabricación de dispositivos médicos en Colombia para el año de 2007 era bastante joven, y carecía de experiencia en el tratamiento de los dispositivos médicos implantables que desarrollaba Mediimplantes y por lo cual la obtención de registros sanitarios no requería de estudios y ensayos tan especializados y detallados, como en la actualidad.

La demanda de los ensayos mecánicos aumentó a medida que se desarrollaban nuevos productos y se requería entonces solicitar nuevos registros; y a medida que los trámites se volvieron más exigentes. Para hacerse a una idea del crecimiento en la demanda de ensayos mecánicos podemos destacar que en el año 2007 se realizaron tan solo 2 ensayos de tipo destructivo y 1 de tipo No destructivo.

5.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

DEFINICIÓN DE ENSAYOS MECÁNICOS.

Los ensayos mecánicos han jugado un papel muy importante para mantener la calidad de los productos y son muy utilizados en la actualidad en múltiples compañías dedicadas a la fabricación de productos en serie.

Para tener claridad de que se tratan estos ensayos mecánicos podemos decir que son toda prueba realizada para determinar al menos una propiedad física de un material.

Los ensayos mecánicos se pueden dividir en dos grandes grupos, los ensayos destructivos y los ensayos no destructivos.

Podemos equipar al Laboratorio con maquinaria y equipos para la realización de pruebas destructivas y no destructivas con el ánimo de evaluar diferentes aspectos de los productos de Mediimplantes S.A.

Por lo anterior la primera y más importante tarea fue la de definir el tipo de ensayos que se iban a incluir en el laboratorio, lo que definiría el tamaño del laboratorio a implementar, en la Tabla 1 y Tabla 2 se encuentran los ensayos seleccionados para incluir en el laboratorio.

Tabla 1. Ensayos No destructivos.

ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS	
1	Ensayo microscópico o inspección visual
2	Ensayo de Dureza
3	Ensayo por partículas magnéticas

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

Tabla 2. Ensayos destructivos.

ENSAYOS DESTRUCTIVOS	
1	Ensayo mecánico de Tracción
2	Ensayo de Compresión
3	Ensayo de Tensión Flexión y Tensión Compresión
4	Ensayo de Flexión
5	Ensayo de Torsión
6	Ensayo de Impacto
7	Ensayo de Fatiga

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

A continuación se encuentra una pequeña descripción de los ensayos que fueron seleccionados para incluir en el laboratorio.

ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS

Hay ciertos factores que generan fallas en el desempeño de los productos para el que fueron diseñados y se determinó que se pueden detectar mediante los siguientes tipos de ensayos no destructivos:

- **Ensayo microscópico o inspección visual:** Permite identificar las discontinuidades e imperfecciones superficiales, generalmente utilizando un estereoscopio para tal fin. Con dicho equipo se puede obtener un registro fotográfico digital de las inspecciones realizadas.
- **Ensayo de Dureza:** Aunque en algunos textos es considerado como ensayo destructivo, podemos definir que para la aplicación de ensayos de

dureza en los productos de Mediimplantes S.A. éste ensayo se puede considerar como NO destructivo.

El ensayo de dureza determina la resistencia que opone un material a ser penetrado o rayado por un cuerpo más duro.

En esta prueba se aplica una carga de 60 a 150 Kgf al material que está sobre una superficie plana y al desaplicar la carga, el equipo marca el valor de la dureza en la pantalla.

- **Ensayo por partículas magnéticas:** Es una prueba que aprovecha los principios de comportamiento de los campos magnéticos y permite detectar discontinuidades no solamente en la superficie si no también bajo ésta, esta técnica solo es aplicable a materiales ferromagnéticos.

Para la creación del laboratorio solo se tendrán en cuenta los ensayos no destructivos descritos anteriormente.

ENSAYOS DESTRUCTIVOS

El proceso de validación de los productos de Mediimplantes S.A. establece la necesidad de simular el ambiente y las cargas que los afectan, para determinar su desempeño bajo esas características y mediante valores comparativos dar el aval del diseño.

Se requieren los siguientes tipos de ensayos destructivos para describir el desempeño de los productos a validar:

- **Ensayo mecánico de Tracción:** En este ensayo se toma una muestra del material a analizar y se le da una forma específica normalizada (ASTM E8-11) a lo que se llama probeta, y se somete a la acción de una carga estática, es decir aplicada lentamente, en sentido axial, estirando la probeta.

A medida que se va aplicando la carga la probeta sufre una deformación, los registros de carga y deformación son tabulados y graficados.

En esta prueba se pueden determinar diversas características de los materiales elásticos como por ejemplo: el límite elástico, el límite de fluencia, el esfuerzo último, módulo de elasticidad o módulo de Young, coeficiente de Poisson, entre otras.

- **Ensayo de Compresión:** Este ensayo busca determinar la resistencia del dispositivo a ser comprimido. Como resultado de éste ensayo se pueden determinar también características como curvas esfuerzo – deformación, tales curvas permiten finalmente obtener datos como carga límite de fluencia y de rotura. La realización de éste ensayo se apoya en las normas como ASTM A-370⁸ o y ASTM F2077⁹.
- **Ensayo de Tensión Flexión y Tensión Compresión:** Éste ensayo permite analizar sistemas modulares para implantes en la zona lumbar según norma ASTM F1717¹⁰.
- **Ensayo de Flexión:** Esta prueba se usa para encontrar el módulo de elasticidad y la resistencia a la flexión, o módulo de ruptura, de un material dúctil, hallando la curva de esfuerzo-deformación.

El ensayo consta en aplicar una carga estática, o aplicada lentamente, en el centro de una barra que se apoya en cada extremo. Para algunos implantes éste ensayo se realiza bajo los lineamientos de la norma ASTM F2193¹¹ y ASTM F382¹².

⁸ ASTM A370 – 12a: Standard Test Methods and Definitions for Mechanical Testing of Steel Products.

⁹ ASTM F2077 – 11: Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices.

¹⁰ ASTM F1717 – 13: Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model.

¹¹ ASTM F2193 - 02(2007): Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System.

¹² ASTM F382 - 99(2008)e1: Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates.

- **Ensayo de Torsión:** En este ensayo se determina el comportamiento del prototipo que se encuentra sometido a un par de torsión o carga de giro.
- **Ensayo de impacto:** Es una prueba dinámica en donde se impacta una probeta entallada y con la cual se busca encontrar la tenacidad del material evaluado.
Tomaremos el péndulo de Charpy como herramienta para realizar éste ensayo, en donde se compara la altura inicial del martillo del péndulo con la altura final, después de romper la probeta, con el objetivo de encontrar la energía absorbida en el proceso de romper la probeta.
- **Ensayo de fatiga:** Es un método utilizado para analizar el comportamiento de los dispositivos cuando se someten a cargas cíclicas o fluctuantes. Se deben utilizar valores de carga menores a los valores obtenidos en el ensayo de tracción, se aplica dicha carga de forma alternada y se hace una contabilidad del número de ciclos cumplidos antes de la fractura y con estos datos determinar la vida útil de los productos.

5.2. LÍNEAS DE TRABAJO

Se pudieron identificar claramente dos líneas de trabajo para las actividades a realizar del laboratorio dentro de la empresa Mediimplantes S.A. que serán descritas a continuación:

CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS

Como primer campo de acción podemos hablar del control de la calidad de los componentes fabricados en la producción de Mediimplantes S.A.

Para dicho control el laboratorio debe prestar los servicios de ensayos de tipo NO destructivo, como por ejemplo:

- Ensayo microscópico o inspección visual: Para controlar la calidad de los diferentes procesos de fabricación, asegurando la inspección geométrica de los productos y el aspecto después de los tratamientos de acabado superficial.
- Ensayo por partículas magnéticas: para verificar la calidad de uniones soldadas realizadas en el instrumental quirúrgico.
- Ensayo de Dureza: Para controlar el proceso de Tratamiento Térmico realizados a las piezas de instrumental quirúrgico.

Esta primera línea de trabajo tendría que prestar el servicio constantemente a la producción, por lo cual debe disponer de un área adecuada para manejar el producto en proceso.

VALIDACIÓN DE LOS NUEVOS PRODUCTOS DE DISEÑO Y DESARROLLO

En ésta línea de trabajo es necesario utilizar todos los tipos de ensayos disponibles en el laboratorio, tanto los ensayos destructivos, como lo de tipo no destructivo, debido a la complejidad de las pruebas necesarias para la simulación de las condiciones ideales de trabajo de los productos de Mediimplantes S.A., con el fin de realizar la validación de los nuevos productos en desarrollo.

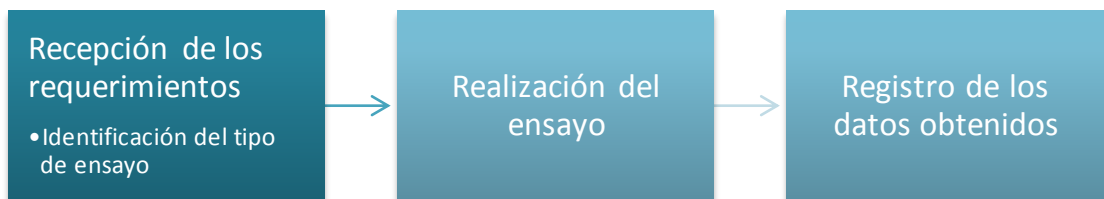
Para la validación de los nuevos productos de la empresa se deben seguir los parámetros de las normas aplicables para la evaluación de los dispositivos médicos.

5.3. DIAGRAMAS DE PROCESOS

Para entender cómo se desarrollarán las actividades dentro del laboratorio, se presenta a continuación el diagrama de proceso de cada línea de trabajo:

- Flujo de proceso para el control de calidad de los productos fabricados.

Figura 1. Flujo de proceso para el control de calidad de los productos fabricados.



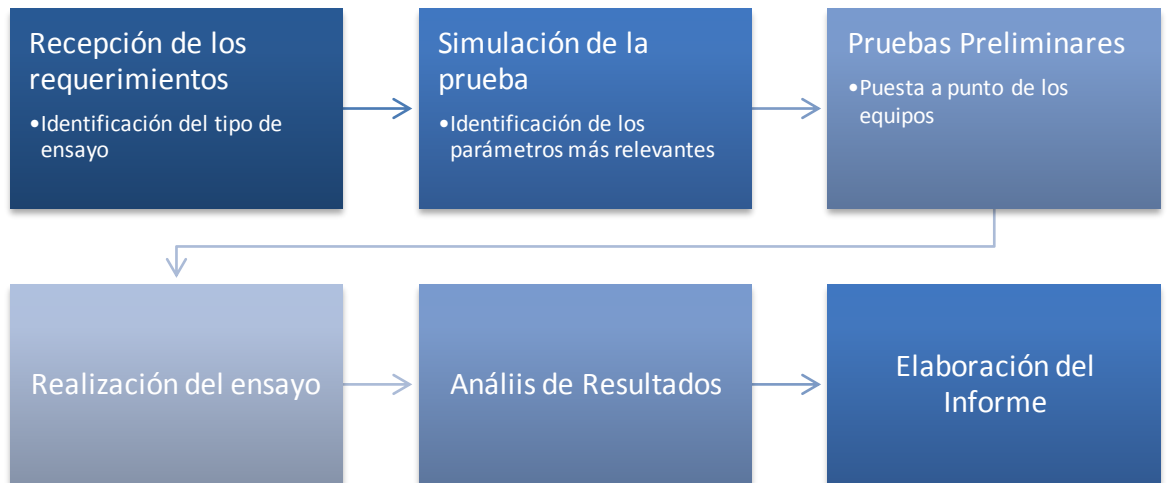
Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

La línea de trabajo de Validación de nuevos productos requiere de más detalle para su ejecución, incluyendo por ejemplo la simulación de las pruebas y en la mayoría de los casos de ajustes o seteo de los equipos para garantizar la veracidad de los resultados.

La validación de nuevos productos requiere además del análisis de los resultados obtenidos, con el fin de determinar si las pruebas fueron suficientes o si es necesario diseñar nuevas para completar la validación de cada requerimiento.

- Flujo de proceso para la Validación de los nuevos productos de diseño y desarrollo

Figura 2. Flujo de proceso para la Validación de los nuevos productos de diseño y desarrollo.



Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

5.4. TAMAÑO

Para determinar el tamaño del laboratorio fue necesario considerar diferentes factores, entre los más importantes tenemos los siguientes:

- Demanda de servicios de Control de la Calidad.
- Demanda de servicios para la Validación de nuevos productos.

Actualmente la empresa SIMAT, en Colombia, y el “Instituto de Biomecánica de Valencia”, en España, están suministrando los servicios de control de calidad de los productos y de validación de los nuevos productos.

DEMANDA DE SERVICIOS DE CONTROL DE LA CALIDAD

El laboratorio tendrá que suplir la necesidad de ensayos para el control de la calidad de acuerdo al volumen de producción, por lo cual se tuvo en cuenta la cantidad de ensayos requeridos con el volumen actual de la producción y como segundo paso se determinó el crecimiento de la producción teniendo en cuenta la proyección de ventas para el año 2020 de Mediimplantes S.A.:

Tabla 3. Demanda de servicios para el control de la calidad proyectado a 2020.

Requerimiento	Cantidad (mensual)	Cantidad (Anual)
Inspección con Estereoscopio	1000	12000
Ensayo de Dureza	60	720
Ensayo por partículas magnéticas	6	72
Verificaciones con torquímetro	100	1200
Verificaciones con celdas de carga	15	180

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

DEMANDA DE SERVICIOS PARA LA VALIDACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS

De la misma manera, el departamento de Diseño y Desarrollo tendría la siguiente demanda de ensayos de acuerdo a la proyección de la empresa en cuanto a generación de nuevos productos.

Tabla 4. Demanda de servicios para la validación de nuevos productos proyectada a 6 años.

Validación de Productos						
Año	1	2	3	4	5	6
Cantidad de nuevos productos	2	2	3	3	4	4

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

Para cada análisis de validación de producto se realiza uno de cada ensayo listado a continuación:

- Ensayo de Tracción.
- Ensayo de Compresión.
- Ensayo de Tensión Flexión y Tensión Compresión.
- Ensayo de Flexión.
- Ensayo de Impacto.
- Ensayo de Fatiga.

5.5. TECNOLOGÍA

Para el desarrollo de las actividades propias del laboratorio se tendrán como base las normas ISO¹³ Y ASTM¹⁴ que describan los procedimientos de operación, uso y buenas prácticas para la ejecución de ensayos mecánicos, y demás normas que se encuentren como útiles o necesarias para el análisis de los productos de Mediimplantes S.A.

¹³ ISO – About us, International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Estandarización).

<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

¹⁴ ASTM International – About Overview, American Society for Testing and Materials (Sociedad Americana para Pruebas y Materiales).

<http://www.astm.org/ABOUT/overview.html>

Se tendrá en cuenta de forma específica la metodología de realización de los ensayos, se seguirán los lineamientos de la Norma Técnica ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Será parte del trabajo del personal contratado en la etapa pre-operativa investigar y gestionar los métodos de calibración de los equipos, así como la contratación y/o compra de los equipos de calibración.

EQUIPOS

Se determina la cantidad de equipos necesarios para el laboratorio, teniendo en cuenta la demanda de servicios para el control de la calidad descritos en la Tabla 3, los servicios para la validación de los nuevos productos de la Tabla 4, y el tiempo estimado para cada uno de los ensayos o pruebas.

Tabla 5. Cantidad requerida de Equipos.

Tipo de Ensayo	Cantidad de pruebas (mensual)	Tiempo requerido por prueba (h)	Tiempo requerido por Equipo (h/mes)	Equipos necesarios (208 h-mes)	Cantidad de equipos a adquirir
Inspección con Estereoscopio	1000	0.25	250	1.20	2
Ensayo de Dureza	60	2	120	0.58	1
Ensayo por partículas magnéticas	6	2	12	0.06	1
Verificaciones torquímetro	100	2	200	0.96	2
Verificaciones con celdas de carga	15	4	60	0.29	1
Ensayo de Tracción	1	2	4	0.02	1*
Ensayo de Compresión	1	2	4	0.02	
Ensayo de Tensión Flexión y Tensión Compresión	1	3	6	0.03	
Ensayo de Flexión	1	2	4	0.02	
Ensayo de Impacto	1	1	2	0.01	1
Ensayo de Fatiga	1	240	240	0.33**	1
* Un solo equipo universal de ensayos puede realizar los ensayos agrupados					
** El equipo de análisis de carga cíclica funciona las 24 horas					

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

Se tiene en cuenta además que la jornada de trabajo es de 8 horas y el mes tiene 26 días laborales, es decir, 208 horas al mes.

Se requiere además dotar el laboratorio con el siguiente equipo administrativo:

- Mobiliario de oficina para el personal.
- Tres equipos de cómputo.

PERSONAL

Se determina la cantidad de personas necesarias para la operación del laboratorio además del perfil de cada uno de ellos.

De los datos obtenidos en la Tabla 5 sumamos todo el “Tiempo requerido por Equipo (h/mes)”, sin tener en cuenta el valor del ensayo de fatiga, pues el equipo opera las 24 horas del día, para obtener que se requiere 660 horas-hombre mensuales; y con una jornada laboral de 208 horas al mes, se requieren 3.18 personas para cubrir la carga laboral de 660 horas al mes.

Por lo anterior se determina que son necesarios 4 Técnicos Electromecánicos para que adquieran el conocimiento sobre de la operación, manipulación y mantenimiento de los equipos mencionados anteriormente durante la etapa pre-operativa del proyecto.

Para la dirección del laboratorio se requiere de un ingeniero mecánico con amplios conocimientos de la norma ISO17025 y especialista en ensayos destructivos y no destructivos. Además, como resultado del Estudio Legal, se hace necesario la vinculación de esta persona desde la etapa pre-operativa, junto con por lo menos un técnico para que inicien con la gestión de todo lo que tiene que ver con

métodos de ensayos, procedimientos y planes de calibración de equipos y el cumplimiento de los requisitos para la obtención de la acreditación por parte del ONAC.

5.6. LOCALIZACIÓN

Dado que el laboratorio será para análisis de los dispositivos médicos que diseña y produce Mediimplantes S.A., su emplazamiento será el mismo de la planta de producción de la empresa.

Figura 3. Propuesta de Distribución del Laboratorio.



Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

Las máquinas y dispositivos serán ubicadas en un salón del segundo piso de la planta que cuenta con 45 m² aproximadamente.

5.7. OBRAS FÍSICAS

Es necesario adelantar diferentes obras civiles para la adecuación del área dispuesta para el Laboratorio, descritas así:

- Elaboración de bases para el anclaje de la maquinaria.
- Instalación de mesones en granito, como bancos de trabajo.
- Apertura de un muro provisional, necesario para el acceso de la maquinaria con montacargas.
- Instalación de un mesón con punto de agua y lavadero, para adecuarlo como zona de lavado.

Adicional a las obras civiles ya descritas es necesario realizar las siguientes adecuaciones:

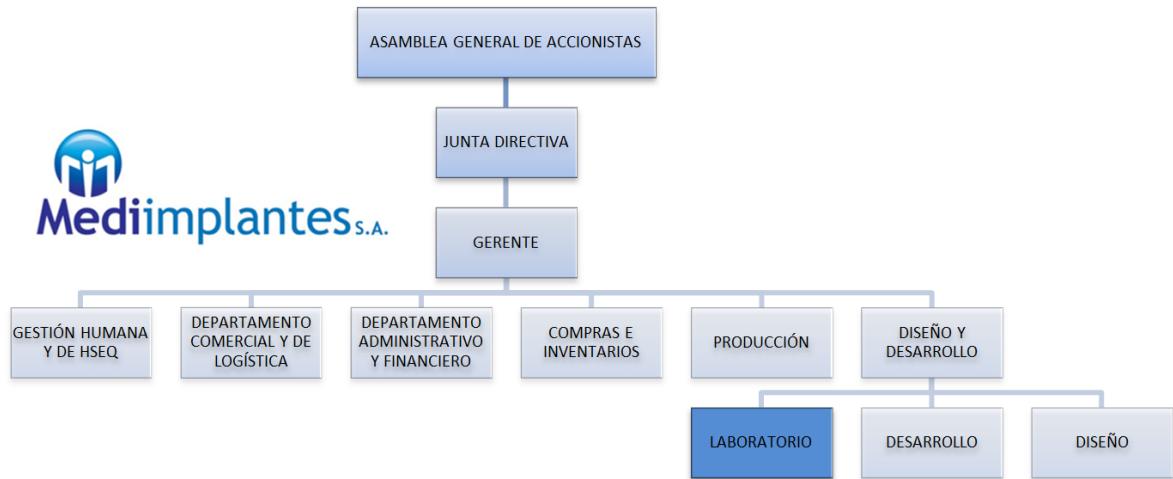
- Adecuación de redes eléctricas.
- Adecuación de redes informáticas.
- La instalación de un equipo de aire acondicionado independiente.
- Demarcar el área de trabajo para el cumplimiento de las normas de seguridad.

5.8. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS Y ORGANIZACIONALES

El laboratorio surge como una alternativa para suplir la necesidad de realizar ensayos mecánicos necesarios para la validación de los nuevos productos desarrollados en la empresa, además para controlar lo relacionado con el control de la calidad de los productos fabricados.

En la Figura 4 se presenta el organigrama de la empresa de forma resumida, con la ubicación propuesta para el laboratorio.

Figura 4. Propuesta de Organigrama



Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

El laboratorio funcionará como una dependencia más dentro de la empresa, y como tal, debe cumplir con el horario de trabajo establecido, los reglamentos internos y metodologías establecidas al interior de la organización.

ORGANIZACIÓN PARA LA EJECUCIÓN

Para la ejecución de este proyecto, los proponentes serán los encargados de dirigir, coordinar y hacer seguimiento de las actividades propuestas hasta su culminación.

Debido a que Mediimplantes S.A. cuenta con una certificación de calidad que le obliga a cumplir con unos requisitos específicos para la contratación, se tendrán en cuenta los diferentes proveedores y contratistas que ya cumplen dichos requerimientos de calidad para ejecutar las diferentes actividades o servicios que se requieran contratar.

Mediimplantes S.A. será quien determine los requisitos que deben cumplir aquellos proveedores de servicios que no se encuentren afiliados a la red de proveedores actual y que sea necesario que participen en las actividades de ejecución del proyecto.

ORGANIZACIÓN PARA LA OPERACIÓN

La persona encargada de dirigir el laboratorio tendrá el cargo de Coordinador de laboratorio y tendrá bajo su cargo 4 auxiliares de laboratorio que se encargarán de ejecutar las labores operativas propias del funcionamiento del mismo.

El Líder de Ingeniería será el jefe inmediato del coordinador del laboratorio, y tendrá la participación propia de todos los coordinadores ante el Comité Técnico y los comités de calidad.

El Laboratorio formará parte del proceso de Diseño y Desarrollo y deberá cumplir con las pautas establecidas según las certificaciones de calidad que se le han otorgado a la empresa.

6. ESTUDIO FINANCIERO

Para el estudio del proyecto desde el punto de vista financiero se tendrá en cuenta la creación del laboratorio de manera independiente a Mediimplantes S.A. y se partirá de cero en los análisis, es decir, no se tendrán en cuenta los aspectos financieros de Mediimplantes S.A. y debido a que el laboratorio será una dependencia nueva dentro de la empresa, no se tienen datos históricos dentro de la empresa.

El análisis del proyecto desde el punto de vista financiero se realizará estudiando los gastos que tendría Mediimplantes S.A. si financiara la creación del laboratorio y a su vez pagara por los servicios del laboratorio, contra los gastos que tendría si sigue con su curso normal de contratación externa de servicios de ensayos de laboratorio, de esta manera podemos saber en qué momento se igualan el capital invertido desde las dos posibilidades presentadas.

Se fija el horizonte de tiempo en 8 años, 2 años para la etapa pre-operativa y 6 años para la etapa operativa, teniendo en cuenta:

- El momento en que se debe empezar a repotenciar algunos equipos y por la posibilidad de requerir la inclusión de nuevos equipos luego de ese tiempo, es decir, repotenciar el laboratorio.
- El conocimiento que se tiene sobre las proyecciones de ventas y de crecimiento la planta de producción de Mediimplantes S.A, además por razones del tipo de productos que maneja Mediimplantes es poco probable acertar en una proyección de más de 6 años en el volumen de ventas y de fabricación, lo que conlleva a requerir un ajuste en la capacidad operativa del laboratorio estipulada para éste proyecto.

Indicadores Base:¹⁵

Impuesto de Renta: 25%

Tasa de Interés: 20% E.A.

Inflación: 3%

TRM\$ 1,900

Euro\$ 2,600

Costo de Oportunidad: 31.1% E.A. (Fuente: por Mediimplantes S.A.)

6.1. ETAPA PRE-OPERATIVA

En esta etapa se realizarán las adecuaciones de las instalaciones de Mediimplantes S.A., necesarias para poner en funcionamiento el laboratorio, además se realizaran las inversiones iniciales que tienen que ver con la compra de la maquinaria y equipos que fueron descritos anteriormente en el estudio técnico.

Los valores mencionados en la tabla anterior son DDP (Delivered Duty Paid), todos los vendedores asumen la responsabilidad de poner los equipos en el destino acordado.

Los valores de tasas de cambio son tomados del mercado actual, y, se asume que el valor del Euro varía a la par con el Dólar además de un aumento hasta los \$2050 para el Dólar en el año 2016. Se tiene en cuenta las proyecciones macroeconómicas brindadas por Bancolombia y el Banco Helm, respectivamente.

¹⁵ DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES ECONÓMICAS Y ESTRATÉGICAS GRUPO BANCOLOMBIA. Capítulo 9 Proyecciones Macroeconómicas 2011-2017 [en línea]. <<http://investigaciones.bancolombia.com/InvEconomicas/sid/24026/20110100609145721.pdf>> [citado en 22 de agosto de 2013]

Tabla 6. Costo de maquinaria y equipos.

MAQUINARIA Y EQUIPOS					
Equipo	Cant.	\$	T.C	Valor	Total COP
Estereoscopio Scientific	2	COP	-	-	3.600.000
Durómetro Rockwell	1	€	2.600	16.000	41.600.000
Equipo ensayo por partículas magnéticas (Cje-220)	1	USD	1.900	100	190.000
Medidor de Torque (PCE TM 80)	2	€	2.600	445	2.314.000
Celda de carga (Stainless Steel)	1	USD	1.900	300	570.000
Máquina universal Tensión y Compresión (50KN)	1	€	2.600	50.000	130.000.000
Equipo de análisis de carga cíclica.	1	€	2.600	70.000	182.000.000
Péndulo Charpy (5Joules)	1	€	2.600	12.000	31.200.000
Dispositivos de Montaje	1	€	2.600	20.000	52.000.000
TOTAL COSTOS MAQUINARIA Y EQUIPOS					443.474.000

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

Dado que los equipos serán comprados en el 2do año pre-operativo y según las proyecciones mencionadas anteriormente la tasa de cambio variaría en un 5%, la Alta Dirección determina asumir éste riesgo en el aumento de tasa de cambio por considerarlo moderado comparado con el monto de la inversión.

Tabla 7. Costos Pre-operativos de Adecuación y Montaje.

COSTOS PRE-OPERATIVOS DE ADECUACIÓN Y MONTAJE	
DESCRIPCION	MONTO
Mobiliario y Equipos de Cómputo	15,000,000
Gastos de Instalación	7,000,000
TOTAL	22,000,000

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

Los gastos de instalación se refieren a las obras civiles de adecuación para la instalación de los equipos, puntos de red de datos y eléctricos, aire acondicionado, lavamanos y baños.

Tabla 8. Costos Pre-operativos Administrativos y de Gestión.

COSTOS PRE-OPERATIVOS ADMINISTRATIVOS Y DE GESTIÓN		
DESCRIPCIÓN	Año 1	Año 2
Nómina	78,000,000	78,000,000
Gestión de Acreditación ONAC	0	7,000,000
Documentación inicial NTC 17025	0	3,000,000
TOTAL	78,000,000	88,000,000

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

6.2. COSTOS Y GASTOS DE LA OPERACIÓN

Dentro de los costos y gastos de la operación se tienen en cuenta los gastos administrativos y costos de operación, los cuales se describen en la Tabla 9.

Tabla 9. Gastos Generales de Administración.

GASTOS GENERALES DE ADMINISTRACIÓN	
DESCRIPCIÓN	MONTO
Arriendo y Energía	300,000
Ingeniero (Director Técnico)	5,000,000
4 Técnicos	6,000,000
Gestión NTC 17025	1,000,000
Total Mensual	12,300,000
TOTAL ANUAL	147,600,000

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

Los valores consignados de arriendo y energía se calcularon a partir del área que ocuparía el laboratorio y multiplicamos este porcentaje por lo que paga la compañía por la totalidad de la planta.

El salario consignado en la Tabla 9 se consideró teniendo en cuenta la tabla salarial de Mediimplantes y el nivel de educación planteado en el perfil del personal para el laboratorio, incluye las prestaciones sociales y parafiscales.

Tabla 10. Costo unitario indirecto para la validación de productos.

COSTOS INDIRECTOS DE OPERACIÓN	
DESCRIPCIÓN	MONTO
Certificados de Calibración de Equipos	\$ 400,000
Mantenimiento Rutinario Equipos	\$ 400,000
Fabricación Dispositivos Montaje	\$ 1,000,000
TOTAL	\$ 1,800,000

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

Los montos de costos indirectos de operación se toman para los ensayos de validación de un producto y consisten en lo que cuesta para cada evaluación el uso de los equipos.

Tabla 11. Análisis de gastos generales de Operación.

ANALISIS DE LOS EGRESOS:		2,016	2,017	2,018	2,019	2,020	2,021
ANALISIS DE GASTOS GENERALES DE FABRICACIÓN							
Validación de Productos							
Capacidad de Utilización	(%)	50	50	75	75	100	100
Unid.s Producidas año		2	2	3	3	4	4
Costo Unit. de Operación	Pesos	1,800,000	1,800,000	1,800,000	1,800,000	1,800,000	1,800,000
Total Costos de Operación	Pesos	3,600,000	3,600,000	5,400,000	5,400,000	7,200,000	7,200,000

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

Fue incluido también el costo por seguros y mantenimientos fijos anuales según las recomendaciones de los proveedores de los equipos.

Tabla 12. Análisis de otros egresos.

ANÁLISIS DE OTROS EGRESOS	2,016	2,017	2,018	2,019	2,020	2,021
Gastos Generales de Administración	147,600,000	147,600,000	147,600,000	147,600,000	147,600,000	147,600,000
Gastos de Mto y Seguros	6,000,000	6,000,000	6,000,000	6,000,000	6000000	6000000
Total Otros Egresos	153,600,000	153,600,000	153,600,000	153,600,000	153,600,000	153,600,000

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

Tabla 13. Depreciaciones y Amortizaciones.

DEPRECIACIONES Y AMORTIZACIONES	2014	2015	2016	2017
Maquinaria y Equipo			44,400,000	44,400,000
Mobiliario y Equipos de cómputo			1,500,000	1,500,000
Subtotal Depreciación. Activos Fijos			45,900,000	45,900,000
Amortización de Gastos Preoperativos			34,600,000	34,600,000
Total Depreciaciones y Amortizaciones			80,500,000	80,500,000
Depreciación & Amortización Acumulada			80,500,000	161,000,000
DEPRECIACIONES Y AMORTIZACIONES	2018	2019	2020	2021
Maquinaria y Equipo	44,400,000	44,400,000	44,400,000	44,400,000
Mobiliario y Equipos de cómputo	1,500,000	1,500,000	1,500,000	1,500,000
Subtotal Depreciación. Activos Fijos	45,900,000	45,900,000	45,900,000	45,900,000
Amortización de Gastos Pre-operativos	34,600,000	34,600,000	34,600,000	0
Total Depreciaciones y Amortizaciones	80,500,000	80,500,000	80,500,000	45,900,000
Depreciación & Amortización Acumulada	241,500,000	322,000,000	402,500,000	448,400,000

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

La amortización de los gastos pre-operativos se difiere a 5 años, y la depreciación de activos se realiza a 10 años.

6.3. ESTRUCTURA FINANCIERA

La estructura financiera presentada en la Tabla 14, muestra que se realizará un préstamo en el segundo año pre-operativo que corresponde a la compra de los equipos del laboratorio, y por consiguiente lo relacionado con los demás gastos de la etapa pre-operativa serán cubiertos por capital social, realizados en dos desembolsos, uno en cada año de la etapa pre-operativa.

Tabla 14. Estructura Financiera del Proyecto

ESTRUCTURA FINANCIERA:	TOTAL	2014	2015	2016	2017
Préstamos a Mediano Plazo	444,000,000	0	444,000,000		
Capital Social	260,960,000	85,000,000	175,960,000	0	0
CAPITAL SOCIAL ACUMULADO		85,000,000	260,960,000	260,960,000	260,960,000
Total Fuentes	704,960,000	85,000,000	619,960,000	0	0
ESTRUCTURA FINANCIERA:		2018	2019	2020	2021
Préstamos a Mediano Plazo					
Capital Social		0	0	0	0
CAPITAL SOCIAL ACUMULADO		260,960,000	260,960,000	260,960,000	260,960,000
Total Fuentes		0	0	0	0

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

6.4. SERVICIO DE LA DEUDA

Para la realización del proyecto se determina financiar la compra de los equipos mediante un préstamo a mediano plazo, que se realizará en el segundo año pre-

operativo. Además se fija el periodo de pago del préstamo en 6 años, al tener en cuenta el horizonte del proyecto.

Tabla 15. Servicio de la Deuda del Proyecto.

SERVICIO DE LA DEUDA:	2,015	2,016	2,017	2,018
Préstamos a Mediano Plazo	444,000,000			
Abonos a capital	0	74,000,000	74,000,000	74,000,000
Saldo Insoluto	444,000,000	370,000,000	296,000,000	222,000,000
Intereses	0	88,800,000	74,000,000	59,200,000
SERVICIO DE LA DEUDA:				
	2,019	2,020	2,021	
Préstamos a Mediano Plazo				
Abonos a capital	74,000,000	74,000,000	74,000,000	
Saldo Insoluto	148,000,000	74,000,000	0	
Intereses	44,400,000	29,600,000	14,800,000	

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

6.5. CAPITAL DE TRABAJO

El cálculo del saldo requerido en caja se realiza teniendo en cuenta una renovación mensual, además los Costos Indirectos de Fabricación corresponden a la línea de trabajo de validación de productos.

De acuerdo con la rotación de los costos, gastos y otros egresos de la operación, se hace el cálculo del capital de trabajo requerido para el horizonte proyectado, teniendo en cuenta una renovación trimestral.

Tabla 16. Análisis del Capital de Trabajo – Saldo de efectivo requerido en caja.

SALDO DE EFECTIVO REQUERIDO EN CAJA	2,014	2,015	2,016	2,017
CIF		240,000	300,000	300,000
Gastos Generales de Administración		9,840,000	12,300,000	12,300,000
Saldo efectivo requerido en caja		10,080,000	12,600,000	12,600,000
Incremento saldo efectivo requerido.		10,080,000	2,520,000	0
SALDO DE EFECTIVO REQUERIDO EN CAJA	2,018	2,019	2,020	2,021
CIF	450,000	450,000	600,000	600,000
Gastos Generales de Administración	12,300,000	12,300,000	12,300,000	12,300,000
Saldo efectivo requerido en caja	12,750,000	12,750,000	12,900,000	12,900,000
Incremento saldo efectivo requerido.	150,000	0	150,000	0

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

Para el año 2 del período pre-operativo se estima un capital de trabajo requerido de \$72.960.000.

En el primer año de operación el capital de trabajo incrementa en \$18.240.000, quedando entonces en \$91.200.000. En cambio para el año 2 de operación, no hay incremento.

En el período de operación 3 y en el periodo 5, el capital de trabajo se incrementa \$1.050.000 en relación al incremento en los servicios que prestará el laboratorio.

Tabla 17. Análisis del Capital de Trabajo - Capital de Trabajo.

CALCULO DEL CAPITAL DE TRABAJO	2,014	2,015	2,016	2,017
1. ACTIVO CORRIENTE				
1.1 CAJA (Saldo efect. requer.)		10,080,000	12,600,000	12,600,000
1.2 CxC		0	0	0
1.3 EXISTENCIAS				
Validaciones en Proceso		31,440,000	39,300,000	39,300,000
Validaciones Terminadas		31,440,000	39,300,000	39,300,000
TOTAL ACTIVO CORRIENTE		72,960,000	91,200,000	91,200,000
2. PASIVO CORRIENTE				
2.1 CxP		0	0	0
TTL PASIVO CORRIENTE		0	0	0
3. CAPITAL DE TRABAJO		72,960,000	91,200,000	91,200,000
4. INC/DECR C. DE T.		72,960,000	18,240,000	0
CALCULO DEL CAPITAL DE TRABAJO	2,018	2,019	2,020	2,021
1. ACTIVO CORRIENTE				
1.1 CAJA (Saldo efect. requer.)	12,750,000	12,750,000	12,900,000	12,900,000
1.2 CxC	0	0	0	0
1.3 EXISTENCIAS				
Validaciones en Proceso	39,750,000	39,750,000	40,200,000	40,200,000
Validaciones Terminadas	39,750,000	39,750,000	40,200,000	40,200,000
TOTAL ACTIVO CORRIENTE	92,250,000	92,250,000	93,300,000	93,300,000
2. PASIVO CORRIENTE				
2.1 CxP	0	0	0	0
TTL PASIVO CORRIENTE	0	0	0	0
3. CAPITAL DE TRABAJO	92,250,000	92,250,000	93,300,000	93,300,000
4. INC/DECR C. DE T.	1,050,000	0	1,050,000	0

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

6.6. ESTADO DE RESULTADOS

En el presente estado de resultados sólo se incluyen los costos y gastos de la operación, debido a que no se tiene ningún tipo de ingreso por ventas.

Tabla 18. Estado de Resultados

ESTADO DE RESULTADOS	2014	2015	2016	2017
Capacidad de Utilización (%)			50	50
Costos Indirectos. Operación	0	0	3,600,000	3,600,000
Gastos Administrativos	0	0	153,600,000	153,600,000
Depreciaciones. & Amortizaciones.	0	0	80,500,000	80,500,000
COSTO DE LA OPERACIÓN	0	0	237,700,000	237,700,000
ESTADO DE RESULTADOS	2018	2019	2020	2021
Capacidad de Utilización (%)	75	75	100	100
Costos Indirectos. Operación	5,400,000	5,400,000	7,200,000	7,200,000
Gastos Administrativos	153,600,000	153,600,000	153,600,000	153,600,000
Depreciaciones. & Amortizaciones.	80,500,000	80,500,000	80,500,000	45,900,000
COSTO DE LA OPERACIÓN	239,500,000	239,500,000	241,300,000	206,700,000

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

6.7. FUENTES Y USOS DE LA CAJA

En el análisis de las fuentes y usos de la caja se encontró que el proyecto presenta déficit en todos los años operativos debido a que en el proyecto no se tiene considerado ingreso por ventas. Éste déficit será el valor a cubrir por capital aportado por Mediimplantes.

Tabla 19. Fuentes y Usos de la Caja

FUENTES Y USOS	2014	2015	2016	2017
Capacidad de Utilización (%)			50	50
FUENTES	85,000,000	619,960,000	80,500,000	80,500,000
Depreciación& amortizaciones	0	0	80,500,000	80,500,000
Préstamos	0	444,000,000	0	0
Capital Social	85,000,000	175,960,000	0	0
USOS	85,000,000	619,960,000	418,740,000	385,700,000
Costo de la Operación	0	0	237,700,000	237,700,000
Inversiones en Activos no corrientes	85,000,000	547,000,000	0	0
Variación en el Capital de Trabajo	0	72,960,000	18,240,000	0
Servicio de la Deuda				
Intereses			88,800,000	74,000,000
Abonos a Capital			74,000,000	74,000,000
EXCESO/DÉFICIT	0	0	-338,240,000	-305,200,000
FUENTES Y USOS	2018	2019	2020	2021
Capacidad de Utilización (%)	75	75	100	100
FUENTES	80,500,000	80,500,000	80,500,000	45,900,000
Depreciación& amortizaciones	80,500,000	80,500,000	80,500,000	45,900,000
Préstamos	0	0	0	0
Capital Social	0	0	0	0
USOS	373,750,000	357,900,000	345,950,000	295,500,000
Costo de la Operación	239,500,000	239,500,000	241,300,000	206,700,000
Inversiones en Activos no corrientes	0	0	0	0
Variación en el Capital de Trabajo	1,050,000	0	1,050,000	0
Servicio de la Deuda				
Intereses	59,200,000	44,400,000	29,600,000	14,800,000
Abonos a Capital	74,000,000	74,000,000	74,000,000	74,000,000
EXCESO/DÉFICIT	-293,250,000	-277,400,000	-265,450,000	-249,600,000

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

6.8. FLUJO DE CAJA DEL INVERSIONISTA CON PROYECTO

El flujo de caja del inversionista, presentado en la Tabla 20, hace referencia a la inversión realizada por Mediimplantes S.A. en la creación del laboratorio, es decir, es el mismo “Flujo de Caja CON Proyecto”, y servirá para realizar la comparación entre las alternativas de operar sin proyecto o con proyecto.

Tabla 20. Flujo de caja del inversionista CON Proyecto.

FLUJO DE CAJA DEL INVERSIONISTA	2014	2015	2016	2017
EXCESO/DÉFICIT	0	0	-338,240,000	-305,200,000
Capital Social	-85,000,000	-175,960,000	0	0
FLUJO DE CAJA DEL INV.	-85,000,000	-175,960,000	-338,240,000	-305,200,000
FLUJO DE CAJA DEL INVERSIONISTA	2018	2019	2020	2021
EXCESO/DÉFICIT	-293,250,000	-277,400,000	-265,450,000	-249,600,000
Capital Social	0	0	0	0
FLUJO DE CAJA DEL INV.	-293,250,000	-277,400,000	-265,450,000	-249,600,000
Costo de Oportunidad	31.1%			
VPN (i) CON Proyecto	-619,488,865			

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

6.9. FLUJO DE CAJA SIN PROYECTO

A continuación se presenta el panorama en el que Mediimplantes S.A. debe suplir la demanda de servicios de laboratorio, para las dos líneas de trabajo, con proveedores externos a la empresa.

La cantidad de servicios requeridos por Mediimplantes S.A. no se ve afectada si se crea o no el laboratorio, por lo tanto la demanda sin proyecto es la misma a la demanda con proyecto, presentadas en la Tabla 3 y la Tabla 4.

El costo unitario de cada línea de trabajo se establece a partir de los datos históricos de las solicitudes de servicios a proveedores externos realizadas por Mediimplantes S.A.

Tabla 21. Costos para Mediimplantes SIN proyecto.

ANÁLISIS DE COSTOS SIN PROYECTO	2014	2015	2016	2017
Capacidad de Utilización (%)			50	50
Unidades Producidas			7,086	7,086
Valor unitario promedio			25,000	25,000
Inspección Producción	0	0	-177,150,000	-177,150,000
Capacidad de Utilización (%)			50	50
Unidades Producidas			2	2
Valor unitario promedio			\$60.000,000	\$60.000,000
Validación Nuevos Productos	0	0	-120,000,000	-120,000,000
TOTAL INVERTIDO	0	0	-297,150,000	-297,150,000
ANÁLISIS DE COSTOS SIN PROYECTO	2,018	2,019	2,020	2,021
Capacidad de Utilización (%)	75	75	100	100
Unidades Producidas	10,629	10,629	14,172	14,172
Valor unitario promedio	25,000	25,000	25,000	25,000
Inspección Producción	-265,725,000	-265,725,000	-354,300,000	-354,300,000
Capacidad de Utilización (%)	75	75	100	100
Unidades Producidas	3	3	4	4
Valor unitario promedio	\$60.000,000	\$60.000,000	\$60.000,000	\$60.000,000
Validación Nuevos Productos	-180,000,000	-180,000,000	-240,000,000	-240,000,000
TOTAL INVERTIDO	-445,725,000	-445,725,000	-594,300,000	-594,300,000
Costo de Oportunidad	31.1%			
VPN (i) SIN Proyecto	-592,746,864			

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

6.10. ANÁLISIS CON Y SIN PROYECTO

Ahora que se conocen los flujos de caja con proyecto y sin proyecto, procedemos a comparar estos dos panoramas con el fin de determinar la mejor alternativa de inversión para Mediimplantes.

Tabla 22. Análisis CON vs SIN.

DIFERENCIA DE FLUJOS DE CAJA CON PROYECTO - SIN PROYECTO				
Año	2014	2015	2016	2017
Flujo de Caja Con Proyecto	-85,000,000	-175,960,000	-338,240,000	-305,200,000
Flujo de Caja Sin Proyecto	0	0	-297,150,000	-297,150,000
CON - SIN	-85,000,000	-175,960,000	-41,090,000	-8,050,000
Año	2018	2019	2020	2021
Flujo de Caja Con Proyecto	-293,250,000	-277,400,000	-265,450,000	-249,600,000
Flujo de Caja Sin Proyecto	-445,725,000	-445,725,000	-594,300,000	-594,300,000
CON - SIN	152,475,000	168,325,000	328,850,000	344,700,000
Costo de Oportunidad	31.1%			
VPN (i) CON vs SIN	-26,742,001			
TIR	27.0%			

Fuente: Elaborado a partir de la información suministrada por Mediimplantes S.A.

Un Valor Presente Neto negativo, nos dice que invertir en la creación del Laboratorio es menos rentable que pagar por los servicios de ensayos a proveedores externos, considerando un costo de oportunidad de 31.1%, fijado por Mediimplantes.

Pero en este caso, en que el Valor Presente Neto negativo es relativamente cercano a cero, significa que las dos alternativas están cerca de ser iguales en términos financieros.

Para la estructura financiera planteada, Mediimplantes S.A. debe realizar una inversión mayor durante los primeros 4 años (2 pre-operativos y 2 operativos); y a partir del quinto año haría una inversión menor, en comparación a si no ejecutara el proyecto.

6.11. VALOR TERMINAL DEL PROYECTO

Para finalizar el análisis evaluamos el valor del laboratorio para el último año del horizonte del proyecto estipulado. Para ello se considera el efecto del valor en libros del laboratorio al final del horizonte del proyecto.

El horizonte del proyecto es de 8 años y la inversión para la compra de la maquinaria y equipos se realiza en el segundo año del proyecto; Éstos son depreciados a 10 años, por lo cual aún le quedaría valor contable a los equipos del laboratorio, valor en libros.

El valor en libros por concepto del valor de la maquinaria, mobiliario y equipos adquiridos para el laboratorio; luego del ejercicio de depreciación es de \$ 183,600,000, y traído a valor presente sería de \$ 21,040,262.

Adicionamos al valor presente neto del proyecto \$ -619,488,865, el valor presente por concepto del valor en libros del laboratorio y así obtenemos un valor presente neto de los flujos con proyecto de \$ -598,448,603.

Con lo anterior la diferencia de flujos de caja CON vs SIN sigue siendo negativa, pero se reduce a tan solo \$ -5,701,739, acercando aún más los dos panoramas, CON y SIN Proyecto.

Pero aún hace falta tomar en consideración otro “Valor” para adicionar a este análisis y es el “Valor del Conocimiento”. Es complejo cuantificar este valor para plasmarlo en libros pero aun así no podemos dejarlo a un lado en este análisis.

Con la creación del laboratorio Mediimplantes S.A. tendrá la posibilidad de generar sus propios métodos para la evaluación de los nuevos productos que desarrolle,

logrando con esto mejorar la experiencia de los integrantes del equipo de Diseño y Desarrollo, y con esto mejorará progresivamente la calidad de sus nuevos productos.

Por otro lado los servicios de control de la calidad de los productos fabricados le brindarán al proceso de producción la oportunidad de detectar oportunamente posibles desviaciones en la calidad de sus productos; y con esto se logra mejorar la productividad de la empresa.

CONCLUSIONES

- ✓ Como resultado del estudio de pre-factibilidad podemos concluir que el proyecto de la creación de un laboratorio de ensayos mecánicos para la empresa Mediimplantes S.A. No resulta atractivo desde el punto de vista financiero, debido al VPN negativo de \$ -5,701,739 del análisis CON-SIN proyecto, que la inversión es prácticamente la misma a seguir contratando los servicios requeridos con entidades ajenas a la empresa.
- ✓ Realizar la inversión de crear el laboratorio de ensayos mecánicos resulta atractivo para Mediimplantes S.A. desde el punto de vista de la disminución tiempo de respuesta en los servicios requeridos, mejorando así su productividad y agilizando la validación de los nuevos productos desarrollados.
- ✓ Hasta el alcance de este estudio de Pre factibilidad, se puede concluir que están dadas las condiciones de disponibilidad tecnológica, emplazamiento y de inversión para crear el laboratorio en las instalaciones de Mediimplantes S.A. en Bucaramanga.
- ✓ Existe la disponibilidad tecnológica para crear el laboratorio en la ciudad de Bucaramanga y habiendo establecido que el personal debe ser contratado desde la etapa pre-operativa, se garantiza que el laboratorio opere cumpliendo con las normas y estándares que garantizan los resultados de los servicios solicitados por Mediimplantes S.A.
- ✓ Realizar el proyecto representaría para Mediimplantes S.A. la oportunidad de generar conocimiento técnico y científico, que ayudaría a madurar otros procesos de la compañía como a Diseño y Desarrollo, Producción y Control de Calidad, y de esta forma aumentar el valor de la compañía.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar un estudio que incluya una cofinanciación no reembolsable como alternativa de apalancamiento financiero para ayudar a cubrir los costos de la inversión.
- Se recomienda invertir en la creación del laboratorio de ensayos mecánicos, puesto que las ventajas desde el punto de vista técnico, productivo y de valor del conocimiento, son mayores en comparación con la desventaja financiera encontrada, que podría ser superada al desarrollar la recomendación anterior.
- Se recomienda realizar un estudio de factibilidad en donde se profundice el análisis a detalle del valor de las ventajas que brindaría la creación del laboratorio, en donde se incluya un análisis del valor del conocimiento.

BIBLIOGRAFÍA

ASTM A370 – 12a: Standard Test Methods and Definitions for Mechanical Testing of Steel Products.

ASTM F1717 – 13: Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model.

ASTM F2077 – 11: Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices.

ASTM F2193 - 02(2007): Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System.

ASTM F382 - 99(2008)e1: Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates.

BEHRNES, W. Manual Para la Preparación de Estudios de Viabilidad Industrial ONUDI. 1994.

BUSTAMANTE ALZATE, Guillermo. Pautas para la iniciación y planificación de proyectos de inversión de capital. 2008

INFORME DE PROYECCIONES MACROECONÓMICAS (2011-2017) Dirección de Investigaciones Económicas y Estrategias Grupo Bancolombia.

Pronósticos Principales Variables Económicas Colombianas, Banco Helm,

<https://www.grupohelm.com/actualidad-economica/proyecciones-macroeconomicas/>

ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

MILLÁN GÓMEZ, Simón. Metrología y Ensayos. 2012. Ed. Paraninfo.

ONAC – Servicio de Acreditación.

<http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=243>

Superintendencia de Industria y Comercio – Normativa.

http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/normatividad/Decreto_4738_2008.pdf