

**PLAN DE NEGOCIOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN
DE PARCHES HEMOSTÁTICOS EN LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR
DE COLOMBIA**

OSCAR ALBERTO MANTILLA PRADA

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
MAESTRÍA EN GERENCIA DE NEGOCIOS
BUCARAMANGA**

2014

**PLAN DE NEGOCIOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN
DE PARCHES HEMOSTÁTICOS EN LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR
DE COLOMBIA**

OSCAR ALBERTO MANTILLA PRADA

**Proyecto de Aplicación presentado como requisito para optar al título de
Magister en Gerencia de Negocios**

Directora

MSc. YOLANDA AMOROCHO GUALDRÓN

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
MAESTRÍA EN GERENCIA DE NEGOCIOS
BUCARAMANGA**

2014

DEDICATORIA

Dedico este trabajo principalmente a Dios, por haberme dado la vida y permitirme el haber llegado hasta este momento tan importante de mi formación profesional. A mi madre, por ser el pilar más importante en mi vida y por brindarme siempre su amor, apoyo y respeto.

A mi hijo Erick Daniel, quien es el motor en mi existencia y de quien espero ser su inspiración para lograr las metas propuestas en su vida.

OSCAR ALBERTO MANTILLA PRADA

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a las directivas de la Fundación Cardiovascular de Colombia, especialmente al M.C. Víctor Raúl Castillo Mantilla Director General de la Fundación Cardiovascular de Colombia y a la C.P. Lina Viviana Sanabria, Gerente de la UEE FCV BIOINGENIERÍA por su confianza, apoyo y disponibilidad para que este proyecto se realizara.

Agradezco a mi directora MSc. Yolanda Amorocho Gualdrón, por su dedicación, soporte y enseñanzas.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	18
RESUMEN EJECUTIVO	21
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
2. JUSTIFICACIÓN	29
3. OBJETIVOS	31
3.1 GENERAL	31
3.2 ESPECÍFICOS	31
4. DEFINICIÓN DEL CONCEPTO DE NEGOCIO	32
4.1 NOMBRE DE LA EMPRESA	32
4.2 MODELO DE NEGOCIO	32
4.3 EQUIPO DE TRABAJO	35
4.4 FUNCIÓN EMPRESARIAL	35
5. ESTUDIO DE MERCADO	37
5.1 ANÁLISIS DEL ENTORNO	37
5.1.1 Descripción del Sector.	37
5.1.1.1 Estructura del Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia.	37
5.1.1.2 Niveles de complejidad	43
5.1.2 Comportamiento del sector Salud en Colombia	44
5.1.3 Análisis del Contexto Externo	48

5.1.4 Análisis de la Industria.	51
5.1.5 Perfil de Oportunidades y Amenazas del Medio.	57
5.1.6 Análisis Interno.	63
5.2 MATRIZ DOFA	66
5.2.1 Análisis de la Demanda	69
5.3 ANÁLISIS DE RESULTADOS	81
5.3.1 Análisis de la Oferta	91
5.3.2 Segmento del Mercado	92
5.3.3 Análisis competitivo: Competidores y Productos Sustitutos	94
5.4 PLAN DE MERCADEO	99
5.4.1 Estrategias de Mercadeo	102
5.4.1.1 Definición de la unidad empresarial	102
5.4.2 El producto:	109
5.4.2.1 Descripción general:	109
5.4.2.2 Por qué un parche?	109
5.4.2.3 Por qué un dispositivo?	110
5.4.2.4 Por qué un hemostático?	110
5.4.3 Benchmarking de productos.	111
5.4.3.1 Los sellantes se pueden clasificar en cinco grupos	111
5.4.3.2 Colágeno micro fibrilar (CMF)	113
5.4.4 Plan de Ventas	128
5.4.5 Plan Táctico	132
6. ESTUDIO TÉCNICO OPERATIVO	136
6.1 CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	136
6.2 MUEBLES, ENSERES EQUIPOS, E INSUMOS	137
6.2.1 Personal requerido.	139
6.3 GARANTÍAS DE CALIDAD	139
6.4 PLAN DE APROVISIONAMIENTO	141
6.5 INDICADORES DE PRODUCCIÓN	142

6.6 CAPACIDAD INSTALADA	144
7. ESTUDIO ADMINISTRATIVO	146
7.1 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO, UNIDAD DE SERVICIOS	
UEE FCV BIOINGENIERÍA	146
7.1.1 Filosofía Organizacional	146
7.1.1.1 Valores corporativos	146
7.1.2 Propósito Central	148
7.1.3 Misión y Visión	149
7.1.4 Identificación de las partes interesadas (stakeholders)	150
7.1.4.1 Promesa de valor para partes interesadas claves	151
7.1.5 Identificación del negocio	151
7.1.5.1 Identificación del producto y cadena de valor	151
7.1.5.2 Características de los clientes	153
7.1.6 Competencias Claves	154
7.1.7 Ciclo de Vida del Negocio	155
7.1.8 Matriz de Boston Consulting Group	155
7.1.9 Formulación Estratégica	156
7.2 POLÍTICA DE CALIDAD	159
7.2.1 Objetivos de la calidad	160
7.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	161
7.4 RECURSO HUMANO	163
7.4.1 Perfil del recurso humano	164
8. ESTUDIO FINANCIERO	168
8.1 PROYECCIONES BASICAS	168
8.2 INVERSIÓN INICIAL	169
8.3 COSTOS Y GASTOS	171
8.3.1 Costos Fijos.	171
8.3.2 Resumen de inversiones.	175

8.3.3 Análisis financiero	176
8.3.4 Punto de Equilibrio.	177
9. EVALUACIÓN DEL PROYECTO	186
9.1 VIABILIDAD COMERCIAL	186
9.2 VIABILIDAD OPERATIVA	187
9.3 VIABILIDAD ADMINISTRATIVO	187
9.4 VIABILIDAD FINANCIERA	188
10. CONCLUSIONES	189
BIBLIOGRAFÍA	191
ANEXOS	195

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Tasa de mortalidad por enfermedad cardiovascular en Colombia	23
Figura 2. Actores que integran el Sistema General de Salud.	38
Figura 3. Crecimiento del PIB en el primer trimestre de 2013.	45
Figura 4 Presupuesto general de la Nación.	46
Figura 5 Vía intrínseca de la coagulación	49
Figura 6 Cobertura de salud en Santander.	70
Figura 7 Número De Cirugías Cardiovasculares Adultos Fundación Cardiovascular De Colombia Enero De 2003 A Agosto De 2013	71
Figura 8 Densidad de médicos por cada 100.000 habitantes.	75
Figura 9 Stock de especialidades médicas, 1980-2011	75
Figura 10 Método de muestreo	77
Figura 11 Especialidad	81
Figura 12 Conocimiento de tipos de sutura.	82
Figura 13 Conocimiento de agentes hemostáticos.	83
Figura 14 Frecuencia de uso de los agentes hemostáticos	84
Figura 15 Conocimiento de laboratorios con agentes hemostáticos	85
Figura 16 Características de uso de los agentes hemostáticos	86
Figura 17 Preferencia de uso para un agente hemostático – múltiple respuesta.	87
Figura 18 Existencia de un producto nacional – agente hemostático	88
Figura 19 Cantidad de agente hemostático utilizado en cirugías	89
Figura 20 Disposición de valores en agentes hemostáticos a pagar.	90
Figura 21 Proyección poblacional - Bucaramanga – AMB – Rural.	93
Figura 22 Línea de tiempo de la Unidad de FCV Bioingeniería	103
Figura 23 Organigrama FCV Bioingeniería	104

Figura 24 Plano de la UEE Bioingeniería	106
Figura 25 Organigrama UEE Bioingeniería	108
Figura 26 Misión y Visión de la Unidad Bioingeniería	109
Figura 27 Modelo Matriz – Producto.	123
Figura 28 Área de cobertura.	126
Figura 29 Logo	127
Figura 30 Definición del Tamaño del Mercado – Dimensión del servicio a prestar.	131
Figura 31 Estrategias de mercado: Nota para tener en cuenta: Se debe lograr que el artículo necesite ser demostrado. Esto indica que será un éxito comercial importante.	133
Figura 32. Estrategias de promoción y comunicación	134
Figura 33 Presentación parches hemostático FCV	136
Figura 34 Formula parche hemostático	137
Figura 35 Garantías de Calidad	139
Figura 36 Logo acreditación JOINT	140
Figura 37 Sistema de gestión de calidad de la organización FCV	140
Figura 38 Capacidad instalada – utilizada –Proyectada	141
Figura 39 Línea tiempo Bioingeniería	149
Figura 40 Misión y visión	150
Figura 41 . Cadena de valor de la Unidad Bioingeniería FCV	153
Figura 42 Modelo Matriz de Crecimiento y Participación.	156
Figura 43. Diagrama Estructura Objetiva de la Fundación Cardiovascular de Colombia FCV	161
Figura 44 . Estructura organizacional de FCV.	162
Figura 45 Diagrama Estructura Organizacional Unidad Bioingeniería de FCV	163
Figura 46 Cargo Gerente.	164
Figura 47 Descripción cargo Director Técnico	165
Figura 48 Jefe de Producción.	166

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Lienzo de canvas.	33
Tabla 2 Panel de Expertos	52
Tabla 3 Selladores de tejidos y agentes hemostáticos	53
Tabla 4 Consolidado de usuarios afiliados	56
Tabla 5 Tabla ponderación POAM	62
Tabla 6 Kilogramos importados	73
Tabla 7 exportaciones de agentes hemostáticos	73
Tabla 8. Ficha Técnica De La Encuesta	77
Tabla 9. Procedimientos año 2014	98
Tabla 10 Proyección de Ventas	130
Tabla 11 Dotación de la unidad Bioingeniería FCV:	138
Tabla 12 . Insumos y consumibles	138
Tabla 13 . Indicadores de producción	142
Tabla 14 Productividad personal	143
Tabla 15 Capacidad Instalada – Comparada con la demanda.	144
Tabla 16 Capacidad Utilizada Proyectada	145
Tabla 17 Proyección básica.	169
Tabla 18 . Inversión Inicial	170
Tabla 19 Salarios.	173
Tabla 20 Presupuesto de Gastos.	174
Tabla 21 Fuente de ingresos.	175
Tabla 22 Proyecciones financieras – Resumen	176
Tabla 23 punto de equilibrio proyectado	177
Tabla 24 Estado de resultados	178
Tabla 25 Flujo de caja proyectado.	179

Tabla 26 Indicadores de evaluación.	181
Tabla 27 Indicadores Sociales.	183
Tabla 28 Balance General.	184
Tabla 29 Amenazas, productos sustitutos y nuevos competidores.	196
Tabla 30 Nuevos competidores.	197
Tabla 31 Productos sustitutos.	198
Tabla 32 Poder de negociación con Proveedores.	199
Tabla 33 Factores para la negociación con compradores	200
Tabla 34. Perfil de oportunidades y amenazas del medio, Unidad de servicios UEE FCV BIOINGENIERÍA. (POAM)	201
Tabla 35. Oportunidades de la UEE FCV BIOINGENIERÍA.	204
Tabla 36. Oportunidades del Negocio y Amenazas MEFE	205
Tabla 37. Fortalezas y debilidades de la UEE FCV BIOINGENIERÍA	206
Tabla 38. Afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud (millones) 2000 -2010	209
Tabla 39. Cobertura departamental del Sistema General de Seguridad Social en Salud	210

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A Tablas Análisis Interno.	196

RESUMEN

TÍTULO: PLAN DE NEGOCIOS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PARCHES HEMOSTÁTICOS EN LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA*

AUTOR: Mantilla Prada Oscar Alberto **

PALABRAS CLAVES: Parche, Hemostático, cardiología, cardiopatía, cirugía, adhesivos quirúrgicos.

DESCRIPCIÓN:

El presente trabajo, tiene como finalidad dar a conocer el plan de negocios que está enfocado hacia la construcción de un plan de negocios para la producción y comercialización de parches hemostáticos, un producto innovador de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) creado en asocio por las Unidades Estratégicas Empresariales Biotecnología y Bioingeniería de la FCV, como resultado de la búsqueda de nuevos productos para el sector de la salud en Colombia. En la Unidad Estratégica Empresarial (UEE) Bioingeniería, solo se han abordado proyectos de carácter técnico y científico, orientados a la ingeniería electro médica y a la solución de problemas técnicos de la medicina cardiovascular; esto debido en gran medida a su carácter innovador e investigativo en las ciencias de las ingenierías aplicadas a la salud, dejando a un lado proyectos comerciales, administrativos y estratégicos.

El Plan de Negocios incluye el Plan de Mercadeo, la Estrategia Organizacional, la Estructura Administrativa, el Plan Técnico y Financiero para la puesta en marcha y la proyección a cinco años del lanzamiento del nuevo producto al mercado local y nacional.

El proyecto tiene viabilidad desde el punto de vista de mercados, entrando con una estrategia de desarrollo de producto. Desde el punto de vista técnico es viable, con una limitación en la capacidad instalada existente en la infraestructura actual.

* Proyecto de grado

** Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas. Escuela: de Estudios Industriales y Empresariales
Maestría en Gerencia de Negocios Directora Yolanda Amorocho Gualdrón

ABSTRACT

TITLE: BUSINESS PLAN FOR THE PRODUCTION AND MARKETING OF PATCHES HEMOSTATIC IN CARDIOVASCULAR FOUNDATION OF COLOMBIA*

AUTHOR: Mantilla Prada Oscar Alberto**

KEY WORDS: Patch, Hemostatic, cardiology, heart disease, surgery, surgical adhesives.

DESCRIPTION:

This work aims to present the business plan that is focused on building a business plan for the production and marketing of hemostatic patches, an innovative product of Cardiovascular Foundation of Colombia (FCV) created in partnership by the Strategic Business Units Biotechnology and Bioengineering, FCV, as a result of the search for new products for the health sector in Colombia. The Strategic Business Unit (EEU) Bioengineering, only projects have addressed technical and scientific, medical electro oriented engineering and technical troubleshooting of cardiovascular medicine; This largely due to its innovative and investigational in engineering sciences for health, aside from commercial, administrative and strategic projects.

The Business Plan includes the Marketing Plan, Organizational Strategy, Structure Administrative, Technical and Financial Plan for the implementation and the five-year projection of the launch of the new product to local and national market.

The project is viable from the point of view of markets, entering with a strategy of product development. From the technical point of view it is feasible, with a limitation in the existing installed capacity in the existing infrastructure.

* Project of grade

** Faculty of Engineering physicomechanical. School: Industrial and Business Studies Master of Business Management Director: Yolanda Amorocho Gualdrón

INTRODUCCIÓN

La aparición de nuevas enfermedades y la descripción de novedosos tratamientos, precisan que el personal del sector salud se mantenga en continua actualización y especialización en cada sistema orgánico, dando paso a la aparición de especialidades médico quirúrgicas, que congregan a los especialistas en unidades de servicio en torno a un solo sistema corporal o patología para ofrecer a los pacientes un tratamiento acertado con base en la investigación y aplicación de técnicas de última tecnología.

En Colombia la enfermedad cardiovascular es la primera causa de muerte. Las enfermedades cardiovasculares, junto con el cáncer, la diabetes y las enfermedades pulmonares crónicas, se identifican en su conjunto como enfermedades no transmisibles, las cuales han mostrado un rápido crecimiento y son la principal causa de muerte en el mundo. El observatorio Nacional de salud, del instituto nacional de salud de Colombia, es el encargado del análisis de la situación de salud del país para generar evidencia útil en la toma de decisiones y en la implementación y evaluación de políticas publica con impacto en salud. De acuerdo con el análisis de la ONS las enfermedades Cardiovasculares son la principal causa de muerte en el país.

El trabajo de aplicación aquí planteado se desarrollará como requisito para optar al título de Magister en Gerencia de Negocios (MBA) de la Universidad Industrial de Santander y está enfocado hacia la construcción de un plan de negocios para la producción y comercialización de parches hemostáticos, un producto innovador de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) creado en asocio por las Unidades Estratégicas Empresariales Biotecnología y Bioingeniería de la FCV,

como resultado de la búsqueda de nuevos productos para el sector salud en Colombia.

En la Unidad Estratégica Empresarial (UEE) Bioingeniería, solo se han abordado proyectos de carácter técnico y científico, orientados a la ingeniería electromédica y a la solución de problemas técnicos de la medicina cardiovascular; esto debido en gran medida a su carácter innovador e investigativo en las ciencias de las ingenierías aplicadas a la salud, dejando a un lado proyectos comerciales, administrativos y estratégicos.

Excluyendo todo el trabajo de estructuración en calidad, normatividad y alineamiento nacional e internacional para los proyectos de ingeniería y organización de la UEE Bioingeniería, no existe evidencia escrita que respalde una incursión decidida a estructurar planes de negocios o modelos empresariales sobre los productos de la UEE, por lo que hasta el momento el crecimiento de esta unidad ha sido soportado gracias a la acertada visión empresarial de la dirección general de la FCV y el trabajo creativo de los técnicos, ingenieros y administrativos que la componen.

La producción y comercialización de dispositivos médicos, biotecnológicos y en particular de parches hemostáticos, plantea diversos retos tanto administrativos como tecnológicos que bien valen la pena sean abordados, debido a las altas implicaciones médico-quirúrgicas actuales y los beneficios en su utilización; no obstante hoy en día en el mercado existen productos como el Bioglue, patentados por empresas multinacionales farmacéuticas, que lideran el mercado de los adhesivos quirúrgicos, sin embargo la Fundación Cardiovascular de Colombia ha venido trabajando en investigaciones propias al respecto, obteniendo muy buenos resultados con sus parches hemostáticos, producto que bien podría ser un adhesivo sustituto del Bioglue el cual es muy necesario, utilizado y costoso.

El plan de negocios aquí planteado permitirá integrar por primera vez en la UEE Bioingeniería el desarrollo científico e innovador, con la planeación, el análisis de costos y un modelo de negocios actual que genere valor para la organización.

El documento está estructurado en ocho capítulos, donde el capítulo uno explica la justificación y el planteamiento del problema, el cual está respaldado básicamente en la necesidad de impulsar un nuevo producto de la Fundación Cardiovascular de Colombia (parche hemostático), como sustituto de otras tecnologías utilizadas para el control de las hemorragias o sangrado durante los procedimientos quirúrgicos vasculares actuales.

En el segundo capítulo se explican el objetivo general y los objetivos específicos, los cuales dan forma al plan de negocios requerido. En el tercer capítulo se ahonda en el marco de referencia, determinado por un marco de antecedentes, de desarrollo de la UEE Bioingeniería dentro de la FCV, sus productos y cuestiones técnicas del parche hemostático y un marco teórico que detalla los cinco puntos relevantes dentro de un plan de negocios, el estudio comercial, el estudio técnico, el análisis legal, el análisis financiero y el análisis del modelo de negocios, los cuales serán abordados durante el desarrollo del trabajo de aplicación. En el cuarto capítulo se explica la metodología a utilizar durante el desarrollo del trabajo de aplicación, la cual consiste en avanzar a través de las diferentes etapas del plan de negocios y sus viabilidades, para finalizar con el análisis del modelo de negocios requerido a través de la aplicación de la metodología Canvas. En el capítulo cinco se expresan los resultados esperados al finalizar la construcción del plan de negocios y en el seis el impacto sobre la UEE Bioingeniería y los Objetivos pilares y objetivos estratégicos de la FCV. Finalmente en los capítulos siete y ocho se detallan respectivamente el cronograma y el presupuesto para el desarrollo del trabajo de aplicación.

RESUMEN EJECUTIVO

En Colombia la enfermedad cardiovascular es la primera causa de muerte. Las enfermedades cardiovasculares, junto con el cáncer, la diabetes y las enfermedades pulmonares crónicas, se identifican en su conjunto como enfermedades no transmisibles, las cuales han mostrado un rápido crecimiento y son la principal causa de muerte en el mundo.

En Colombia se realizan aproximadamente 9 mil cirugías cardiovasculares al año, un promedio de 200 cirugías por millón de habitantes, dato importante debido a la tendencia del crecimiento poblacional esperado versus el crecimiento en capacidad clínica instalada. Según datos de la organización mundial de la salud (OMS) y el Instituto Nacional de Medicina Legal, en Colombia el trauma sigue siendo la causa más frecuentes de mortalidad, costando la vida de más de 50.000 personas por año, de estas cifras, el Shock hipovolémico o pérdida grave de sangre y líquidos es la causa del deceso del 80% de los pacientes que logran llegar al quirófano.¹ Muchas cirugías vasculares de tipo arterial y procedimientos quirúrgicos para manejo del trauma requieren el uso de una especie de sellantes hemostáticos, con el fin de evitar complicaciones hemorrágicas fatales, sin embargo estos adhesivos no son de producción local ni nacional, por lo que solo se encuentran en el mercado Colombiano debido a que son importados; esto hace que los costos por procedimientos quirúrgicos comunes sean muy elevados, impidiendo en muchos casos su importante utilización.

¹ CORAZÓN FCD. Boletín Número 2, día mundial del corazón www.corazonesresponsables.org; 2011 [marzo 2014].

La Fundación cardiovascular de Colombia FCV, consideró como proyecto estratégico de crecimiento la diversificación de su portafolio, ampliando la oferta de servicios, incluyendo nuevas especialidades médico quirúrgicas.

El objetivo que se persigue con este plan de negocios, es elaborar un plan de negocios que determine la viabilidad de la producción y comercialización de parches hemostáticos FCV, como estrategia para el fortalecimiento de la UEE Bioingeniería en el desarrollo de productos Biotecnológicos.

La producción de parches hemostáticos FCV, requiere una inversión total de COP\$ 644.850.000, los cuales son aportados 100% por la FCV, para el fortalecimiento y expansión de la unidad.

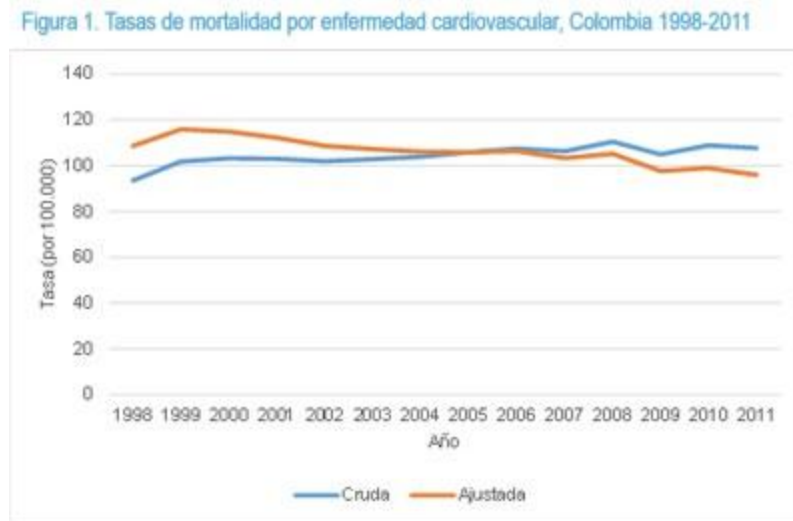
La Tasa interna de Retorno (TIR) de la inversión es de 21.03% con un VPN de COP\$ 784.338.393 cifras que cubren las expectativas del inversionista, para los primeros 5 años de introducción y crecimiento del negocio

Los indicadores muestran mejoría en los resultados a partir del cuarto año, lo que permitiría contar con un servicio sostenible y estructurado para iniciar labores en el nuevo Hospital Internacional de la FCV.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En Colombia la enfermedad cardiovascular es la primera causa de muerte. Aunque la tasa de mortalidad por este evento se ha incrementado durante el periodo 1998-2011, esto se debe al envejecimiento poblacional, pues las tasas de mortalidad ajustadas por edad muestran una tendencia hacia el descenso. A pesar de esto, las muertes por enfermedad cardiovascular cada año representan una mayor proporción del total de las muertes en Colombia. La mortalidad por enfermedad cardiovascular presenta desigualdades entre sexo y por departamentos en Colombia.²

Figura 1. Tasa de mortalidad por enfermedad cardiovascular en Colombia



Fuente: ONS.

La oferta de los nuevos servicios de otras especialidades, se ha generado principalmente a partir de los requerimientos del tratamiento de los pacientes

² Boletín Observatorio nacional de salud. Diciembre 2013. En línea. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/ons/boletin%201/boletin_web_ons/conclusiones.html

cardiovasculares con enfermedades concomitantes, que requieren interconsulta y tratamientos complementarios con otros especialistas. Esta atención requiere inversión en infraestructura, personal especializado y equipo que frecuentemente se encuentran subutilizados y que pueden ser aprovechados para el tratamiento de pacientes no cardiovasculares que buscan atención especializada en estos servicios.

La principal causa de enfermedad en Colombia corresponde a enfermedad cardiovascular.

De los eventos ECV, el mayor número de muertes fue debido a las afecciones cardiacas isquémicas. La tasa cruda de mortalidad se ha incrementado levemente, sin embargo esto se debe al envejecimiento poblacional, pues la tasa de mortalidad ajustada por edad muestra un descenso. La mortalidad por los eventos cardiovasculares predomina en la población masculina, en los grupos de edad de 75 y más años. Los departamentos de Tolima, Caldas, Quindío, Risaralda, San Andrés y Providencia, Norte de Santander, Huila, Valle del Cauca y Antioquia evidenciaron las mayores tasas de mortalidad ajustadas por edad.

La Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) es una entidad Santandereana sin ánimo de lucro cuya razón social principal es la prestación de servicios de salud altamente especializados en el área de la Cardiología, tanto diagnóstica como clínica ; como estrategia de sostenibilidad se ha estructurado en unidades estratégicas empresariales (UEE), las cuales reciben o aportan ingresos para el funcionamiento común; desde hace varios años cuenta con un instituto de investigaciones líder a nivel nacional el cual desarrolla proyectos con recursos propios y/o apalancados por COLCIENCIAS. Desde el año 2004 incursionó en el desarrollo de proyectos sobre equipos electromédicos y biomateriales lo que derivó en la creación de la UEE Bioingeniería, unidad integrada en su mayor parte por ingenieros electrónicos; ésta UEE ha permitido a la Fundación Cardiovascular

de Colombia, dotar su Instituto del Corazón, con tecnología de monitoreo propia, a costos bajos y expandir sus servicios a un gran número de usuarios en ciudades como Santa Marta, Ibagué y Manizales, posicionándola como la primera empresa en Colombia en desarrollar y comercializar productos de ingeniería biomédica con un alto componente innovador e impactando positivamente el sector salud en Colombia.

La UEE Bioingeniería no solo ha desarrollado equipos electromédicos³, si no también ha mantenido su línea de investigación relacionada con los biomateriales, participando junto con universidades norteamericanas en el desarrollo de biopolímeros y nanofibras, como agentes portadores y donadores de medicamento para el tratamiento de enfermedades como la Leishmaniasis⁴ y el pie diabético.

Durante los últimos ocho años la UEE Bioingeniería ha consolidado sus productos y se ha desarrollado desde un grupo de investigaciones hasta configurar de manera cronológica sus cuatro principales procesos, el diseño y desarrollo, la producción, el soporte técnico y la metrología biomédica; procesos regulados por cuatro jefaturas que a su vez son dirigidas por una gerencia de autonomía limitada en cuanto al gasto, lo que la convierte en básicamente una gerencia operativa. La comercialización de sus productos se ha desarrollado a partir de los proyectos internos, abastecimiento de la demanda interna de equipos y productos para la clínica e investigación, proyectos de expansión institucional, aprovechamiento de oportunidades en un mercado nacional insipiente y a través de negocios concretados por otras UEEs como la de Telemedicina; por lo tanto no se ha desarrollado al interior de la UEE procesos de comercialización, con una estrategia sistematizada, estudios de mercado ni planes de negocio que permitan

³ *Ibíd.*

⁴ F. C. d. C. F. VILANO GRUPO. Instituto de Investigaciones, Floridablanca, Santander, Colombia. Doble ciego, ensayo controlado aleatorizado, para evaluar la eficacia de una controlada la liberación de óxido nítrico parche versus meglumina antimoniate en el tratamiento de la Leishmaniasis cutánea [NCT00317629]. [en línea]. 2006. [Consultado mayo 2014]. Disponible en Internet: <URL:http://viaclinica.com/article.php?pmc_id=1524981>

develar las necesidades de un nicho y la planeación de la producción para suplir dichas necesidades, que garanticen la sostenibilidad de la UEE Bioingeniería. Esto ha derivado en fluctuaciones y picos de desarrollo, producción, implementación y mantenimiento, afectando la competitividad de la UEE y la sostenibilidad en el tiempo como tal.

Hoy es fundamental para la UEE Bioingeniería contar con productos y servicios tecnológicos con alto componente innovador, que se puedan desarrollar no solo como procesos meramente investigativos y académicos, si no también que sean rentables y generen valor para la organización y cuyos costos de sostenimiento e inversión en personal y patentes, no sea una carga impositiva para la Fundación Cardiovascular de Colombia.

Por otra parte la demanda de cirugías vasculares en América Latina es de aproximadamente 1.1 millones al año, con una tendencia al alza debido al aumento de la expectativa de vida de la población y a la tendencia de mayor incidencia de trauma por accidente de tránsito y en el caso de Colombia también por homicidios, siendo este momento las defunciones atribuibles a enfermedades no transmisibles en un 50%⁵. En Colombia se realizan aproximadamente 9 mil cirugías cardiovasculares al año, un promedio de 200 cirugías por millón de habitantes⁶, dato importante debido a la tendencia del crecimiento poblacional esperado versus el crecimiento en capacidad clínica instalada. Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Instituto Nacional de Medicina Legal, en Colombia el trauma sigue siendo la causa más frecuentes de mortalidad, costando la vida de más de 50.000 personas por año⁷, de estas cifras, el Shock hipovolémico o pérdida grave de sangre y líquidos es la causa del deceso del

⁵ CORAZÓN FCD. Boletín Número 2, día mundial del corazón www.corazonesresponsables.org; 2011 [Enero 31, 2014].

⁶ SANDOVAL REYES, Néstor. Informe de actividades capítulo de Cirugía Cardiovascular. In: Cardiovascular SCdCyC, editor. Capítulo Cirugía Cardiovascular 2009.

⁷ ROMAN, L. Ácido tranexámico reduce riesgo de muerte por sangrado abundante en trauma. El pulso, Periódico del Sector Salud. 2011.

80% de los pacientes que logran llegar al quirófano (4). Muchas cirugías vasculares de tipo arterial y procedimientos quirúrgicos para manejo del trauma requieren el uso de una especie de sellantes hemostáticos, con el fin de evitar complicaciones hemorrágicas fatales, sin embargo estos adhesivos no son de producción local ni nacional, por lo que solo se encuentran en el mercado Colombiano debido a que son importados; esto hace que los costos por procedimientos quirúrgicos comunes sean muy elevados, impidiendo en muchos casos su importante utilización.

De los adhesivos que hoy se importan y que circulan en el mercado, existen reportes de dificultades en su uso, tales como, escasa eficiencia en sangrados abundantes, dificultad para su manejo in situ, complicaciones pos quirúrgicas como problemas en estructuras sensibles debido al aumento hasta de un 400% del tamaño original de los adhesivos y desgarramiento de tejidos debido a la aplicación inadvertida y posterior eliminación del producto seco⁸; lo que abre una posibilidad de mercado interesante para productos sustitutos o mejorados como lo es el parche hemostático desarrollado en la FCV .

En el 2011 se usaron aproximadamente 100 dosis de Bioglue en la FCV, un adhesivo de uso regular en procedimientos quirúrgicos vasculares, de las cuales 35 fueron de 10 mL, a razón de \$ 2'215.000 pesos la dosis, un rango de precio importante si consideramos éste como el benchmark del parche hemostático FCV.

Por todo lo anterior, el desarrollo de un plan de negocios para la producción y comercialización de parches hemostáticos, queda altamente justificado, ya que este permitirá determinar de manera técnica si existe o no, una demanda de este producto, si la FCV tiene la capacidad técnica para proveerlo, si es conveniente económicamente y si financieramente es viable el proyecto. De manera

⁸ Ali N. Azadani P, Peter B. Matthews, BS, Liang Ge, PhD, Ye Shen, BS,, Choon-Sik Jhun P, T. Sloane Guy, MD, and Elaine E. Tseng, M. Avances en bioadhesivos, selladores tisulares y agentes hemostáticos.pdf. Urol Clin N A. 2009;36:265-75.

estratégica, el desarrollo de este tipo de proyectos y la capacitación de profesionales en estas áreas del conocimiento a nivel de maestría, muy seguramente apalancará otros desarrollos con proyección de negocio.

2. JUSTIFICACIÓN

Uno de los proyectos incluidos en el plan estratégico de la Fundación Cardiovascular de Colombia FCV, es la diversificación de sus servicios, mediante la incorporación de nuevas investigaciones médicas en su portafolio.

La cirugía vascular, al igual que la mayoría de intervenciones quirúrgicas, evoluciona hacia un control del sangrado tanto intra como postoperatorio. La pérdida de sangre de forma excesiva conlleva a la necesidad de restaurar el equilibrio hemostático mediante transfusiones sanguíneas con el consiguiente riesgo de transmisión de infecciones o el rechazo del paciente por motivos religiosos⁹.

Los cirujanos disponen de varios métodos para controlar el sangrado, que van desde la cauterización a la aplicación local de agentes hemostáticos y sellantes. Actualmente se utilizan agentes hemostáticos en todo el mundo, una vez perfeccionadas las técnicas de inactivación viral que consiguieron eliminar el riesgo de transmisión de enfermedades virales. Recientes estudios concluyen que los selladores de fibrina son eficaces para reducir la pérdida de sangre en el postoperatorio, y específicamente el TS posee beneficios en varios tipos de cirugía con seguridad y eficacia en diversos ensayos clínicos sobre cirugía hepática, torácica, cardíaca y urológica¹⁰.

⁹ Shander A, Rijhwani TS. Los resultados clínicos en cirugía cardíaca: cirugía convencional frente a la cirugía sin sangre. *Anesthesiol ClinNorth Am.* 2005; 23: 327 --- 45.

¹⁰ Rickenbacher A, Breitenstein S, M Lesurtel, Frilling A. Eficacia ofTachoSil un hemostático basados en fibrina en diferentes campos de la cirugía-asistemática opinión. *Expert Opin Biol Ther.* 2009, 9: 897 --- 907.

El plan de negocios es una herramienta imprescindible cuando se quiere poner en marcha un proyecto. Un plan de negocio bien diseñado es la base sobre la que se emprenden proyectos de crecimiento o diversificación de la actividad principal.¹¹

La razón principal para formular este plan de negocios, es determinar la viabilidad de la producción y comercialización de parches hemostáticos FCV, como estrategia para el fortalecimiento de la UEE Bioingeniería en el desarrollo de productos Biotecnológicos.

¹¹ NUENO, P. Guía para preparar un Business plan (plan de negocios) Barcelona: IESE U. Navarra. 1990

3. OBJETIVOS

3.1 GENERAL

Elaborar un plan de negocios que determine la viabilidad de la producción y comercialización de parches hemostáticos FCV, como estrategia para el fortalecimiento de la UEE Bioingeniería en el desarrollo de productos Biotecnológicos.

3.2 ESPECÍFICOS

- Realizar un estudio de viabilidad comercial a través del análisis de la oferta y demanda del producto, que permita establecer la conveniencia de fabricar y comercializar parches hemostáticos FCV.
- Realizar un estudio técnico sobre las operaciones y procesos necesarios para la producción del parche hemostático.
- Realizar un análisis político-legal ajustado a la normativa nacional e internacional vigente sobre la fabricación de parches hemostáticos.
- Realizar un análisis de viabilidad financiera.
- Definir el modelo de negocio a través de la metodología Canvas.
- Realizar el estudio financiero con el fin de determinar: inversiones, ingresos, gastos, capital de trabajo y evaluación financiera del proyecto.

4. DEFINICIÓN DEL CONCEPTO DE NEGOCIO

4.1 NOMBRE DE LA EMPRESA

FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA – FCV.

Unidad Estratégica Empresarial Bioingeniería.

4.2 MODELO DE NEGOCIO

La Fundación Cardiovascular de Colombia a través de la Unidad Estratégica Empresarial UEE Bioingeniería, ha desarrollado durante los últimos ocho años proyectos de investigación relacionada a dispositivos médicos y equipos electromédicos, tales como electrocardiógrafos, monitores de signos vitales, unidades de cuidado intensivo móviles e incubadoras neonatales; también ha incurrido en proyectos relacionados con la nanotecnología y los biopolímeros desarrollando dispositivos para la administración de medicamentos a través de métodos no convencionales, como los relacionados con la fabricación de parches donadores de óxido nítrico y la automatización de los procesos de producción de biopolímeros y fibras nanométricas. Estos proyectos que en un comienzo fueron desarrollados y administrados por ingenieros electrónicos, hoy cuentan con el respaldo de profesionales en otras áreas del conocimiento, como la ingeniería química, la de materiales, el diseño industrial y la administración. Los logros alcanzados hasta el momento han sido consecuencia de ideas innovadoras, plasmadas en proyectos que buscaron más un fin académico que comercial, sin embargo, debido al éxito de los mismos, algunos de estos proyectos pasaron a

ser productivos, abasteciendo una demanda interna y algo de la demanda externa para clientes de la organización.

La sostenibilidad de la empresa depende de los ingresos por venta de los parches hemostáticos y los diferentes servicios adicionales de capacitación que esto conlleve dirigidos a los diferentes médicos y una participación por la facturación total de servicios de la organización FCV, derivados de la prestación del servicio, ingreso que será administrado de manera eficiente por la gerencia de la unidad.

Utilizando la metodología de Canvas¹², se realizó el lienzo, analizando los nueve módulos que definen el modelo de negocio, los cuales describen las bases sobre las cuales la Unidad Estratégica Empresarial UEE Bioingeniería FCV, crea, proporciona y capta valor, el cual se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1 Lienzo de canvas.



¹² Osterwalder A, Generación de Modelos de Negocios. Editor Tim Clark. Deusto.

Identificando como:

- Clientes: Aseguradoras (EPS, ARS, Clínicas, IPS, etc), y también particulares.
- Relación con los clientes: Por la naturaleza del servicio, la relación es personal, mediante asistencia directa a los cirujanos de la unidad con los usuarios y pagadores del servicio.
- Canales: La unidad llegara a sus clientes mediante relaciones públicas directas, visitas comerciales, dirigidas por el gerente de la Unidad y utilizando el equipo de mercadeo de la organización FCV.
- Promesa de Valor: La unidad ofrecerá un servicio de atención en biotecnología altamente especializada con calidad y excelencia en manos expertas, mediante la oferta de equipos biomédicos y productos bioclínicos.
- Actividades Claves: Se identificaron como actividades claves la investigación biomédica continua, desarrollo de productos biomédicos y la actualización continua de la gestión de la información.
- Recursos Claves: Se identificaron como recursos claves el equipo de Bio ingenieros, el equipo gerencial de la unidad y por supuesto la estructura corporativa, administrativa y hospitalaria de la FCV, la cual permitirá el desarrollo de la unidad y la producción del nuevo producto.
- Aliados claves: Se identificaron la organización FCV con quien se mantienen una estructura vertical.
- Ingresos: Los ingresos económicos de la unidad, provienen de la facturación de la venta de parches hemostáticos.

La Estructura de Costos de la Unidad incluye el pago de salarios, arriendos y provisión para adquisición y renovación tecnológica.

Estas características le permitirán competir en el mercado local y proyectarse en una segunda etapa al mercado nacional.

4.3 EQUIPO DE TRABAJO

La Unidad Estratégica Empresarial UEE Bioingeniería contará con personal altamente capacitado tanto en el área médico asistencial como administrativa con posgrados y subespecialización en las áreas que involucran todos los servicios Biomédicos, adicionalmente a su preparación académica, será un personal comprometido con el mejoramiento continuo de la unidad con amplia trayectoria y experiencia que le permiten ser reconocidos como centro de excelencia y la mejor opción para los que requieren servicios tecnológicos en Bucaramanga y su área de influencia.

Integrantes:

Personal existente administrativo

- 1 Gerente de la UEE
- 1 Director técnico
- 1 Jefe de producción
- 1 Personal de aseo
- 1 Jefe de Calidad
- 1 Auxiliar Administrativo
- 1 Compras

4.4 FUNCIÓN EMPRESARIAL

La Unidad Estratégica Empresarial UEE Bioingeniería FCV, ofrece el diseño de equipos altamente especializados biomédicos que permiten estar orientados a la seguridad del paciente, que respaldan la calidad de atención en los buenos resultados obtenidos por la experiencia, soportado en procesos administrativos y gerenciales eficientes.

Es una unidad estratégica de negocios de la FCV, caracterizada por el desarrollo de estrategias centralizadas en la seguridad del paciente a fin de diseñar y fabricar productos que sean reconocidos y adquiridos por instituciones de salud nacional e internacional, garantizando su correcto funcionamiento, alta confiabilidad, competitividad e innovación tecnológica.

5. ESTUDIO DE MERCADO

5.1 ANÁLISIS DEL ENTORNO

5.1.1 Descripción del Sector. El sector salud en Colombia enfrenta grandes problemas financieros e institucionales evidenciando una situación crítica, que es el resultado de malos manejos que se vienen gestionando desde hace muchos años. La corrupción, el mal servicio prestado por las empresas promotoras de Salud (EPS), la desactualización del Plan Obligatorio de Salud (POS) y la desproporción de usuarios entre el sistema contributivo y subsidiado, son las principales causas de la ineficiencia, baja calidad y escasez de recursos de salud.¹³

Algunos analistas afirman que la legislación actual y las políticas del gobierno han sido ineficaces frente a las exigencias en materia de salud del país ya que no se ha logrado incrementar la cobertura, con un buen servicio que sea equitativo para toda la población combinado con un equilibrio financiero del sistema.¹⁴

5.1.1.1 Estructura del Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia. El sistema de salud en el país está reglamentado por la Ley 100 de 1993 expedida por el Congreso de la República, la cual estableció el Sistema de Seguridad Social en el país.¹⁵

¹³Ronderos, M Lo mejor y lo más débil del sistema de Salud Colombiano. [en línea]. [Consultado 25 de septiembre de 2014]. Disponible en: Revista Semana.com. 2009.

¹⁴Peláez, J, ¿Alcanzarán los \$46.2 billones del gasto en salud, en 2012, para cumplir metas y objetivos del sector? ¿Gasto, presupuesto o botín? [en línea]. [Consultado septiembre de 2014]. Disponible en :www.udea.edu.co

¹⁵ Ley 100 de 1993, en línea]. Consultado marzo 2014]. Disponible en <http://www.colombia.com/actualidad/images/2008/leyes/ley100.pdf>

Esta ley, tuvo como fin evitar el monopolio del Estado sobre la salud y permitir el derecho a la competencia con la incorporación de empresas prestadoras de salud, así como la creación de subsidios al sector salud para cubrir a la población con menos ingresos.

Los principios generales de la ley determinan que la salud es un servicio público, que debe ser garantizado en condiciones aptas para los ciudadanos.

El artículo 153 de la Ley 100 determinó que el seguro de salud debía ser compulsorio, que los proveedores de salud debían tener autonomía administrativa y que los usuarios del servicio debían tener el derecho a escoger libremente el proveedor de salud que desearan.

Por medio de la Ley 100 de 1993 se crea el Sistema de Seguridad Social Integral, basado en seis principios: eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación.

El Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) está compuesto básicamente por tres entes. Estado, Aseguradores y Prestadores.

Figura 2. Actores que integran el Sistema General de Salud.



Fuente: Informe Instituciones prestadoras de salud. Año 2012.

- El Estado: Actúa como ente de coordinación, dirección y control. Sus organismos son: el Ministerio de la Protección Social, la Comisión de Regulación en Salud (CRES), que reemplazó al Concejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) por la Ley 1122 de 2007 y la Superintendencia Nacional de Salud que vigila y controla a los actores del sistema.

La Superintendencia de Salud define cuales organizaciones privadas califican como empresas promotoras de salud (EPS) basándose en la infraestructura, capital, número de usuarios afiliados, funcionalidad y cubrimiento. Las EPS deben garantizar a sus afiliados el Plan Obligatorio de Salud (POS) y para cumplir con esa obligación deben conformar una red de servicios con sus propias instituciones de salud o contratando servicios con otras empresas prestadoras de salud o IPS.

- Los Aseguradores. Son entidades públicas o privadas que aseguran a la población, actuando como intermediarias y administradoras de los recursos que provee el Estado en forma de prima anual denominada Unidad de Pago por Capitación –UPC.

Su función es organizar y garantizar la prestación de los servicios de salud que se encuentran en el POS. Es posible vincularse a salud por medio de dos modelos de aseguramiento: Régimen Contributivo y Régimen subsidiado.

Al régimen contributivo están vinculados todos los empleados y empleadores con capacidad de pago quienes hacen un aporte mensual para salud y pensión.

El régimen subsidiado cobija a todas las personas pobres y vulnerables donde los servicios de salud están amparados con los recaudos de solidaridad de los demás entes participantes en el sistema.

Los aseguradores son:

- Entidades Promotoras de Salud (EPS).
 - Administradoras de fondos de pensiones (AFP).
 - Aseguradoras de riesgos profesionales (ARP).
-
- Entidades Promotoras de Salud (EPS). La EPS contributiva o la EPS subsidiada son las responsables de la afiliación, el registro de los afiliados y el recaudo de sus aportes. Las EPS contratan la prestación de los servicios de salud con las IPS (hospitales, clínicas, laboratorios, etc.).

Según la ley 100 de 1993 todos los empleados, trabajadores independientes (con ingresos totales mensuales a un salario mínimo) y los pensionados, deben estar afiliados al régimen contributivo. La responsabilidad de la afiliación del empleado es del empleador y del pensionado es del Fondo de Pensiones.

El aporte a salud debe ser el 12,5% del salario base de cotización, porcentaje que asumen en su totalidad los trabajadores independientes y en caso de los empleados éste asume el 4% y el empleador el 8,5%.

Al afiliarse al régimen contributivo el afiliado (cotizante) y sus beneficiarios tienen derecho a recibir: los beneficios del POS, un subsidio en dinero en caso de incapacidad por enfermedad, un subsidio en dinero en caso de licencia de maternidad.

El régimen subsidiado acoge a la población sin empleo, sin contrato de trabajo o con carencia de ingresos económicos, es decir, la población considerada pobre y vulnerable, quien no tiene capacidad de pago que le permita cotizar al sistema (ingreso menor a dos salarios mínimos legales vigentes). Por lo tanto, quienes ingresan a él reciben subsidios totales o parciales, los cuales se financian con dos recursos fundamentales: las transferencias de la Nación a los departamentos

y municipios y el Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga), que a su vez se nutre con una Contribución equivalente a un punto de la cotización de los trabajadores del régimen contributivo que ganen más de cuatro salarios mínimos y de aportes de la Nación.

Cada municipio identifica la población potencial mediante la aplicación de la encuesta del Sistema de Selección de Beneficiarios a Programas Sociales (SISBEN), mediante el listado censal de las comunidades indígenas, la certificación de la población infantil abandonada expedida por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar ICBF, o la identificación de la población indigente en los formatos establecidos o en los instrumentos que hagan sus veces.

Otros tipos de población diferente al contributivo y subsidiado son:

- ✓ Población vinculada. Se encuentran bajo la denominación de vinculados aquellas personas a quienes se les ha realizado la encuesta SISBEN pero que aún no han obtenido un cupo para pertenecer al régimen subsidiado y tienen prelación para ser atendidos en la red pública de servicios de salud.
- ✓ Regímenes de excepción. Son los definidos por la Ley 100 de 1993: Régimen de seguridad social de las Fuerzas Militares y de la policía, de los afiliados al Fondo Nacional de Prestaciones Sociales del Magisterio, de servidores públicos de Ecopetrol así como los servidores de las universidades públicas, todos los cuales tiene sus propios regímenes de seguridad social en salud y pensiones que solo participan en el sistema general mediante aportes de recursos a la subcuenta de solidaridad del Fosyga.
- Administradoras de Fondos de Pensiones y de Cesantía (AFP). Son sociedades de servicios financieros, vigiladas por la Superintendencia Financiera de

Colombia, constituidas con el objeto social exclusivo de administrar Fondos de Pensiones Obligatorias, Fondos de Cesantías y Fondos de Pensiones Voluntarias.

Los Fondos de Pensiones del Régimen de Ahorro Individual con Solidaridad (RAIS) son administrados por las sociedades administradoras de fondos de pensiones, cuya creación se autoriza por ley (Art. 90-Ley 100 de 1993).

Las sociedades que administren Fondos de Cesantías, también pueden manejar simultáneamente, Fondos de Pensiones, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la mencionada ley.¹⁶

- Aseguradoras de Riesgos Profesionales (ARP): Todo empleador tiene la obligación de afiliar a sus empleados a una ARP. Con esa afiliación se cubren todos los gastos de salud que ocasionen los accidentes o enfermedades laborales, así como el pago de los días de incapacidad. La atención de los accidentes o enfermedades será realizada por la EPS a la que se encuentre afiliado quien cobrará los gastos ocasionados a la ARP.
- Los Prestadores. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) son los hospitales, clínicas, laboratorios etc., que prestan directamente el servicio a los usuarios y aportan todos los recursos necesarios para la recuperación de la salud y la prevención de la enfermedad. Pueden ser públicas o privadas. Se clasifican en niveles de complejidad según el tipo de servicios que habiliten y acrediten, es decir su capacidad instalada, tecnología y personal y según los procedimientos e intervenciones que están en capacidad de realizar.

¹⁶ Asociación de administradoras de fondos y pensiones en línea]. [Consultado Agosto de 2014]. Disponible en :<http://asofondos.org.co/que-son-las-administradoras-de-fondos-de-pensiones-y-de-cesantia-afp-0>

5.1.1.2 Niveles de complejidad¹⁷

- **Baja complejidad:** Son aquellas instituciones que habilitan y acreditan en su mayoría servicios considerados de baja complejidad y se dedican a realizar intervenciones y actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad así como también consulta médica y odontológica, internación y atención de urgencias y partos de baja complejidad y servicios de ayuda diagnóstica básicos en lo que se denomina primer nivel de atención.
- **Mediana complejidad:** Son instituciones que cuentan con atención de las especialidades básicas como lo son pediatría, cirugía general, medicina interna, ortopedia y ginecobstetricia con disponibilidad las 24 horas en internación y valoración de urgencias, además ofrecen servicios de consulta externa por especialista y laboratorios de mayor complejidad, en lo que es el segundo nivel de atención.
- **Alta complejidad:** Cuentan con servicios de alta complejidad que incluyen especialidades tales como neurocirugía, cirugía vascular, neumología, nefrología, dermatología, etc. con atención por especialista las 24 horas, consulta, servicio de urgencias, radiología intervencionista, medicina nuclear, unidades especiales como cuidados intensivos y unidad renal. Estas instituciones con servicios de alta complejidad atienden el tercer y cuarto nivel de atención, que incluye casos y eventos o tratamientos considerados como de alto costo en el POS.

¹⁷ Ministerio de Protección social, UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA,, Documento Técnico de Construcción del Ordenamiento(Ranking) de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, basado en el Sistema Único de Habilitación y la incorporación de indicadores financieros y de resultado". en línea].[Consultado agosto 2013].Disponible en <http://www.saludcolombia.com/actual/documentos/Documento%20Sintesis%20Ordenamiento%201.pdf>

5.1.2 Comportamiento del sector Salud en Colombia Para el sector salud, el año 2013 transcurrió en un permanente devenir por cuenta de las propuestas de reforma que se dieron con el fin de dar un vuelco al sistema. Eso se vio reflejado en las variadas audiencias públicas y los cientos de encuentros llevados a cabo a lo largo y ancho del país, en donde muchos actores del sector trataron de responder una pregunta importante: qué sistema necesita Colombia. El SGSSS se establece como un modelo integral basado en un esquema de aseguramiento que permite a instituciones tanto públicas como privadas administrar y prestar el servicio de salud de manera eficiente, solidaria y universal.

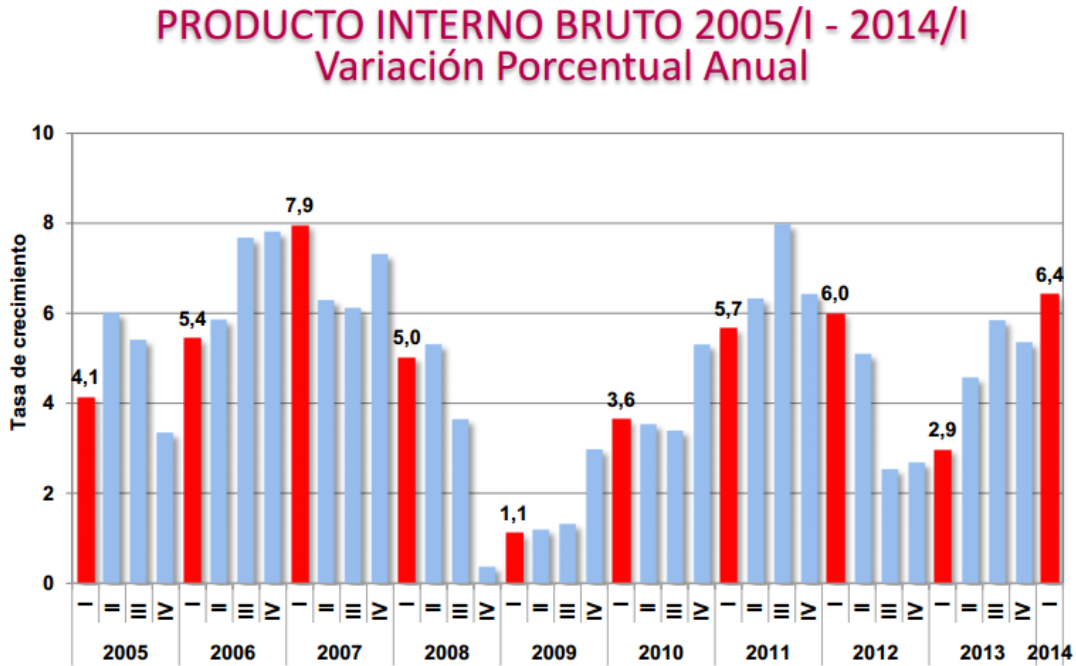
Hay dos regímenes de aseguramiento que pretenden dar cobertura a toda la población: contributivo y subsidiado, vinculados entre sí a través del Fondo de Solidaridad y Garantía FOSYGA. Todos los asalariados o pensionados, al igual que los trabajadores independientes con ingresos iguales o superiores al salario mínimo, tienen la obligación de afiliarse al régimen contributivo. Así como el 4.9% de la población que pertenece a regímenes especiales.^{18 19}

El sector salud en Colombia se desenvuelve en un entorno macroeconómico que sitúa al país en el cuarto puesto en Latinoamérica, en el crecimiento de PIB en el primer trimestre de 2014.

¹⁸ . Es el caso del Magisterio, Fuerzas Militares, Policía Nacional, universidades públicas y Empresa Colombiana de Petróleos ECOPETROL

¹⁹ Informe anual sobre el Sector Salud. María Elena Osorio E. Así vamos en Salud. Universidad de Antioquia. 2014.

Figura 3. Crecimiento del PIB en el primer trimestre de 2013.



Fuente: DANE.

Durante el primer trimestre de 2014 todas las actividades económicas presentaron crecimiento positivo. La construcción fue jalonada por la construcción de obras de ingeniería civil con un crecimiento de 24,8% y las edificaciones con un crecimiento de 7,9%. Los servicios sociales, comunales y personales estuvieron explicados principalmente por el comportamiento de los servicios de administración pública con 8,3%.

Los servicios de intermediación financiera con 9,1% y los servicios a las empresas con 7,0% fueron las actividades más dinámicas en las actividades financieras, inmobiliarias y de servicios a las empresas. La producción cafetera jalonó la variación positiva en la agricultura al crecer en 14,9% así como la de productos agrícolas, al crecer en 6,5% (cultivos permanentes 7,7%). La producción de petróleo creció en 0,5% y la de carbón lo hizo en 33,3%, siendo las que más contribuyeron al crecimiento del sector de minas y canteras. La industria

manufacturera vuelve a presentar signos de reactivación al crecer en el primer trimestre 3,3%.

El Índice de Precios al Consumidor ha presentado en agosto de 2014 ha tenido una variación anual de 3.02%. Un punto a favor del sector salud es la declaración hecha por el ministerio de hacienda y crédito en su comunicado de prensa N° 28,²⁰ en el que se publica el presupuesto General de la Nación para Los \$46,7 billones de pesos de inversión del Presupuesto General de la Nación para 2014 se convierten en la cifra de inversión más alta en la historia de la nación.

Figura 4 Presupuesto general de la Nación.



Fuente: Departamento de Planeación Nacional.

El sector está a la espera de una nueva reforma en el sistema de salud en Colombia que se espera permita mejorar la calidad y el acceso a los servicios con hospitales eficientes.²¹

²⁰ Ministerio de Hacienda Colombia. [en línea]. [Consultado 2 de octubre de 2012]. Disponible en <http://www.minhacienda.gov.co/portal/pls/portal/docs/1/5886730.PDF>

²¹ Presidencia de la república .Urna Virtual [en línea]. Consultado junio 2014. Disponible en <http://www.urnadecristal.gov.co/gestion-gobierno/Proyectos%20de%20Ley>

Los objetivos de la reforma a la salud son reducir las barreras de acceso a servicios, para elevar su calidad y continuidad; que reduzca la intermediación financiera, y eleve la transparencia para recuperar su legitimidad y la confianza entre los actores, garantizando una mejor regulación y supervisión.

La apuesta del Gobierno es proteger y garantizar los derechos de la población, que padece dificultades y barreras de acceso con las actuales condiciones del sistema, representadas en el llamado 'No POS'.

Uno de los puntos de la reforma con respecto al control de las EPS, es buscar crear las condiciones para la puesta en práctica de un nuevo modelo de prestación de servicios para zonas especiales, y dota a la Superintendencia Nacional de Salud con mayores y mejores instrumentos de control.

El Ministerio de Salud propone la creación de áreas de gestión sanitaria, con redes de prestadores de servicios en tres categorías –básica, especializada y especial-, que se diferencian por el nivel de complejidad de los servicios y por las condiciones de salud de la población a cargo. Los requisitos de habilitación de las redes serán definidos por el Ministerio. Es decir que cada servicio tendrá un costo y una prestación específicos, dependiendo de las condiciones de salud de cada afiliado.

Estos administradores, que reemplazarán a las EPS, tendrán a su cargo la operación de la red de atención básica y gestionarán riesgo en las redes especializadas y especiales. En ese sentido, podrán operar en ambos regímenes y deberán contar con un número mínimo de afiliados en las áreas donde operen.

Con respecto a la financiación del sistema, todos los prestadores que integran las redes recibirán un giro directo mensual por un valor fijo, de conformidad con los

servicios que presten, y un monto variable atado a la información presentada y al desempeño.

Se hará un pago fijo a los administradores para la prestación completa de la atención a los usuarios en la red básica y garantizar el envío de la información requerida. Por la gestión del riesgo en las redes especializadas y especiales, recibirá una Unidad de Pago por Capitación como ocurre en el sistema actual.

El esquema incentiva a los administradores para que promuevan las acciones y servicios de la atención básica.

Las EPS actuales, tendrán tres opciones:

1. Retirarse del aseguramiento social y especializarse en seguros voluntarios.
2. Convertirse en Administradoras (que asumen algún riesgo), gestionando la prestación de servicios de salud en un área de gestión sanitaria.
3. Si están integradas verticalmente, podrán convertirse en prestadoras de servicios y unirse a alguna red.

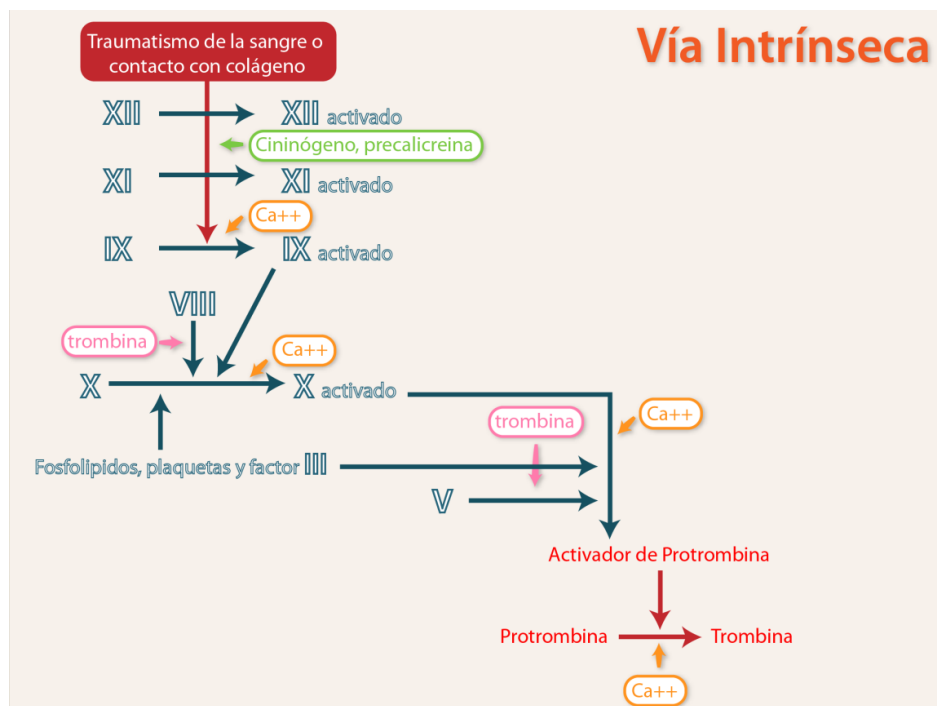
El país en general, se encuentra a la expectativa de lo que pueda pasar en el sector, con la esperanza de que los cambios conviertan el sector salud en un sector eficiente y que garantice el derecho a la salud que tienen todos los Colombianos.²²

5.1.3 Análisis del Contexto Externo La homeostasia es el conjunto de mecanismos con los que se controla la pérdida de sangre del organismo, estos

²² Coinvertir [en línea]. [Consultado marzo 2014]. Disponible en www.coinvertir.com/vbecontent/library/documents/DocNewsNo10084DocumentNo7968.PDF

mecanismos se desencadenan cuando hay un traumatismo o cuando hay pequeñas lesiones de forma espontánea en el organismo, uno de estos mecanismos es la coagulación, proceso por el cual la sangre pierde su liquidez, tornándose similar a un gel en primera instancia y luego sólida. Este proceso es debido, en última instancia, a que una proteína soluble que normalmente se encuentra en la sangre, el fibrinógeno, experimenta un cambio químico que la convierte en insoluble y con la capacidad de entrelazarse con otras moléculas iguales, para formar enormes agregados macromoleculares en forma de una red tridimensional; sin embargo este mecanismo no puede contener la sangre en heridas muy grandes sin antes perder considerables cantidades de ella, por lo que se usa la sutura o engrapados de tejidos en los proceso quirúrgicos, como medio de contención. Aun así secreciones de líquidos puede escapar entre la sutura o grapas, líquidos también puede filtrarse a través de los agujeros de agujas y pinchazos básicos creados por la colocación de suturas y grapas.

Figura 5 Vía intrínseca de la coagulación



Fuente: Cirugía cardiovascular.

En la última década, las mejoras en el tratamiento médico-intervencionista han cambiado el perfil básico del paciente con cardiopatía isquémica subsidiario de cirugía. Suelen ser pacientes más complejos, con enfermedad severa y múltiples procedimientos previos. Si a ello unimos una mayor edad y comorbilidad, podemos explicar el aumento progresivo del riesgo quirúrgico. Pero, sorprendentemente, durante los años ochenta algunos autores ya demostraron que la mortalidad operatoria no había sufrido un aumento significativo a pesar del mayor riesgo²³.

En estudios más recientes también se ha evidenciado un descenso de la mortalidad ajustada pese a esa tendencia del riesgo²⁴. Por su parte, en el anciano, los resultados obtenidos por la cirugía suelen ser alentadores a pesar del alto riesgo inherente a esta subpoblación²⁵.

Así mismo, la tendencia en cirugías plásticas muestra que cada día es más el incremento de ellas como lo indica la Sociedad Internacional de cirugía plástica y estética, son más frecuentes y por ende más su riesgo de morbilidad por los tratamientos postoperatorio y los riesgos inherentes a este tipo de cirugías.

Ahora todo este incremento trae consigo que los especialistas en cirugía, bariátrica, coronaria, estética, etc, pongan especial cuidado en el tipo de sutura que utilizan, así como el método para lograr un mejor resultado de las mismas, sin embargo, no hay cirujano que no tenga que afrontar el problema de las complicaciones que pueden presentarse en los pacientes que ha sometido a intervención quirúrgica. Estas posibles complicaciones están referidas a: dehiscencia de la herida, dolor de la herida, acumulación de suero, hemorragia,

²³ Christakis GT, Ivanov J, Weisel RD, Birnbaum PL, David TE, Salerno TA. El patrón cambiante de la cirugía de bypass de la arteria coronaria. *Circulation*. 1989; 80 Suppl I: 151-61.

²⁴ Abramov D, Tamariz MG, Femes SE, Guru V, Borges MA, Christakis GT, et al. Las tendencias en los resultados de la cirugía de bypass de arteria coronaria: un estudio reciente de 9 años. *Ann Surg Thorac*. 2000; 70: 84-90

²⁵ Peterson ED, Jollis JG, Bebachuk JD, DeLong ER, Muhlbaier LH, Mark DB, et al. Cambio de la mortalidad después de la revascularización miocárdica en las personas mayores: la Experiencia Nacional Medicare. *Ann Intern Med*. 1994; 121: 919-27.

senos de las líneas de sutura, infección de la herida, cicatrices hipertróficas, queloides, even-tracciones.²⁶

Una de las complicaciones que más relevancia posee en este proyecto es las Complicaciones Hemorrágicas, que ocurren en el postoperatorio inmediato, cursan muchas veces en forma catastrófica llevando al shock hipovolémico lo que lleva a una re intervención inmediata. Otras veces es menos aguda y permite control adecuado de funciones vitales, administración de fluidos, etc. antes de reintervenir. Las anomalías de la hemostasia deben ser identificadas en el preoperatorio. La causa más común de hemorragia intra o postoperatoria en un paciente con historia clínica y examen físico negativos, además de pruebas de laboratorio normales, es la falla en la ligadura de vasos sanguíneos seccionados.

Es esencial el reconocimiento temprano de la producción de una lesión vascular, ya que la demora en el diagnóstico es un factor importante en la morbilidad y mortalidad postoperatoria. La aspiración de sangre a través de la aguja de Verres es signo de que se ha penetrado en una estructura vascular. Se requiere exploración inmediata. El trócar y la cánula deben de dejarse colocados en el sitio mientras se abre el abdomen, para ayudar en la identificación del lugar de la lesión y reparar el vaso lesionado.²⁷

5.1.4 Análisis de la Industria.

- Análisis De Las Fuerzas Competitivas.

Utilizando un panel de expertos, Tabla 2, en una sesión de 20 minutos, se analizaron las fuerzas competitivas y su impacto sobre la Unidad Estratégica

²⁶ Drs. Luis Del Aguila Hoyos, Eugenio Vargas Carbajal, Héctor Angulo Espinoza. Complicaciones Postoperatorias. En línea. Consultado en agosto de 2014. Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/cirugia/tomo_i/Cap_26_Complicaciones%20Postoperatorias.htm

²⁷ Ibíd.

Empresarial UEE Bioingeniería FCV. A cada integrante del panel se le entregó previamente un formato de preguntas sobre cada fuerza y con base a las respuestas, se obtuvieron las siguientes conclusiones.

Tabla 2 Panel de Expertos

PANEL DE EXPERTOS
Dr. Iván Ardila Gómez Director Centro Innovación y Desarrollo Tecnológico FCV
Dr. Leonardo Andrés Rodríguez Salazar Jefe de Diseño y Desarrollo FCV Bioingeniería
Dr. Federico A. Silva Sieger MD, MSc, MBA. Neurólogo & Epidemiólogo Clínico Director Unidad de Estudios Clínicos Director Grupo de Ciencias Neurovasculares.
Dr. Marcos López Casillas Phd en Bioquímica/ pos Doc Biología Molecular. Director de Bioingeniería.
Dra. Lina Marcela Chaparro: _Administradora de Empresas Gerente Productos hospitalarios.
Dra. Laura Elena Ordoñez. Ingeniera Industrial Profesional de calidad Instituto del Corazón Floridablanca

El panel de expertos fue conformado por profesionales de la salud.

Con experiencia laboral en el área de Cirugía. Y que trabajan en la FCV. Manifestaron a través de sus perfiles.

Este panel de expertos, con previa instrucción sobre la metodología a usar, se diligenció de manera individual el formato (ver anexo 1) y posteriormente se reunió para emitir conclusiones.

- Rivalidad entre competidores existentes.

Preguntas – Ver anexos 1

Mediante el análisis se determina el grado de rivalidad y los factores críticos y de éxito necesarios para sobrevivir y ganar participación en el mercado, analizando el poder de los proveedores que en este caso Cryolife proveniente de Estados Unidos y Baxter Glendale California, son los proveedores más fuertes en el mercado, existen otros como Lepraty de Somerville Nueva Jersey, así como también Davor, Cranston Rhode Island.

Para entender un poco el sector y lo que ofrece cada proveedor se muestra a continuación en la tabla

Tabla 3 Selladores de tejidos y agentes hemostáticos

Cuadro 7-2. Algunos selladores de tejido y agentes hemostáticos tópicos comúnmente usados

Agente	Compañía/fabricante	Ingredientes activos	Usos/propiedades	Tiempo de preparación
Tisseel®	Baxter, Glendale, California	Fibrinógeno CaCl Aprotinina Trombina	Hemostasia tópica Pegamento tisular	20 minutos
CrossSeal®	Johnson & Johnson, New Brunswick, Nueva Jersey	Fibrinógeno CaCl Aprotinina Trombina	Hemostasia tópica Pegamento tisular	Inmediato
FloSeal®	Baxter, Glendale, California	Gránulos de gelatina oxidada con trombina Trombina	Hemostasia tópica	2 minutos
EndoAvetine®	Davol, Cranston, RI	Polvo de colágeno microfibrilar Avetine	Hemostasia tópica	Inmediato
BioGlue®	CryoLife Inc., Kennesaw, GA	Albúmina sérica bovina y glutaraldehído	Pegamento tisular	Inmediato
CoSeal®	Baxter, Glendale, California	Dos polímeros de polietilenglicol	Pegamento tisular	Inmediato

Fuente: Cambell- Wash - Urología²⁸

²⁸ Campbell wash Peter. Urología. Novena edición. Editorial Medica Panamericana SA. Argentina. 2007.

- Amenaza de nuevos competidores. (ver anexo 1)

No se avizoran a corto y mediano plazo, nuevos competidores, porque existen barreras y restricciones de entrada muy fuerte de calidad, legal, financiera, entre otras. Como son la habilitación y acreditación de dispositivos hemostáticos de producción nacional y regulados por el ministerio de salud, consignados en el Decreto 2309 del 2002²⁹.

Con base en este análisis se puede predecir que a un nuevo competidor no le será fácil ni rápido, constituirse en competencia, tampoco es factible que los productos se realicen de manera gratuita, por lo complejo de su procedimiento y por los costos que implican mantener un equipo médico –asistencial especializado.

Para la UEE FCV Bioingeniería, las barreras de entrada implican oportunidades, ya que cuenta con el respaldo y experiencia de la Organización FCV, que le permite entrar con la posibilidad de competir con diferenciación de servicio, cumplir con las regulaciones del gobierno, acceder a capital de trabajo proporcionado por la organización.

- Productos Sustitutos.

Actualmente en Colombia, no se posee información de otros institutos de investigación científica que produzcan o estén produciendo este tipo de agentes hemostáticos.

²⁹ Salud Colombia. [en línea]. [Consultado 4 de octubre de 2014]. Disponible en http://www.saludcolombia.com/actual/htmlnormas/Dec2309_02.htm

Por tal razón en el análisis se concluye que el servicio prestado por la unidad, no tiene sustitutos y se constituye al corto y mediano plazo, como la mejor elección para manejo de suturas innovadoras nacionales y agentes hemostáticos del país.

- Poder de Negociación de los Proveedores.

La UEE FCV Bioingeniería, hace parte de la organización FCV, la cual es reconocida en el mercado nacional de insumos, equipos médicos, como un comprador importante y con estructura financiera para respaldar sus adquisiciones.

Los insumos médicos, equipos para el buen funcionamiento de la unidad, son ofertados por diferentes distribuidores en el país. Adicionalmente la FCV cuenta con un Departamento de compras que realiza procesos de importación, para productos que no estén en el país y que sean fundamentales para el buen desarrollo de la operación de la unidad.

De igual forma, se reconoce a la FCV como un generador de empleo para mano de obra médica especializada y personal asistencial, que reconoce y valora la calidad humana en la prestación de sus servicios.

Por tal razón, la conclusión del análisis de esta fuerza es que no se perciben inconvenientes, por las existentes relaciones e imagen de la organización FCV.

- Poder de Negociación de los Compradores.

Preguntas. Ver Anexo 1

La UEE FCV BIOINGENIERÍA, es una oferta de servicio que se agrega al portafolio de la FCV. Es necesario trabajar en el posicionamiento de este nuevo

producto, mediante relaciones públicas y actividades de mercadeo con las empresas aseguradoras, EPS, ARS y cirujanos.

Las EPS y Las empresas aseguradoras, Congregan a un importante número de usuarios. Como se evidencia en la tabla 4 :

Tabla 4 Consolidado de usuarios afiliados

Aseguramiento - Georeferenciado				
	% de afiliación Régimen Contributivo	% de afiliación Régimen Subsidiado	% de afiliación	% de población no afiliada
2000	35.22	23.6	58.83	41.17
2001	32.68	27.12	59.8	40.2
2002	31.86	27.69	59.55	40.45
2003	32.99	28.36	61.35	38.65
2004	35.07	36.71	71.78	28.22
2005	36.31	43.32	79.63	20.37
2006	37.67	46.32	84	16
2007	38.91	49.19	88.1	11.9
2008	38.77	50.59	89.36	10.64
2009	40.16	46.64	86.8	13.2
2010	41.08	47.63	88.71	11.29
2011	42.61	48.26	91.67	8.33
2012	42.84	48.53	92.21	7.79
2013	42.76	48.11	91.69	8.31

Fuente: Así vamos en salud.³⁰

Esta posibilidad de congrega un gran número de afiliados, les otorga a las empresas aseguradoras un poder de negociación, con exigencias a nivel de tarifas, descuentos, políticas de pago y cartera, que deben ser negociadas por el

³⁰ Informe de salud en Colombia. 2013. En línea. <http://www.asivamosensalud.org/inidicadores/aseguramiento/grafica.ver/15>

Gerente de la unidad para convenir contratación de los servicios de UEE FCV Bioingeniería.

Por otro lado, este poder de negociación puede representar una amenaza para las unidades y hospitales, pues estas aseguradoras, pueden crear estrategias corporativas competitivas de integración hacia atrás, buscando mayor control o propiedad de los proveedores y dejar de contratar los suministros del producto.

Una Oportunidad para la UEE FCV Bioingeniería, es que la mayoría de estas EPS, son clientes actuales de la Organización FCV por ser usuarios de los servicios cardiovasculares, lo que permite continuar fortaleciendo la relación de negocios adicionando el nuevo producto al paquete de productos.

Como conclusión, el panel afirma que esta fuerza se constituye en la más débil y que debe ser objeto de fortalecimiento, debido a falencias en las relaciones políticas y públicas y el reciente proyecto de reforma en salud, que mantiene inciertas las políticas de los compradores del servicio.

Como gran conclusión del análisis de las fuerzas competitivas, se determinó que el negocio es viable y que dichas fuerzas en este momento se encuentran a favor de la empresa.

Con respecto a las barreras de salida del negocio, no se presentan un obstáculo muy alto si se desea salir del mercado, la mayoría de los elementos, equipos pueden ser reutilizados en otras especialidades médico quirúrgicas, desarrolladas por la organización FCV.

5.1.5 Perfil de Oportunidades y Amenazas del Medio. La metodología utilizada para analizar el contexto externo fue conformar un panel de expertos, Esta metodología se define como un grupo de especialistas en el campo que se va a

evaluar, al que se reúne para que emita un juicio colectivo y consensuado sobre dicho campo.

El panel de expertos fue conformado por profesionales de la salud.

Con experiencia laboral en el área de Cirugía. Y que trabajan en la FCV. Complementario a su formación como profesionales de la salud, los integrantes del panel adelantan su formación como MBA en la Universidad Industrial de Santander.

Este panel de expertos, con previa instrucción sobre la metodología a usar, se diligenció de manera individual el formato (ver anexo) de la tabla 8 y posteriormente se reunió para emitir conclusiones en dos sesiones de 30 minutos.

En la primera sesión, se construyó el perfil de oportunidades y amenazas del medio (POAM)³¹, mediante el cual se identificaron oportunidades, amenazas de la puesta en marcha de la producción de parches hemostáticos por parte de la UEE FCV BIOINGENIERÍA, estimando el impacto de cada una de las variables en el resultado del negocio. En la tabla 5, se visualiza el POAM.

Para realizar el POAM se siguió la siguiente metodología.

- 1-. Identificar los asuntos que pueden ser oportunidades o amenazas de la UEE FCV BIOINGENIERÍA.
2. Agrupar los asuntos por factores (Económicos, políticos, tecnológicos, sociales, geográficos, competitivos).
- 3 Identificar las oportunidades o amenazas

³¹H. serna , Gerencia Estratégica pág. 150

4-. Calificar y dar prioridad a la oportunidad o amenaza en la escala: alta, media o baja.

5-. Ponderar el impacto de la oportunidad o amenaza en el éxito de la UEE FCV Bioingeniería.

6-. Identificar oportunidades y amenazas de acuerdo con el impacto en el negocio.

Como resultado de la primera sesión se identificaron 15 variables que representan oportunidades para la UEE FCV BIOINGENIERÍA. Con una evaluación de impacto en el negocio Alto y Medio. (Ver anexo 1). Estas oportunidades son el resultado del buen momento económico que está viviendo el país y del respaldo sólido que presta a la UEE FCV Bioingeniería pertenecer a la organización FCV.

Al mismo tiempo se evidenciaron amenazas. (Ver anexo - Tabla 10). Estas tienen relación con el mal momento del plan de salud en Colombia y la ubicación de la empresa, con respecto a infraestructura vial y limitaciones en las vías de acceso.

Para formular las estrategias se eligieron cinco amenazas y cinco oportunidades con mayor peso de acuerdo al impacto sobre el negocio.

- Oportunidades:

1-.Aprobación de la Reforma de la Salud en Colombia: Esta variable fue identificada como una oportunidad, en la medida en que se aumenta el control sobre las empresas gestoras de salud, eliminando trabas y demoras en la aprobación de los servicios a los usuarios y agiliza los procesos de pago a las empresas prestadoras. Con esta oportunidad la UEE FCV BIOINGENIERÍA, atenderá con diligencia los requerimientos específicos del sistema de seguridad social y recibirá pagos oportunos por parte de los entes pagadores por los

servicios prestados. Sin embargo esta variable es incierta pues no hay claridad sobre cambios a la propuesta inicial de la reforma y rechazo de algunos gremios que considera la propuesta como una amenaza y que promoverá el deterioro de los servicios de salud en Colombia.

2.- Nivel y acceso a la tecnología: Esta Variable fue identificada como una oportunidad, debido a que para la fabricación de parches hemostáticos en Bucaramanga es posible tener acceso a equipos de alta tecnología en el campo médico, gracias al desarrollo de los hospitales locales como son la Clínica Ardila Lule y la Fundación Cardiovascular, empresas que han atraído a la industria médica. Haciendo posible acceder a equipos específicos, pero que deben ser adquiridos de forma oportuna para garantizar la producción pertinente y requerida.

3.- Tendencia a reducir la Inflación: Esta variable fue identificada como oportunidad, Respaldata en las cifras que presentó el gobierno, y la percepción general de que el país está pasando por un buen momento económico.

4.- Normas y Acreditación en Salud: Las Normas exigidas por el ministerio de salud Colombiano para acreditar los productos biomédicos. La UEE FCV Bioingeniería está en capacidad total de cumplir estos requisitos.

5.- Especialistas entrenados en tecnología.: Es una oportunidad, porque la UEE FCV Bioingeniería puede atraer a médicos especialistas en Bioingeniería con alto grado de especialización, debido a la reputación de la organización y al posicionamiento en el gremio Médico.

6.- Oferta de alto grado de especialización, esto permite acceder a nuevos métodos que garanticen la seguridad del paciente en Bucaramanga.

- Amenazas:

1-. Política salarial. El constante cambio jurídico y reformas laborales, inciden en impactos importantes a la hora de garantizar ingresos salariales que disminuyen el potencial mercado. Esto va de la mano con respecto a la población que accede de forma particular o por medicina prepagada, al existir políticas salariales desiguales o un aumento del desempleo en Bucaramanga afectaría negativamente las personas que acceden a los servicios médicos por esta vía.

2-. Cambios en la distribución de los ingresos salariales de la población de Bucaramanga: Es una amenaza, por que disminuiría los aportes a salud de los empleados, y afectaría negativamente la población que usa medicina prepagada y de pacientes particulares.

3-. Dificultad en la infraestructura vial de Santander: la vulnerabilidad de la red de carreteras del país, limita el tránsito de pacientes interdepartamental, insumos y demás requerimientos para brindar los equipos, suministros o seguridad para los mismos, así mismo, los insumos y materiales esenciales para la producción de parches hemostáticos, limitando el mercado de la UEE FCV BIOINGENIERÍA. Con el resultado obtenido del POAM, se realizó la Matriz de Evaluación de Factores Externos (MEFE)³². (Ver anexo 1)

En esta herramienta se otorga un peso a cada factor que al final debe sumar 1, este peso se asigna según la importancia del factor en la compañía. Adicionalmente se asigna a los factores calificaciones que indican el grado de eficacia con que las estrategias actuales de la empresa responden a cada factor, donde 4 significa que la respuesta es superior, 3 la respuesta está por arriba de la media, 2 la respuesta es la media y 1 la respuesta es mala. El resultado de la matriz fue de 3.43, el cual está por arriba de la media que es de 2.50. Un promedio

³² Fred R, David. Conceptos de administración estratégica. Decima primera edición

ponderado de 3.43 indica que la organización está respondiendo de manera positiva a las oportunidades y amenazas existentes en su industria. Es decir, las estrategias de la empresa están aprovechando con eficacia las oportunidades existentes y minimizando los posibles efectos negativos de las amenazas externas como se evidencia en la tabla 5.

Tabla 5 Tabla ponderación POAM

OPORTUNIDADES				
	FACTORES CLAVES EXT	PESO	CALIFICACIÓN	TOTAL
1	Apertura económica. Tratados de libre comercio.	0,02	4	0,08
2	Tendencia a reducir la inflación.	0,03	2	0,06
3	Inversión política en sector salud.	0,03	3	0,09
4	Aprobación de la reforma en salud.	0,03	2	0,06
5	Normas y acreditación en salud.	0,05	4	0,2
6	Estabilidad política.	0,03	2	0,06
7	Liderazgo en proyectos de inversión social.	0,02	3	0,06
8	Promoción de programas de salud pública en Colombia.	0,02	2	0,04
9	Nivel de la tecnología.	0,05	4	0,2
10	Acceso a tecnología.	0,07	4	0,28
11	Especialistas entrenados en tecnología.	0,05	2	0,1
12	Inversión extranjera en el sector salud.	0,05	4	0,2
13	Internacionalización del negocio.	0,03	3	0,09
14	Alianzas estratégicas.	0,03	2	0,06
15	Oferta de alto grado de especialización	0,08	4	0,32
AMENAZAS				
	FACTORES CLAVES EXT	PESO	CALIFICACIÓN	TOTAL
1	Incremento del índice de desempleo.	0,1	4	0,4
2	Política salarial.	0,05	3	0,15
3	Distribución del ingreso.	0,06	3	0,18
4	Pocas rutas aéreas.	0,1	4	0,4
5	Dificultad en infraestructura vial	0,1	4	0,4
	TOTAL	1		3,43

Fuente: Autor.

5.1.6 Análisis Interno. Con expertos de cirugía, en el Departamento de Cirugía de la FCV, se realizó una encuesta para diagnosticar el perfil de la Capacidad Interna (PCI), ver anexo -1

Este panel de expertos, con previa instrucción sobre la metodología a usar, diligenció de manera individual el formato de la tabla 12 y posteriormente se reunió para emitir conclusiones en dos sesiones de 30 minutos.

En la primera sesión, se construyó el perfil de la Capacidad Interna, mediante el cual se identificaron Fortalezas y Debilidades, de la Unidad Bioingeniería de FCV, estimando el impacto de cada una de las variables en el resultado del negocio. En la tabla 12 se visualiza el PCI.

Para realizar el PCI se siguió la siguiente metodología.

- 1-. Identificar los asuntos que pueden ser Fortalezas y Debilidades de la Unidad de servicios UEE FCV Bioingeniería.
2. Agrupar los asuntos por factores (Directivos, Tecnológicos, Talento humano, Competitivos, Financieros).
- 3 Identificar las Fortalezas y Debilidades.
- 4-. Calificar y dar prioridad a la Fortalezas y Debilidades en la escala: alta, media o baja.
- 5-. Ponderar el impacto de la Fortalezas y Debilidades. En el éxito de la UEE FCV BIOINGENIERÍA.
- 6-. Identificar Fortalezas y Debilidades. De acuerdo con el impacto en el negocio.

Como resultado se identificaron variables que representan Fortalezas y debilidades para la UEE FCV BIOINGENIERÍA. Con una evaluación de impacto en el negocio Alto y Medio. Ver anexo 1.

Con esta información posteriormente se realizó la matriz de evaluación de factores internos MEFI, Ver anexo 1.

El resultado total ponderado de 3.63 indica que la organización está por encima del promedio en su posición estratégica interna general, encontrando debilidades que hay que fortalecer. Estas debilidades están relacionadas con la introducción de un nuevo producto, en un mercado existente. Es necesario orientar la organización hacia nuevas especialidades inexploradas hasta hoy por la alta concentración que ha tenido hacia el área cardiovascular.

La alta especialización que exige tener un servicio cardiovascular ha orientado a la organización a procesos exigentes, demandantes y muy estructurados, propios para la atención de un paciente crítico, sin embargo estos procesos deben ser adaptados a los requerimientos de pacientes de otras especialidades, que requieren un servicio específico

Para formular las estrategias se eligieron cinco Fortalezas y Cinco debilidades con mayor peso de acuerdo al impacto sobre el negocio.

- Fortalezas

1-. Imagen Corporativa: Para la UEE FCV BIOINGENIERÍA, pertenecer a la organización FCV, es una real Fortaleza ya que la marca FCV es ampliamente reconocida por calidad en el ámbito médico y empresarial.

2-. Nivel de tecnología utilizado: La calidad de la atención que recibirán los clientes de la UEE FCV Bioingeniería de la FCV, será el resultado de procesos eficientes con un alto nivel de tecnología acorde con la actualización de las técnicas y procedimientos médicos apoyados en equipos tecnológicamente actualizados.

3-. Estabilidad Laboral: El Modelo de contratación de la organización FCV es contratos laborales con asignación salarial fija que incluyen carga prestacional, lo que le da estabilidad laboral a los médicos. Con este modelo de Trabajo la organización FCV, busca crear sentido de pertenencia de los trabajadores con la organización. Este tipo de contrato que ofrece la FCV es único en sector de Profesionales Médicos en la ciudad.

4-. Nivel académico del talento Humano: La UEE FCV BIOINGENIERÍA, ofrecerá servicios especializados de la UEE FCV Bioingeniería altamente especializados con ingenieros Electrónicos, Biomédicos con sub especialización en diferentes áreas.

5-. Capacidad de inversión de capital, para satisfacer la demanda: La FCV es el principal accionista de la Unidad UEE FCV BIOINGENIERÍA. La organización Cuenta con la solidez financiera necesario para reinvertir en el negocio y permitir el crecimiento del negocio.

- Debilidades:

1-. Sistema de toma de decisiones: La organización FCV, es una organización en crecimiento, sin embargo este crecimiento puede estar limitado por la centralización de toma de decisiones por parte del director ejecutivo.

Esta situación favorece desaceleración en la ejecución de los procesos.

2-. Uso de la curva de experiencia: La cirugía en la FCV, es una unidad especializada en la oferta de servicios de la organización .El grupo de profesionales requerirá de un tiempo para que el grupo de profesionales se agrupen y logren adaptarse a trabajar como un equipo sincronizado y eficiente con el nuevo producto.

3-. Elasticidad de la demanda con respecto a los precios: Los pagadores del servicio son en alta proporción las empresas aseguradoras del régimen contributivo. Estas empresas se rigen por manuales tarifarios establecidos por el instituto de seguros sociales en 2001, algunas empresas reconocen un porcentaje adicional sobre este manual.

No hay mucha aceptación de cambio de precios por parte de los pagadores.

4-. Fuerza de patentes: La unidad UEE FCV BIOINGENIERÍA, tendrá patentes, artículos indexados en revistas de circulación médicos en los primeros años de funcionamiento. Es necesario fortalecer el equipo de trabajo en la inicialmente en la parte operativa para después dedicarse a la investigación.

5-. Participación en el mercado: El mercado está liderado por dos empresas que tienen trayectoria y experiencia en el manejo de agentes hemostáticos a nivel mundial, esto limita la participación de la Unidad UEE FCV BIOINGENIERÍA ya que se requerirá de múltiples estrategias para darse a conocer y en sus primeros años de promoción y gestión su participación será baja.

5.2 MATRIZ DOFA

- **FORTALEZAS**

1-.Imagen Corporativa sólida.

2-. Acceso a última tecnología.

3-.Oferta Estabilidad laboral.

4-.Alto nivel académico de los Empleados.

5-. Capital de trabajo suficiente para la atender la demanda.

- DEBILIDADES

- 1-. Centralización en toma de decisiones.
- 2-. Inexperiencia- Curva de aprendizaje.
- 3-. No elasticidad demanda/precio.
- 4-.Sin fuerza de patentes.
- 5-. Baja participación en el mercado.

- OPORTUNIDADES

- 1-. Aprobación de la reforma en salud.
- 2-. Nivel y acceso a la tecnología.
- 3-. Buen momento económico del país.
- 4-. Normas exigidas para acreditación de dispositivos médicos.
- 5- Oferta de alto grado de especialización
- 6-. Ausencia de planes de prevención de cáncer de próstata.

- ESTRATEGIAS-FO.

- 1-. Liderar una campaña de sensibilización en la comunidad médica de Bucaramanga, específicamente el área de cirugías FCV (F1-O6).
- 2-. Comunicar a la población sobre las ventajas tecnológicas existentes en la UEE FCV BIOINGENIERÍA. (F2-O2)
- 3-. Resaltar Ventajas tecnológicas y biomédicas. (F4-O5).
- 4-. Fortalecer relaciones con medicina especializada y prepagada. Régimen de excepción. (F1-O1)

- ESTRATEGIAS-DO

- 1-. Fortalecer relaciones comerciales con los clientes existentes. (D3-O1).
- 2-. Fortalecer el mercadeo y las relaciones públicas con clientes existentes presentando el nuevo producto de la FCV (D5-O5).
- 3-. Iniciar un estudio de investigación sobre los agentes hemostáticos más utilizados en Bucaramanga (D4-O6).

- AMENAZAS

- 1-. Incremento en el índice de desempleo en Bucaramanga.
- 2-. Cambios en la distribución del ingreso en la población.
- 3-. Cambios en la política salarial.
- 4-. Dificultad acceso aéreo.
- 5-. Dificultad vial.

Una amenaza importante y significativa son los recobros que presentan una disminución de 450 mil millones de pesos de 2010 a 2011³³.

Que las cifras cambien o no, dependerá de los diferentes escenarios en los que se desarrollen las propuestas que se están realizando para reestructurar el sector. Dichos escenarios son: mantener (Interés particular de EPS), reforma: mediante la adopción de medidas que el Ministerio está considerando implementar: a) Giro directo, b) decretos con los nuevos criterios de habilitación para las EPS, c) Política Nacional Farmacéutica y d) Estrategia de Atención Primaria o cambiar por un nuevo modelo de Salud que contemple la salud como derecho fundamental, público, equitativo e integral, que permita crear mejores condiciones de vida y de tranquilidad para todos los colombianos.

- ESTRATEGIAS-FA

- 1- Organizar de presentación a otras instituciones Hospitalarias FCV

- ESTRATEGIAS-DA

- 1- Crear una base de datos de registros de experiencias con el nuevo producto de la FCV.

³³ MSPS-Afiliados BDU A con corte Diciembre 2011. Superintendencia delegada para la protección al usuario y la participación ciudadana Dirección General del Presupuesto Público Nacional. Subdirección de salud. En línea. Consultado octubre de 2014. Disponible en: <http://www.asivamosensalud.org/temas-de-analisis/aseguramiento/temaanalisis.ver/13>

5.2.1 Análisis de la Demanda La metodología para identificar la demanda se basó en búsqueda de información en bases médicas, que identifiquen las características de las complicaciones más frecuentes por hemostasia y permita inferir la demanda de los servicios, así como la frecuencia de uso del mismo.

Según la Asociación de Anestesiólogos en Colombia, en el año 2013 se practicaron en Colombia 1.201.783 cirugías en los diferentes departamentos del país,³⁴ de igual forma, en un informe de la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética (ISAPS) reveló que en 2011 se realizaron 6.371.070 de operaciones quirúrgicas en el Mundo, Colombia ocupa el puesto N° 11, llegando a ser el tercer país latinoamericano con mayor difusión de las cirugías plásticas: 211.879 operaciones quirúrgicas y 159.629 procedimientos menos agresivos.³⁵

Ahora el esto comparado con la cobertura en Salud existente en el país, se conoce que el 46,57% de los colombianos están afiliados al Régimen Contributivo, 52,55% al Régimen Subsidiado y 0,87% al Régimen de Excepción. (se amplía más adelante esta información).

El Gobierno esperaba que el 70% de los afiliados fueran del Régimen Contributivo (aportaban al sistema) y el 30% del Régimen Subsidiado (recibieran la salud como un subsidio), como no logró lo previsto hoy se están viendo las consecuencias.

Para Santander con datos de 2012. El Min salud como se evidencia en la figura 2, que la cobertura fue de 1.863.238 y se espera que sea incrementada en 2.030.775 personas en los subsiguientes años.

³⁴ Número de cirugías realizadas en un año. En línea. Disponible en: <http://www.anestesiologoscolombia.com/indicadores/0041.aspx?ci=6>

³⁵ Colombia es el onceavo país con más cirugías del mundo. En línea. Disponible en: <http://noticias.universia.net.co/en-portada/noticia/2013/01/23/995986/colombia-es-onceavo-pais-mas-cirugias-mundo.html>

Figura 6 Cobertura de salud en Santander.



Fuente: Ministerio de Salud y protección social

Para tener en cuenta:

El 96% de los colombianos están afiliados al sistema de Seguridad Social en Salud, 42'422.716 es el total de colombianos afiliados en los regímenes, 19'756.282 de colombianos están afiliados al Régimen Contributivo (46,57%), 22'295.165 de colombianos están afiliados el Régimen Subsidiado (52,55%) 371.269 de colombianos están en el Régimen de Excepción (0,87%), esto indica que se esperaba que el 70% de los afiliados fueran del Régimen Contributivo (aportaban al sistema) y el 30% fueran del Régimen Subsidiado (recibieran la salud como un subsidio).

Adicionalmente, los afiliados de regímenes especiales, pacientes de Medicina pre pagada y pacientes Particulares completan el segmento de mercado objetivo para la oferta de los nuevos productos de UEE FCV BIOINGENIERÍA, que es el 1% de la población afiliada.

De acuerdo a la información obtenida del Departamento de Cirugía de la FCV, sobre los pagadores del servicio de cirugía urología, la distribución se presentó así:

- Régimen contributivo: EPS: 46%
- Régimen Subsidiado: 6%.
- Régimen Especial: 6%
- Particulares: 17%
- Pre pagado: 13%.
- Internacional: 6%.

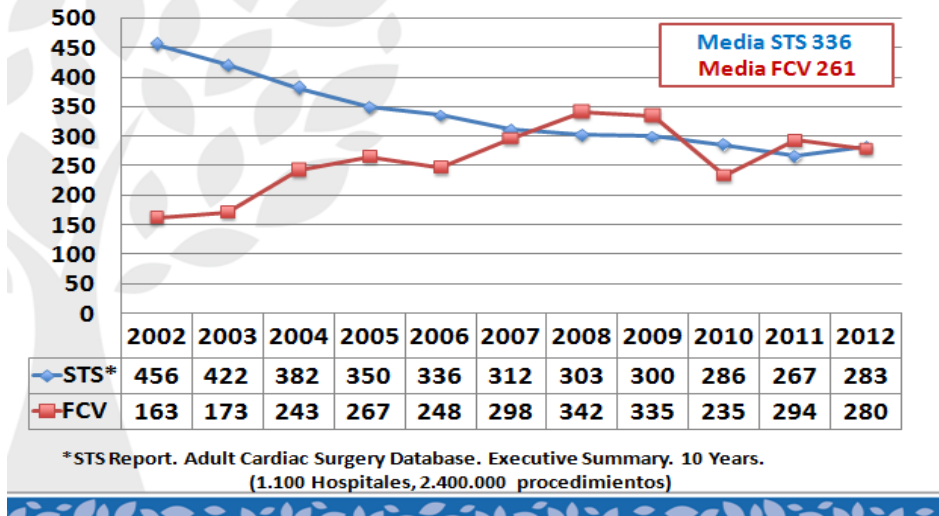
Lo cual identifica claramente, que las EPS, las aseguradoras de medicina pre pagada y los particulares representan el 76% de las ventas de servicios FCV.

Así mismo el mismo departamento suministro la información en cuanto a cirugías cardiovasculares, como se evidencia en la figura 7.

Figura 7 Número De Cirugías Cardiovasculares Adultos Fundación Cardiovascular De Colombia Enero De 2003 A Agosto De 2013

AÑO/Cirugía	RVM	CVA	CVM	Trasplante	Otros	Total	Promedio Edad (años)
2013	112	23	6	9	75	225	61
2012	131	19	6	20	104	280	59
2011	124	19	4	19	128	294	60
2010	96	18	2	10	109	235	61
2009	160	21	6	10	138	335	61
2008	162	35	11	8	126	342	59
2007	135	38	13	2	110	298	59
2006	85	36	13	5	109	248	58
2005	105	37	10	0	115	267	58
2004	98	38	9	1	97	243	57
2003	73	17	9	0	74	173	56
Total	1281	301	89	84	1185	2940	59

No. Procedimientos por Hospital



Fuente: Departamento de Cirugía FCV.

Según el DANE, anualmente mueren 54 mil personas en Colombia por enfermedades cardiovasculares; en el mundo, el promedio es de 17.5 millones de personas al año, es decir dos personas cada segundo.

El último informe sobre la salud de los colombianos realizado en el 2007 por el Ministerio de Protección Social reveló:

Que existen 4'800.000 hipertensos 6'600.000 fumadores 9'900.000 obesos 3'145.000 personas con antecedentes familiares de hipertensión 18'500.000 sedentarios.

Adicionalmente a esto y con base en fuentes secundarias de importaciones de los agentes hemostáticos, se puede calcular una proyección de la demanda de acuerdo a la cantidad de producto solicitado para los procedimientos quirúrgicos como se muestra en la tabla 6.

Para esta búsqueda se determinó que la posición arancelaria correspondiente a “Adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas” identificada con número de subpartida 3006102000 englobaba los productos de sellados quirúrgicos hemostáticos en estudio.

Esta información es a partir del 2007 y durante seis años la cantidad en kilogramos versus el valor FOB en dólares del producto de referencia ha aumentado considerablemente.

Tabla 6 Kilogramos importados

Año	Valor FOB Dólares	Kilogramos Importados
2007	\$ 258.326	837,46
2008	\$ 695.846	1358,25
2009	\$ 1.198.577	2010,42
2010	\$ 1.362.735	1692,75
2011	\$ 2.054.446	2494,01
2012	\$ 2.711.528	3538,19

Fuente. Esta información se obtuvo mediante la consulta de la base de datos de comercio exterior BACEX del ministerio de industria y turismo.

Para completar la ecuación del CNA, se realizó una búsqueda de las exportaciones referentes a estos productos para los mismos seis años ver la tabla 4, esta búsqueda solo arrojó información para el 2007 y el 2010, con valores casi insignificantes para lo importado en esas mismas fechas.

Tabla 7 exportaciones de agentes hemostáticos

Año	Valor FOB Dólares	Kilogramos Importados
2007	\$ 1.182	0,5
2010	\$ 16.245	17

Fuente: Ministerio de industria y turismo

Al Figurar los datos obtenidos en las importaciones de la columna de kilogramos o cantidad de producto, encontramos que aunque hay un crecimiento año tras año, este no es constante ni lineal durante todos los años, incluso en el 2010 se reporta una baja en las importaciones que rompe la tendencia. Ver gráfica, sin embargo el valor de las importaciones siempre han incrementado incluso con la caída del año 2010, por tal motivo debemos encontrar, variables exógenas y macroeconómicas que permitan explicar dicho comportamiento. Como ya se mencionó los adhesivos tisulares son usados en procedimientos quirúrgicos; dichos procedimientos son variados y las datos estadísticas relacionadas a su uso no están centralizados.

Guiados por esta información, se realizó un estudio exploratorio a médicos cirujanos de EPS que funcionan en Bucaramanga y su área de influencia, con el objetivo de conocer la percepción de los médicos que atienden pacientes para cirugía y los dispositivos o agentes hemostáticos utilizados en las intervenciones.

De igual forma según como evidencia la figura 8, Santander es el segundo departamento con más población medica del país. De igual forma en el estudio de disponibilidad y distribución de la oferta de médicos especialistas, en servicios de alta y mediana complejidad en Colombia ³⁶ se evidencia en la figura 9 los diferentes profesionales por cada 100.000 habitantes.

³⁶ Estudio de Disponibilidad y distribución de la oferta de médicos especialistas en servicios de alta y mediana complejidad en Colombia. Documento Técnico GPES/1682C-13 Bogotá, septiembre de 2013.

Figura 8 Densidad de médicos por cada 100.000 habitantes.

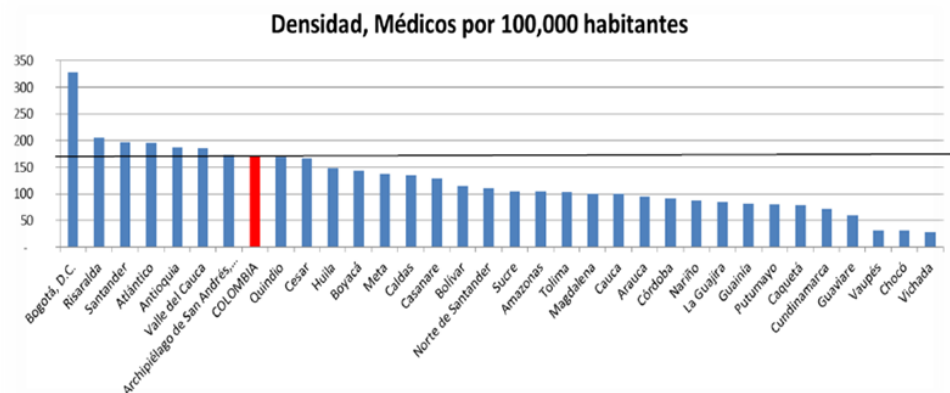
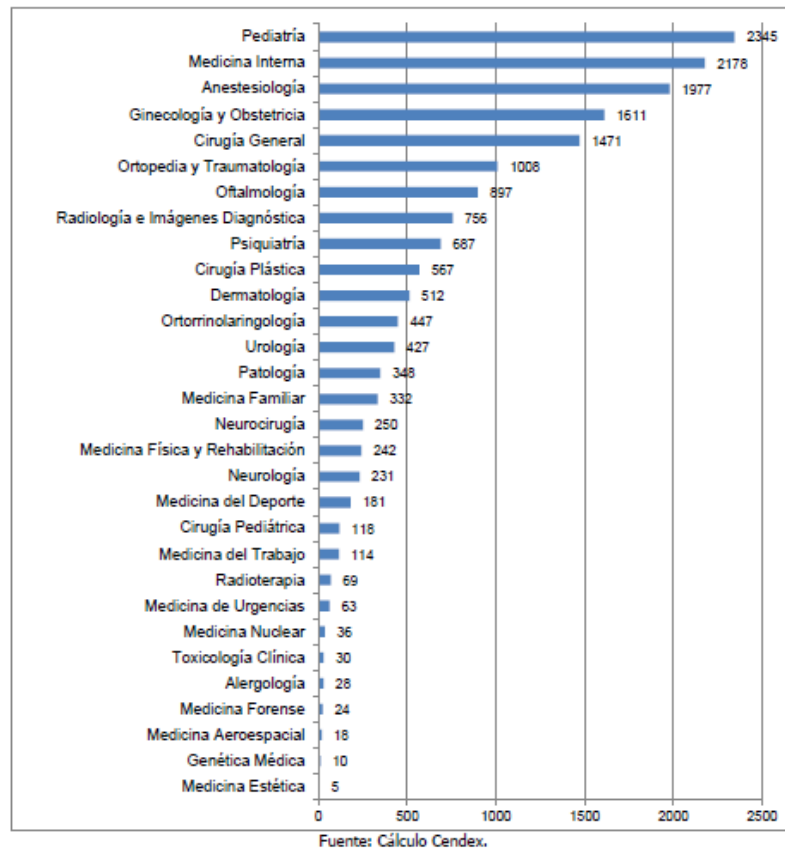


Figura 43. Concentración de los médicos por población Colombia 2012. Densidad por 100.000 habitantes

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social, Indicadores Básicos de salud, 2003 al 2010, valor de referencia el valor medio mundial reportado por el Banco Mundial en 121 en 1990.y Encuesta Continua de Hogares ECH, DANE, 2012.

Figura 9 Stock de especialidades médicas, 1980-2011



Fuente: Calculo Cendex.

Lo que sugiere entonces el cálculo de la muestra representativa de los médicos cirujanos a encuestar así, según el indicador del estudio anteriormente mencionado, el indicador muestra para el año 2011 una disponibilidad de 14 pediatras por cada 100.000 niños, mientras que Ginecología y Obstetricia ofrece 13 especialistas por cada 100.000 mujeres, Medicina Interna dispone de 7 especialistas por cada 100.000 habitantes mayores de 18 años, 4 anesthesiólogos y 3 cirujanos generales por cada 100.000 habitantes. No obstante, especialidades como Medicina del deporte, Cirugía pediátrica, Medicina del trabajo, Radioterapia, entre otras, no alcanzan a 1 especialista por 100.000 habitantes:

Por cada 100.000 hb existen 3 cirujanos

Para el estudio Poblacion de Bucaramanga = 1060740

$$muestra = \frac{1060740 * 3}{100000}$$

muestra = 31.8 profesionales en AMB

Determinando nuestra población muestra y con base en el cálculo estadístico de los indicadores nacionales en la figura 10 se muestra el método de muestreo:

Figura 10 Método de muestreo

Cálculo de Muestras para Poblaciones Finitas

INGRESO DE PARAMETROS

Tamaño de la Población (N)	32
Error Muestral (E)	0,07
Proporción de Éxito (P)	0,9
Proporción de Fracaso (Q)	0,1
Valor para Confianza (Z) (1)	1,96

(1) Si:	Z
Confianza el 99%	2,32
Confianza el 97.5%	1,96
Confianza el 95%	1,65
Confianza el 90%	1,28

Tamaño de Muestra	22
Fórmula	
Muestra Optima	13



Formulas para el cálculo de muestras

Muestra para Poblaciones Infinitas	
Variable	Atributo
$n = \frac{s^2 * Z^2}{E^2}$	$n = \frac{Z^2 * P * Q}{E^2}$
Muestra para Poblaciones Infinitas	
$n = \frac{s^2 * Z^2 * N}{N * E^2 + Z^2 * s^2}$	$n = \frac{P * Q * Z^2 * N}{N * E^2 + Z^2 * P * Q}$

S^2 = Varianza
 Z = Valor normal
 E = Error
 N = Población
 P = Proporción
 Q = 1-P

De este trabajo se obtuvieron las siguientes conclusiones:

Tabla 8. Ficha Técnica De La Encuesta

NOMBRE DEL ENCUESTADOR	OSCAR ALBERTO MANTILLA PRADA
NOMBRE DE QUIEN CONTRATO	OSCAR ALBERTO MANTILLA PRADA
GRUPO OBJETIVO	MÉDICOS CIRUJANOS – FCV OTRAS ENTIDADES HOSPITALARIAS.
TAMAÑO DE LA MUESTRA	20 ENCUESTAS.
TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	20 ENCUESTAS/ENTREVISTA PERSONAL, CON CUESTIONARIO ESTRUCTURADO 10 MINUTOS DE DURACIÓN. EN CONSULTORIOS DE CIRUGIA, MEDICINA ESPECIALIZADA – MEDICOS CIRUJANOS.

TIPO DE ESTUDIO	ESTUDIO EXPLORATORIO -
TEMAS TRATADOS	Parche hemostático FCV
FECHA DE REALIZACIÓN	Octubre 2014

Fuente: Autor.

De igual forma se muestra a continuación el cuestionario estructurado realizado.

1. Describa su especialidad	
<input checked="" type="radio"/> Cirugía General. <input type="radio"/> Cirugía urológica <input type="radio"/> Cirugía ortopédica y traumatológica <input type="radio"/> Cirugía cardiovascular <input type="radio"/> Cirugía plástica <input type="radio"/> Cirugía de Trasplantes <input type="radio"/> Cirugía Bariátrica <input type="radio"/> Enfermería <input type="radio"/> Otra	
2. Conoce métodos alternos a las suturas de hilo o grapas?.	
<input type="radio"/> 1. Si <input type="radio"/> 2. No <input type="radio"/> 3. NS / NR	
3. Conoce los agentes hemostáticos usados para sellar heridas en cirugía?	
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NS / NR	
4. Con que frecuencia usa agentes hemostáticos en sus cirugías?	
<input checked="" type="radio"/> Todas la veces <input type="radio"/> 3 de 4 cirugías	

- 2 de 4 cirugías
- 1 de 4 cirugías
- Muy Pocas veces
- Nunca se usan

5. Cuáles de los siguientes laboratorios fabrica el agente hemostático que ud utiliza en cirugía con mayor frecuencia?

- Baxter
- Cryolife
- Johnson & Johnson
- Davol Cranston
- Lepraty

6. Con base en la respuesta anterior. Ud elige el tipo de agente hemostático por?

- Es el que suministra la clínica
- por el reconocimiento del laboratorio
- por la eficiencia y eficacia del producto
- por el reconocimiento y experiencia de uso

7. Su preferencia de uso para un agente hemostático como sellante en sus cirugías se basa en:

- La rapidez en el sellado del agente hemostático.
- La Eficacia y fortaleza en el sellado
 - La Seguridad del agente hemostático para el paciente
 - Rapidez en la recuperación en el pos operatorio
 - El Recomendación de la Clínica donde realiza sus cirugías.
 - Su practicidad en el uso
 - Por su costo?
 - Por las especificaciones requeridas para el tipo de cirugía

8. Si existiese en el mercado un producto nacional sustituto a los agentes hemostáticos sellantes importado, con las mismas cualidades adhesivas de los ya conocidos, estaría dispuesto (a) a utilizarlo?

- Si
- No
- NS/ NR

9. El promedio de cantidad utilizado de agente hemostático sellante en sus cirugías es

- De 2 ml a 4ml
- De 4- 10ml
- De 10- a 20 ml
- De 20- a 40 ml
- mas de 40ml

10. Cuanto estaría dispuesto a pagar o invertir por el agente hemostático?

- De 1.000.000 a \$1.500.000
- De 2.500.000 a \$3.000.000
- De 4.000.000 a \$5.000.000
- De 7.000.000 en adelante

5.3 ANÁLISIS DE RESULTADOS

Pregunta 1. Describa su especialidad

Figura 11 Especialidad



Fuente: Autor - Survey monkey.

Opciones de respuesta	Respuestas
—	0,00%
Cirugía General.	0
—	0,00%
Cirugía urológica	0
—	0,00%
Cirugía ortopédica y traumatológica	0
—	57,14%
Cirugía cardiovascular	
—	0,00%
Cirugía plástica	0
—	0,00%
Cirugía de Trasplantes	0
—	0,00%
Cirugía Bariátrica	0
—	0,00%

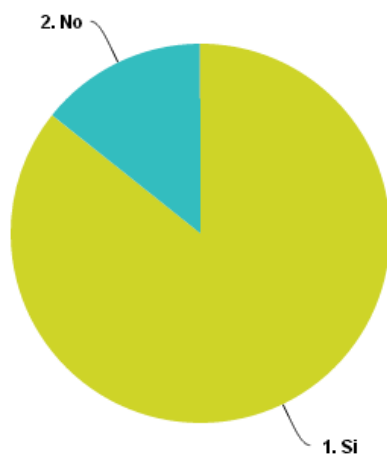
Opciones de respuesta	Respuestas
Enfermería	0
—	42,86%
Otra	
Total	100%

El 57,14% de los médicos encuestados son cirujanos cardiovasculares, y solo un 42.86% de otra especialidad.

Figura 12 Conocimiento de tipos de sutura.

Conoce métodos alternos a las suturas de hilo o grapas?.

Respondido: 7 Omitido: 0



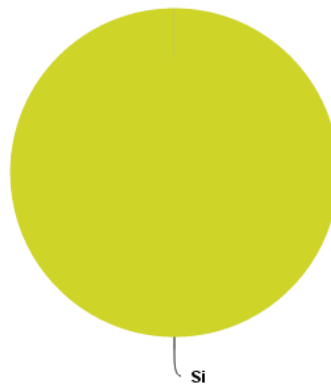
Opciones de respuesta	Respuestas
—	85,71%
1. Si	
—	14,29%
2. No	
—	0,00%
3. NS / NR	0
Total	100

El 85.71% de los cirujanos consultados conocen los tipos de suturas alternativas que se encuentran en el mercado y solo un 14.29%, esto indica que el grado de conocimiento de estas alternativas a la hora de escoger la sutura es importante y es una base para determinar el indicador de conocimiento.

Figura 13 Conocimiento de agentes hemostáticos.

Conoce los agentes hemostáticos usados para sellar heridas en cirugía?

Respondido: 7 Omitido: 0



Opciones de respuesta	Respuestas
– Si	100,00%
– No	0,00% 0
– NS / NR	0,00% 0
Total	100

Fuente: Autor. Survey monkey.

El 100% de los cirujanos conocen los agentes hemostáticos utilizados para sellar heridas en cirugía. Importante indicador que refiere que son conocidos este tipo de alternativas.

Figura 14 Frecuencia de uso de los agentes hemostáticos



Opciones de respuesta	Respuestas
Todas la veces	0,00% 0
3 de 4 cirugías	14,29%
2 de 4 cirugías	28,57%
1 de 4 cirugías	42,86%
Muy Pocas veces	0,00% 0
Nunca se usan	14,29%
Total	100

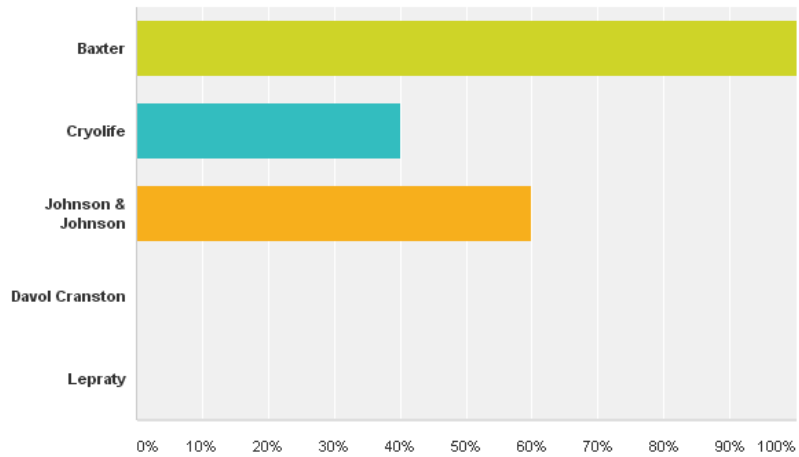
El 42.86% de los cirujanos encuestados han utilizado en 1 de 4 cirugías este tipo de agentes hemostáticos, el 28.57% 2 de 4 cirugías, el 14.29 3 de 4 cirugías y en un mismo porcentaje en ninguna que ellos asisten, esto indica que el uso de los

agentes hemostáticos está en aumento y es frecuente, dando con ello un potencial de mercado importante.

Figura 15 Conocimiento de laboratorios con agentes hemostáticos

**Cuales de los siguientes laboratorios
fabrica el agente hemostático que ud utiliza
en cirugía con mayor frecuencia ?**

Respondido: 5 Omitido: 2



Opciones de respuesta	Respuestas
– Baxter	50,00%
– Cryolife	20,00% 2
– Johnson & Johnson	30,00%
– Davol Cranston	0,00%
– Lepraty	0,00%
Total de encuestados	100%

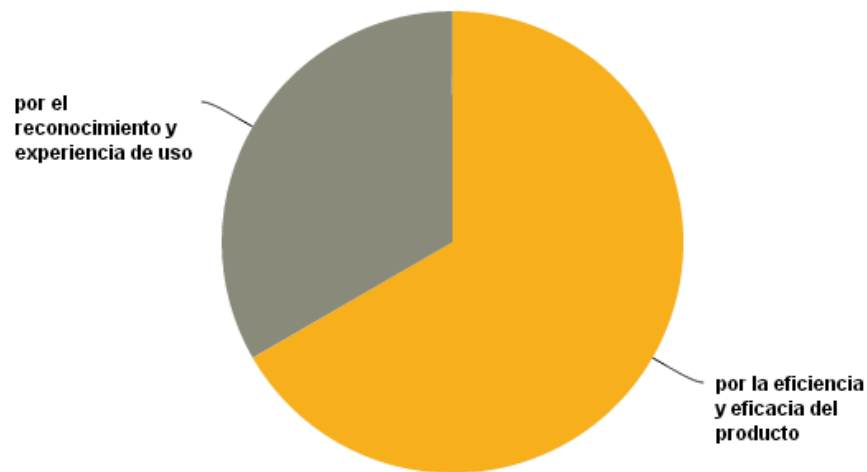
Fuente: Autor.

El 50% de los médicos cirujanos encuestados manifestaron que han utilizado el agente hemostático que es producido por Baxter, el 30% Johnson y Johnson y un 20% el de cryolife, esto evidencia que es fuerte el laboratorio Baxter para la exportación a Colombia de agentes hemostáticos y el uso es frecuente.

Figura 16 Características de uso de los agentes hemostáticos

Con base en la respuesta anterior. Ud elige el tipo de agente hemostático por?

Respondido: 6 Omitido: 1

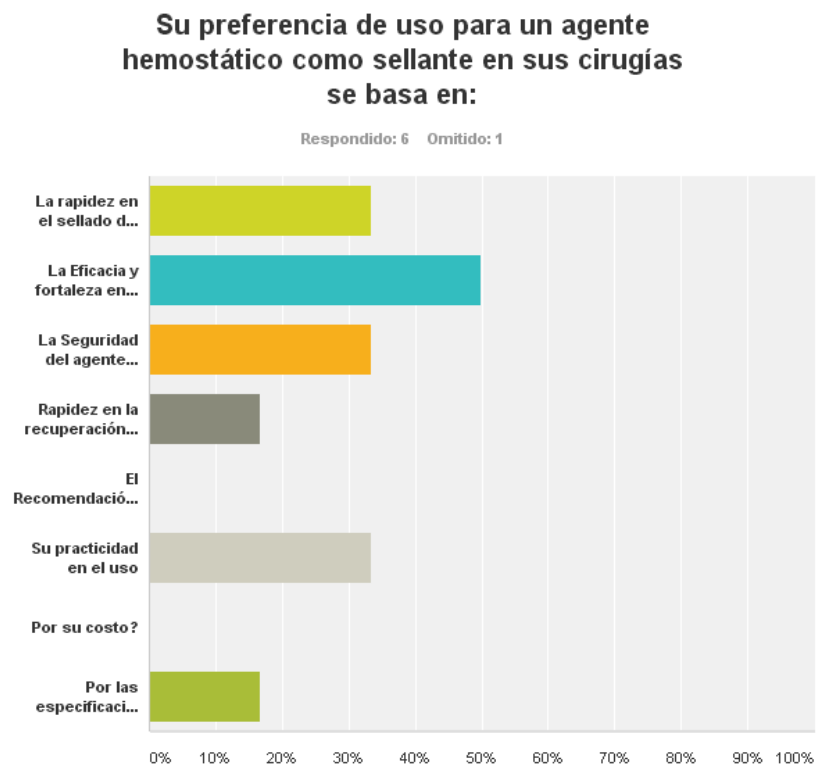


Opciones de respuesta	Respuestas
Es el que suministra la clínica	0,00%
por el reconocimiento del laboratorio	0
por la eficiencia y eficacia del producto	66,67%
por el reconocimiento y experiencia de uso	33,33%
Total	100

Fuente: Autor.

El 66.67% de los cirujanos encuestados manifestaron utilizar los agentes hemostáticos por la eficiencia y eficacia del producto, el 33.33 % restante por el reconocimiento y experiencia en su uso. Esto hace indicar que los agentes hemostáticos son utilizados por la efectividad del resultado esperado.

Figura 17 Preferencia de uso para un agente hemostático – múltiple respuesta.



Opciones de respuesta	Respuestas
La rapidez en el sellado del agente hemostático.	33,33%
La Eficacia y fortaleza en el sellado	50,00%
La Seguridad del agente hemostático para el paciente	33,33%
Rapidez en la recuperación en el pos operatorio	16,67%
El Recomendación de la Clínica donde realiza sus cirugías.	0,00%

Opciones de respuesta	Respuestas
Su practicidad en el uso	33,33%
Por su costo?	0,00%
Por las especificaciones requeridas para el tipo de cirugía	16,67%

Total de encuestados:

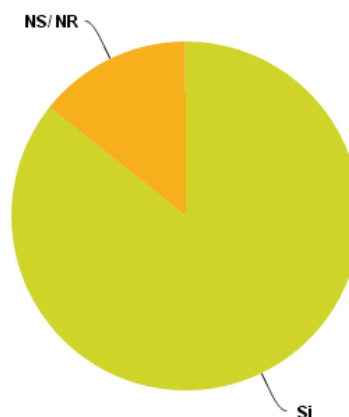
Fuente: Autor.

Los médicos cirujanos encuestados manifestaron que la característica más significativa a la hora de escoger un agente hemostático es la Eficacia y fortaleza en el sellado, seguida de la seguridad del agente para el paciente, su practicidad de uso y la rapidez del sellado, características fundamentales a la hora de diseñar estrategias que logren mostrar dichas ventajas del producto a promocionar.

Figura 18 Existencia de un producto nacional – agente hemostático

Si existiese en el mercado un producto nacional sustituto a los agentes hemostáticos sellantes importado, con las mismas cualidades adhesivas de los ya conocidos, estaría dispuesto (a) a utilizarlo?

Respondido: 7 Omitido: 0



Opciones de respuesta	Respuestas
Si	85,71%
No	0,00%
NS/ NR	14,29%
Total	100

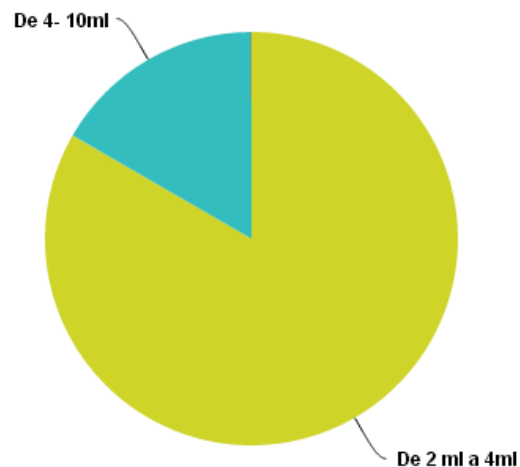
Fuente: Autor.

El 86.71% de los cirujanos encuestados manifestaron estar dispuestos a utilizar un agente hemostático nacional que proporcionara las mismas o mejores características de los agentes importados de otros laboratorios y solo un 14.29% no manifestaron responder a la pregunta.

Figura 19 Cantidad de agente hemostático utilizado en cirugías

El promedio de cantidad utilizado de agente hemostático sellarte en sus cirugías es

Respondido: 6 Omitido: 1



Fuente: Autor

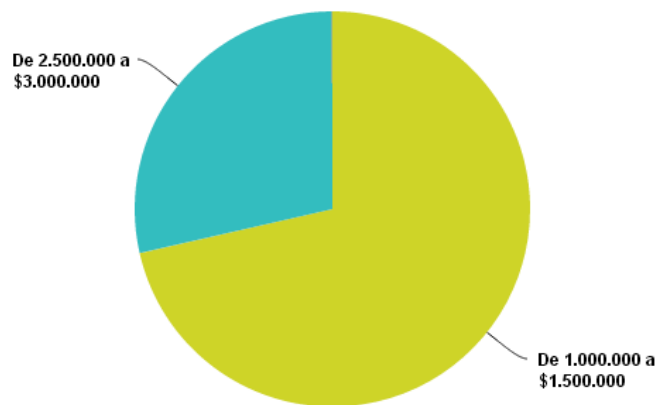
Opciones de respuesta	Respuestas
De 2 ml a 4ml	83,33%
De 4- 10ml	16,67%
De 10- a 20 ml	0,00%
De 20- a 40 ml	0,00%
mas de 40ml	0,00%
Total	100

El 83.33% de los cirujanos encuestados manifestaron utilizar entre 2 ml a 4 ml y el 16. 67% restante entre 4 – 10 ml. Esto indica que los tamaños estándares requeridos se encuentran entre los 2 ml a 4 ml.

Figura 20 Disposición de valores en agentes hemostáticos a pagar.

Cuanto estaría dispuesto a pagar o invertir por el agente hemostático?

Respondido: 7 Omitido: 0



Fuente: Autor.

Opciones de respuesta	Respuestas
De 1.000.000 a \$1.500.000	71,43%
De 2.500.000 a \$3.000.000	28,57%
De 4.000.000 a \$5.000.000	0,00%
De 7.000.000 en adelante	0,00%
Total	100

El 71.43% de los encuestados manifestaron cancelar por agente hemostático utilizado en cirugía entre 1.000.000 a 1.500.000 y el 28% restante en el rango de 2.500.000 a 3.000.000 pesos.

Conclusiones: Los resultados obtenidos en esta encuesta a médicos cirujanos permiten concluir que es necesario hacer una campaña de introducción de la Unidad Bioingeniería de FCV a la comunidad médica, para que se reconozca el nuevo producto producido como agente hemostático. Esto permite que las estrategias promocionales se enfoquen en las características y eficiencias del producto en la rapidez de respuesta del parche hemostático a promocionar dentro de la comunidad médica.

5.3.1 Análisis de la Oferta. El parche hemostático UEE FCV BIOINGENIERÍA, es un proyecto que se desarrollará principalmente en Bucaramanga y su área metropolitana.

En esta área de Influencia no se identifican empresas que produzcan este tipo de agentes, dejando el mercado de influencia con posibilidades altas de penetración.

La ventaja que ofrece la UEE FCV BIOINGENIERÍA, es que el usuario puede encontrar en la organización un grupo de especialistas con el respaldo de la calidad en servicio de la FCV.

Ventajas adicionales:

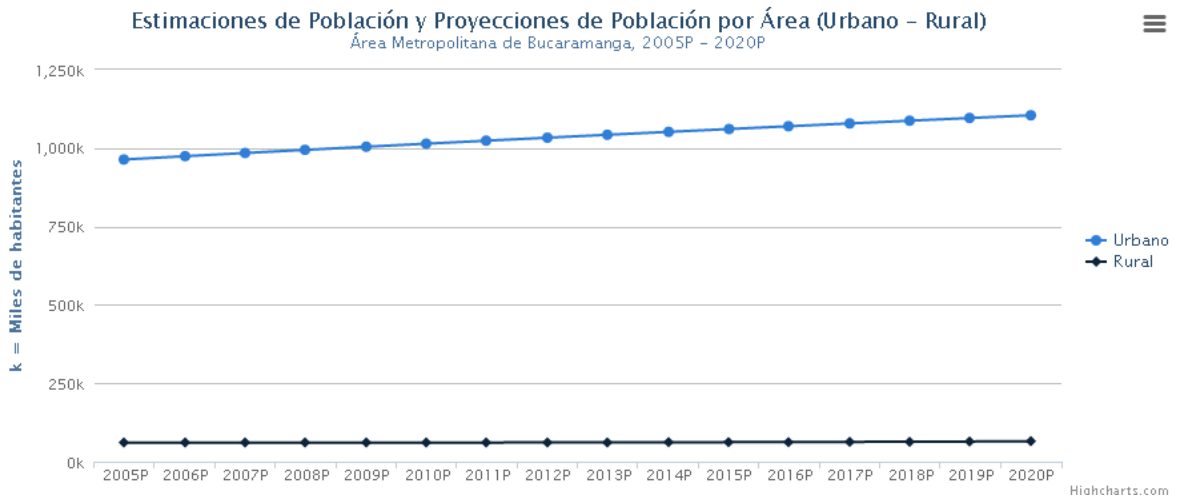
- Realización de procedimientos, diagnóstico, invasivos y quirúrgicos en las instalaciones de la FCV, con recursos tecnológicos de última calidad y atención integral al paciente.
- Atención y tratamientos médico – quirúrgicos con respaldo científico y aprobados mediante juntas médicas de decisiones.
- Atención al paciente, en centros de excelencia, que garantizan excelentes resultados médicos - asistenciales, al mejor costo para los pagadores, basados en la estructura organizacional y la experiencia científica.
- La UEE FCV BIOINGENIERÍA estará certificada por instituciones reguladoras de calidad nacional, e internacional, lo cual le garantizará a los usuarios procesos seguros, eficientes y rentables.

5.3.2 Segmento del Mercado

Mercado Objetivo: Los principales clientes son la EPS, Aseguradores de medicina pre pagada, regímenes especiales y personas particulares de estrato uno al seis que demanden espontáneamente servicios de urología, como se detalla los procedimientos consultados y requeridos en las diferentes unidades quirúrgicas.

De acuerdo a los datos estadísticos como se muestra en la figura 21.

Figura 21 Proyección poblacional - Bucaramanga – AMB – Rural.



Fuente: DANE. Área metropolitana de Bucaramanga.

Estimaciones de Población y Proyecciones de Población por Área

Periodo	Bucaramanga			Floridablanca			Girón			Piedecuesta			AMB		
	Total	Cabecera	Resto	Total	Cabecera	Resto	Total	Cabecera	Resto	Total	Cabecera	Resto	Total	Cabecera	Resto
2013P	526.827	520.229	6.598	263.908	254.109	9.799	170.771	152.238	18.533	142.483	115.902	26.581	1.103.989	1.042.478	61.511
2014P	527.451	520.917	6.534	264.695	255.011	9.684	175.528	156.813	18.715	145.848	118.944	26.904	1.113.522	1.051.685	61.837
2015P	527.913	521.446	6.467	265.407	255.833	9.574	180.377	161.451	18.926	149.248	122.010	27.238	1.122.945	1.060.740	62.205
2016P	528.269	521.857	6.412	266.049	256.587	9.462	185.314	166.149	19.165	152.707	125.116	27.591	1.132.339	1.069.709	62.630
2017P	528.497	522.141	6.356	266.617	257.265	9.352	190.350	170.917	19.433	156.207	128.247	27.960	1.141.671	1.078.570	63.101
2018P	528.610	522.304	6.306	267.124	257.868	9.256	195.499	175.752	19.747	159.760	131.411	28.349	1.150.993	1.087.335	63.658
2019P	528.610	522.353	6.257	267.538	258.390	9.148	200.733	180.644	20.089	163.362	134.608	28.754	1.160.243	1.095.995	64.248
2020P	528.480	522.265	6.215	267.886	258.835	9.051	206.084	185.608	20.476	167.006	137.841	29.165	1.169.456	1.104.549	64.907

Fuente: Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE

Las series de estimaciones y proyecciones de población aquí presentadas, están sujetas a ajustes de acuerdo con la disponibilidad de nueva información.

Fecha de actualización de la serie: jueves 12 de mayo de 2011.

Datos *AMB calculados por el Observatorio Metropolitano de Bucaramanga, con base en datos publicados por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE

Fecha de descarga: 12/12/2013

Para el año 2015 la población del área metropolitana será de 1.060.740 personas y para Bucaramanga será de 527.913 habitantes.

5.3.3 Análisis competitivo: Competidores y Productos Sustitutos

- Mercado competidor. Existen en el mercado dos laboratorios líderes que exportan hacia el resto del mundo los agentes hemostáticos utilizados y usados en los diferentes procedimientos quirúrgicos del país.

1. Baxter International Inc. (NYSE:BAX) es una compañía global de cuidado de la salud que, a través de sus filiales, ayuda a los profesionales la salud y a sus pacientes en el tratamiento de condiciones médicas complejas como la hemofilia, inmunodeficiencias, insuficiencia renal, traumatismos y otras condiciones. Como una compañía de salud global y diversificada, Baxter aplica su conocimiento en dispositivos médicos, farmacéuticos y biotecnológicos para crear productos que avanzan el cuidado de los pacientes en todo el mundo. En el año 2009, Baxter obtuvo ventas por \$12. 6 billones y tiene aproximadamente 49.700 empleados. Baxter Colombia

Salvar vidas es una de las misiones más importantes que se pueda encomendar a un equipo humano y Baxter Colombia, proporcionando tratamientos imprescindibles para algunas de las enfermedades que agobian a la población colombiana, la cumple a cabalidad.

Baxter Colombia pone a disposición de la profesión médica múltiples descubrimientos en el área de las terapias intravenosa, renal, oncología, proteínas terapéuticas y anestésicas, entre otras. La calidad de sus productos y servicios, altamente reconocida por el cuerpo médico, clientes y usuarios, es su prioridad absoluta.

Su producto es **COSEAL [Sellador Quirúrgico]**

COSEAL es un agente sellador hemostático sintético utilizado para reconstrucciones vasculares periféricas.

- Indicaciones

El uso de COSEAL está indicado en reconstrucciones vasculares para lograr una hemostasia adjunta mediante el sellado mecánico de áreas de goteo.

- Características

Capacidad de sellado en 60 segundos sin requerir de algún producto de sangre humana o componente bovino para inhibir el sangrado^{1,3}

Sellado anastomótico inmediato (tiempo promedio para completar el sellado 16.5 segundos) No requiere refrigeración; se usa directamente del estante [aproximadamente 25°C] al campo estéril.

Para cubrir sus necesidades, COSEAL tiene 4 opciones de aplicador, incluyendo nuestro sistema de Control Manual SpraySet: Punta Directa Flexible de 7cm y 22cm; Punta Extendida Directa para cobertura y control uniforme Sello flexible tipo gel que se conserva intacto en el sitio de aplicación

- Seguridad

COSEAL es 100% sintético y evade el riesgo de la hipersensibilidad del paciente a los componentes bovinos o a los glutaraldehidos que resultan de utilizar un sellador

2. Cryolife Inc: Fundada en 1984, la primera compañía biomédica a especializarse en la preservación de las válvulas del corazón humanos

utilizados para la reconstrucción cardíaca compleja baja temperatura principalmente en los niños que nacen con defectos cardíacos. Desde esos esfuerzos iniciales, tecnología de preservación de la compañía se ha expandido para incluir parches cardíacos, vena safena, las arterias femorales y venas, así como los vasos aorto-iliacas para su uso en la reconstrucción vascular central y periférico. Procesos propios de la compañía para preservar estos tejidos cardiovasculares han mejorado drásticamente y mejorado las vidas de cien mil pacientes, principalmente en América del Norte.

El producto: Bioglue

BioGlue se ha utilizado en más de 750.000 procedimientos quirúrgicos desde su lanzamiento en 1998 y es el adhesivo quirúrgico más utilizado en cirugía cardiovascular en todo el mundo.

Dos componentes de BioGlue, albúmina de suero bovino purificado (BSA) y glutaraldehído, se dispensan por un sistema de entrega controlada. Una vez dispensado, los dos componentes se mezclan completamente dentro de la punta del aplicador. BioGlue, previa solicitud ante el tejido en el sitio de la reparación, crea un sistema flexible sello independiente mecánica de los mecanismos de coagulación del cuerpo.

BioGlue comienza a polimerizar dentro de 20 a 30 segundos y alcanza fuerza completa en dos minutos. BioGlue también se adhiere a los materiales de injerto sintéticos a través de la unión mecánica dentro de los intersticios de la matriz del injerto.


BioGlue Jeringa

BioGlue jeringa de CryoLife es un sistema autónomo, fácil de usar, que no requiere la entrega desechable descongelación, reconstitución o mezcla manual. La jeringa precargada está disponible en 2 ml, 5 ml, y los volúmenes de 10 ml para satisfacer las necesidades hemostáticos del cirujano.

El embalaje de todo incluido ahorra tiempo y espacio, mientras que el diseño de la jeringa optimiza el acceso y la visualización de la página de destino.

De acuerdo a información obtenida, por el Departamento de Mercadeo de la FCV, en los servicios de cirugía se provee de este tipo de material quirúrgico, en el año 2012 se realizaron los siguientes procedimientos:

Tabla 9. Procedimientos año 2014

		PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS POR ESPECIALIDAD											Instituto del Corazón Floridablanca	
		PROCESO: Estadística.											Versión: 0	R-EST-1805
2014														
Cirugías	En.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	Acum.	Promedio mensual
ANESTESIA	13	5	6	14	10	13	5	21	17				104	12
CIRUGIA GENERAL	56	52	49	33	37	42	52	57	37				415	46
CARDIOVASCULAR ADULTO	47	32	31	38	40	36	55	38	43				360	40
CARDIOVASCULAR PEDIATRIA	26	26	18	21	19	23	28	19	22				202	22
OTR. CIR GEN PEDI	26	35	20	31	21	26	23	27	25				234	26
GINECOBSTE.	13	17	13	13	22	11	15	10	16				130	14
GASTROENTEROLOGIA	9	9	3	11	6	12	16	14	8				88	10
MAXILOFACIAL	1	0	0	0	0	0	0	0	0				1	0
NEUMOLOGIA	8	12	21	22	9	14	13	10	18				127	14
NEUROCX	15	4	17	15	12	14	14	13	13				117	13
ODONTOLOGIA	1	3	1	5	0	1	3	0	2				16	2
ORTOPEDIA	32	35	32	36	46	44	48	36	50				359	40
OTORRINO	1	0	6	9	12	5	11	6	12				62	7
PLASTICA	2	5	6	0	6	5	2	3	2				31	3
TORAX	2	8	7	1	1	1	1	1	3				25	3
UROLOGIA	26	22	24	30	33	19	24	33	32				243	27
OTROS PROCED.CVA	7	11	21	9	25	12	17	14	15				131	15
OTROS PROCED.CVP	19	27	14	21	12	15	21	14	22				165	18
TRASPLANTE DE CORAZON	3	1	1	0	1	3	1	1	2				13	1
TRASPLANTE RENAL	0	0	1	0	2	0	0	3	0				6	1
TRASPLANTE HEPATICO	1	0	1	0	0	2	3	0	0				7	1
TRASPLANTE PANCREATICO	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0
EXPLANTE	0	0	2	0	0	0	0	1	0				3	0
VASCULAR PERIFERICO	14	10	9	15	15	9	4	10	21				107	12
ECOCARDIOGRAFIA TRANSE	1	0	0	0	0	0	0	0	0				1	0
ONCOLOGIA	3	5	8	8	4	0	8	19	19				74	8
NEFROLOGIA	0	0	0	0	0	0	4	0	1				5	1
Total	326	319	311	332	333	307	368	350	380	0	0	0	3026	336
Reintervenciones														
Sangrado	4	6	3	5	3	7	8	6	4				46	5
Lavado Mediastinales	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0
ECMOS	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0
Cerclaje	9	7	4	5	9	10	5	4	13				66	7
Cierre de esternon	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0	0
Total:	13	13	7	10	12	17	13	10	17	0	0	0	112	12
Elaborado Por: Jefe de Estadística.							Aprobado Por: Jefe de Estadística.							
Revisado Por: Jefe de Estadística.							Fecha de Aprobación:2013-02-27.							
Fecha de Revisión: 2013-02-27.														

Fuente: Informes anuales Cirugía - Departamento de Mercadeo FCV.

Con esta información se evidencia, una excelente oportunidad del mercado mediante la propuesta de estos productos como el parche hemostático. De acuerdo a la información obtenida por el Departamento de Mercadeo de la FCV, es importante realizar planes de mercadeo significativos para incentivar la compra de este nuevo agente hemostático puesto en el mercado.

5.4 PLAN DE MERCADEO

Como resultado de una sesión del panel de expertos de la unidad de Cirugía, la Unidad de Bioingeniería y el Jefe de Mercadeo de la FCV se concluyó que la institución Fundación Cardiovascular de Colombia, cuenta con reconocimiento por tradición y buenos resultados. Penetrar en un mercado nuevo siempre tiene complicaciones basadas en la inexperiencia, la no asociación de la seguridad del paciente entre la eficiencia y eficacia de la cirugía, los resultados de recuperación postoperatorios y la garantía de la institución, entre otras. Sin embargo, la FCV tiene ya terreno ganado con la buena campaña que ha hecho en el trabajo con las enfermedades del corazón.

La estrategia para la conquista de este nuevo mercado, consiste entonces en principio en crear alianzas con las EPS con las que ya tiene convenio para el suministro del agente hemostático nacional para procedimientos estéticos, afecciones y cirugías cardíacas, cirugías urológicas, pediátricas, bariátrica, etc, de modo se puede suministrar un tipo de agente hemostático de forma oportuna a la FCV y a otros centros clínicos del área metropolitana de Bucaramanga.

Dentro del campo de la medicina es muy importante también la investigación científica, por lo que una buena estrategia de mercado para darse a conocer en el medio es la realización de estudios e investigaciones con las facultades de medicina de las diferentes universidades del país, de modo que el patrocinio y el

respaldo de la UEE de Bioingeniería de la FCV vaya siendo conocido por el sector de la salud, para que además de las EPS con las que se piensa hacer convenio, otras instituciones públicas y privadas se asocien con los productos y equipos desarrollados en la FCV.

Por otra parte, el componente social puede atraer pacientes referidos por la correcta praxis médica, el uso de tecnología biomédica y además por los buenos resultados en campañas de este tipo. Es así como la FCV podría hacer campañas de prevención en todos los aspectos de enfermedades de alto costo, con el atenuante de la atención oportuna, la calidad en sus servicios y productos innovadores tecnológicamente probados para prevenir complicaciones en las cirugías en temas como sutura.

- Objetivo General Plan de Mercadeo

El objetivo general de este plan, es la consecución de recursos para fortalecer La UEE de FCV Bioingeniería como una unidad que opere de manera organizada y sostenible, cumpliendo los objetivos globales de la organización FCV.

- Objetivos Específicos

- Posicionamiento. Lograr el posicionamiento a nivel local de la unidad de Bioingeniería a través de la comercialización del agente hemostático desarrollado por la unidad de la FCV.

- Lograr la participación en el mercado: A partir de un análisis de las variables inmersas en el crecimiento de la unidad identificando que el crecimiento en ventas está limitado por la capacidad instalada actual dentro de la FCV, situación que va a ser superada con la apertura de las instalaciones del Hospital Internacional FCV,

para instalar el laboratorio biomédico de FCV Bioingeniería. La proyección en crecimiento en ventas en los primeros 5 años se determinó así:

- ✓ Durante el primer año un 1%
- ✓ Durante el segundo año en un 1.5%
- ✓ Durante el Tercer año en un 2%
- ✓ Durante el Cuarto año en un 3%
- ✓ Durante el Quinto año un 5%.

La metodología utilizada para la proyección se basó en la guía de crecimiento del mercado utilizada por los emprendedores a nivel mundial, la mercadotecnia indica según los análisis realizados, que el índice de crecimiento de acuerdo a los competidores y su tamaño, con servicios y /o productos similares no supera el 0.5%.³⁷

Para continuar creciendo es necesaria la ampliación y adecuación del espacio físico de la unidad de Bioingeniería, ampliación de patentes y un plan agresivo de mercadeo, incluyendo en el grupo un experto en el tema.

Las cifras fueron analizadas revisando la capacidad instalada, la cual limita el crecimiento de la unidad en cuanto a equipos de producción tecnológica especializada, ensayos y pruebas en el actual edificio de la Organización FCV.

³⁷ Guía participación en el mercado. Página Emprendedor.com. [En línea] [Fecha de consulta: diciembre de 2013] Disponible en: <http://www.soyentrepreneur.com/como-desarrollar-tu-plan-paso-a-paso.html>

5.4.1 Estrategias de Mercadeo

5.4.1.1 Definición de la unidad empresarial

- FCV Bioingeniería.

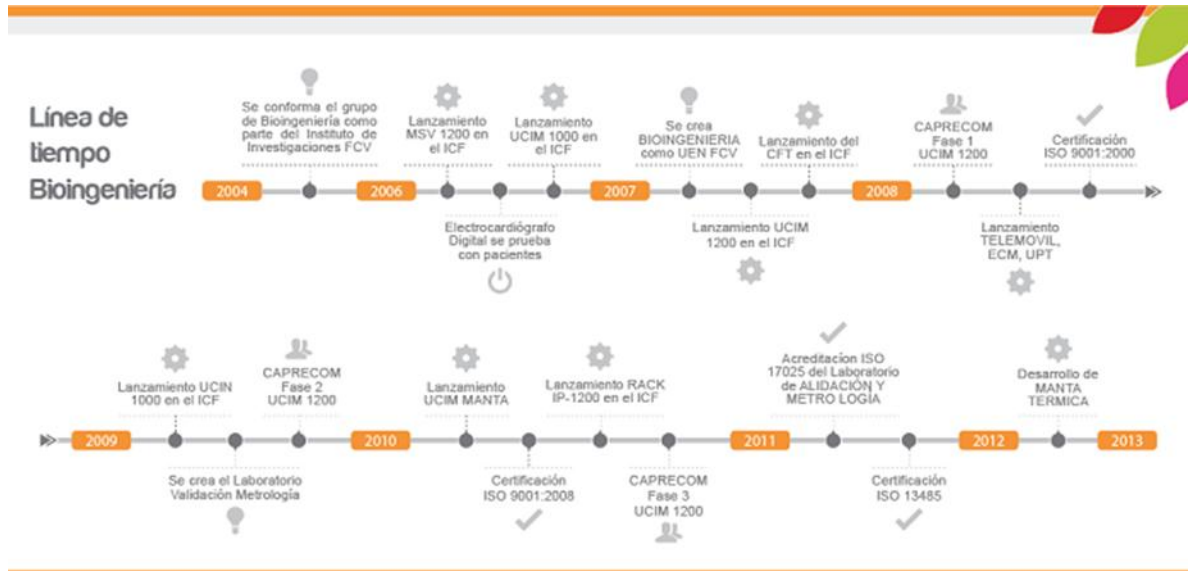
FCV Bioingeniería es una unidad estratégica empresarial o UEE de la Fundación Cardiovascular de Colombia FCV, que contribuye con el desarrollo científico y tecnológico en el sector en salud, mediante la producción de conocimiento, innovación, transferencia y apropiación de tecnologías dirigidas al mejoramiento de las condiciones de vida de la población colombiana con posicionamiento del desarrollo tecnológico y la producción nacional en el contexto internacional.

La FCV Bioingeniería está ubicada en el Centro Tecnológico Empresarial CTE, en la carrera 5 número 6 -33 de Floridablanca Santander; el CTE alberga además oficinas administrativas de la FCV y otras otras UEEs como lo son: FCV telemedicina, FCV eventos y mercadeo, FCV Soft, FCV productos Hospitalarios, FCV Banco de tejidos y FCV Biotecnología.

La UEE FCV BIOINGENIERÍA fue creada en el año de 2004, como un grupo de investigación biomédica que formaba parte del ya entonces reconocido Instituto de Investigaciones FCV. Allí se proponían y desarrollaban proyectos de investigación en equipos electrónicos afines a la ingeniería clínica en el área del electro medicina y la biotecnología.

Debido a los buenos resultados obtenidos en los proyectos ejecutados, se elevó a la categoría de UEE el grupo de Bioingeniería en el año de 2007 y se transformó de apéndice investigativo a fábrica de equipos Biomédicos la figura 5. Muestra la línea de tiempo entre desarrollos de la UEE. FCV Bioingeniería.

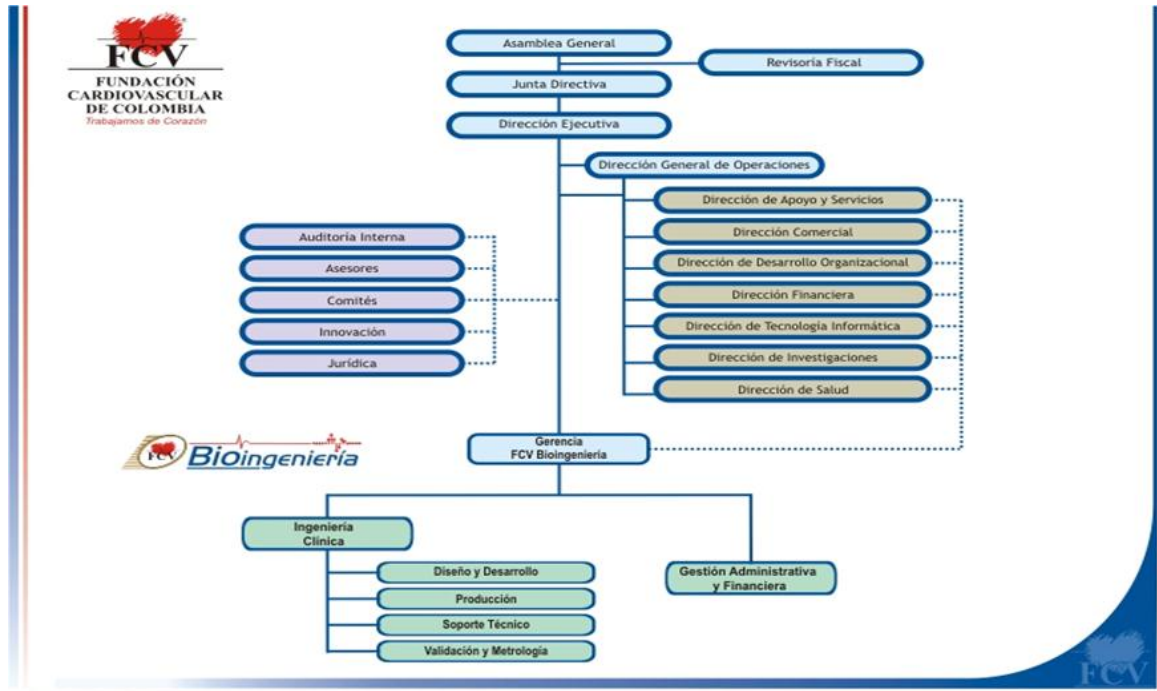
Figura 22 Línea de tiempo de la Unidad de FCV Bioingeniería



- Organigrama de la UEE FCV BIOINGENIERÍA Bioingeniería.

FCV Bioingeniería es una empresa con estructura funcional dirigida por una gerencia de UEE, la cual interactúa directamente sobre cinco jefaturas y un área comercial, de manera directa o a través de una dirección técnica. Ver figura 6. Organigrama

Figura 23 Organigrama FCV Bioingeniería



Fuente: FCV

- **Áreas de FCV Bioingeniería**

a. **Diseño y Desarrollo.** Área encargada del diseño de nuevos productos, generación de proyectos y desarrollo de prototipos. Está organizada de manera jerárquica por un jefe de área e ingenieros sénior y junior a su mando; sin embargo aunque la UEE es funcional se trabaja de manera matricial en algunos proyectos, involucrando para esto jefes y personal de otras áreas y de otras UEEs.

Dentro del CTE está ubicado en el segundo piso en un área física cuyo tamaño es variable según la cantidad de proyectos y recursos en ejecución (ingenieros, diseñadores, equipos y demás personal). Aproximadamente entre 36 y 52 metros cuadrados. Su espacio es compartido con la gerencia de la UEE y el área comercial.

- b. Producción: Área encargada de construir los productos que la gerencia de la UEE determine según las ventas o proyecciones de ventas del área comercial; esta área cuenta con personal profesional y técnico con la competencia para el ensamble de equipos biomédicos.

La producción se realiza a pedido y no se organiza en línea o cadena, sino que se realiza en diferentes zonas dentro de la planta donde se manufacturan los componentes que son integrados hasta completar un equipo; por lo que los técnicos pueden llegar a ejecutar diversas tareas hasta completar un ensamble final.

El tamaño de la planta es fijo, de unos 220 metros cuadrados, donde una cuarta parte se usa para almacenamiento. El área está certificada por el Icontec en el cumplimiento de los requisitos necesarios para la producción de equipos y dispositivos biomédicos bajo la norma NTC ISO 13485 y avalada por el INVIMA en los referentes al cumplimiento de los requisitos de ley por los cuales se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos para uso en humanos, decreto 4725 del Ministerio de Protección Social de Colombia. Como se evidencia en la figura 7 el plano del área de Bioingeniería.

equipos con daños muy críticos y la mayoría del trabajo de esta área se realiza en sitio.

Fuera del CTE el área de Soporte Técnico se encarga de administrar el mantenimiento de equipos biomédicos del instituto del corazón de Floridablanca (clínica FCV).

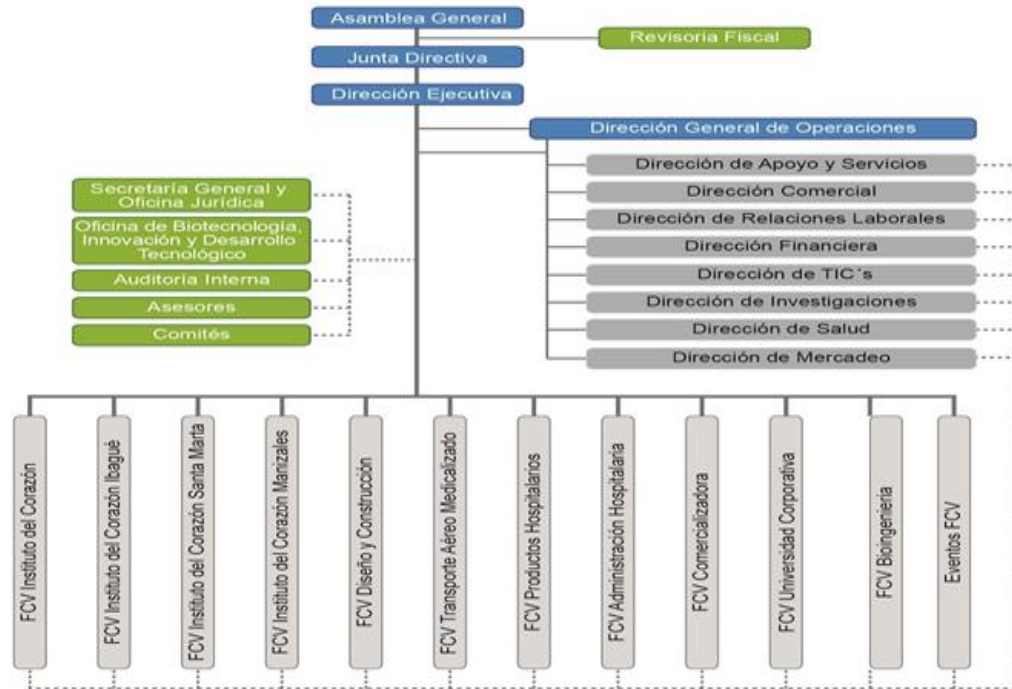
d. Validación y Metrología. La UEE cuenta con un laboratorio de metrología Biomédica, debidamente certificado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC , bajo la norma NTC ISO 17025; este laboratorio ejecuta dos funciones primordiales para la UEE, una de ellas es la de realizar validación de los prototipos o productos diseñados por la UEE , realizar calibraciones a equipos Biomédicos administrados por la UEE FCV BIOINGENIERÍA y realizar calibraciones a modo de control de calidad de los equipos producidos por la UEE. Funciona en 36 metros cuadrados junto al área de soporte CTE.

Por ultimo existe el área de Mantenimiento e infraestructura, la cual administra el mantenimiento del edificio del bosque donde funciona el Instituto del Corazón de Floridablanca (clínica FCV).

e. Organigrama de la UEE FCV BIOINGENIERÍA dentro de la Fundación Cardiovascular de Colombia.

La UEE FCV BIOINGENIERÍA funciona bajo un mismo Número de Identificación Tributaria NIT, por lo que su contabilidad, los servicios informáticos y la gestión del talento humano son compartida con otras UEE, aunque se lleva un control de ejecución presupuestal individual. La gerencia de la UEE reporta a una Dirección General, la cual a su vez a una junta directiva corporativa. La figura 8 muestra el organigrama de la FCV.

Figura 25 Organigrama UEE Bioingeniería



Fuente: FCV

f. Misión y Visión.

La UEE FCV BIOINGENIERÍA tiene una misión y visión propias, alineadas con la corporativa. A continuación se describen estas misiones y visiones en un cuadro comparativo.

Figura 26 Misión y Visión de la Unidad Bioingeniería

<i>Misión FCV Bioingeniería</i>	<i>Misión FCV</i>
FCV Bioingeniería es una unidad empresarial de negocios de la Fundación Cardiovascular de Colombia que contribuye a la generación de conocimiento e innovación tecnológica a partir de estudios en el campo de la salud en líneas como instrumentación biomédica, electrofisiología, ingeniería clínica, tele diagnóstico, automatización, evaluación de tecnologías en salud, procesamiento de señales e imágenes, en un moderno laboratorio de bioingeniería dotado con equipos de última generación que dan soporte al diseño y construcción de software y hardware biomédico.	La Fundación Cardiovascular de Colombia, es una organización empresarial sin ánimo de lucro que provee servicios y productos de salud de alta calidad para el desarrollo del sector buscando permanentemente el bienestar de la comunidad.

Cuadro comparativo Visión

<i>Visión FCV Bioingeniería</i>	<i>Visión FCV Bioingeniería</i>
En el 2023 la unidad empresarial FCV Bioingeniería será reconocida en el país como una entidad desarrolladora y productora de equipos médicos confiables y competitivos, con un alto componente de innovación tecnológica.	En el año 2023 la Fundación Cardiovascular de Colombia será una organización reconocida a nivel nacional e internacional por la excelencia e innovación de sus productos y servicios orientados principalmente al sector salud

Fuente: UEE Bioingeniería.

5.4.2 El producto:

5.4.2.1 Descripción general: El producto objeto del presente plan de negocios, es un dispositivo parche hemostático, compuesto de polímero biocompatible soluble en agua, albúmina y glutaraldehído; su uso está dirigido a la reparación de tejido orgánico humano en cirugías cardiovasculares y como sellante en aplicación conjunta de suturas y grapas. El dispositivo parche hemostático FCV actúa en presencia de sangrado generando la coagulación necesaria para detenerlo durante una cirugía.

5.4.2.2 Por qué un parche? Se define parche como un trozo de tela ,papel u otro material del tipo flexible y resistente a la tensión mecánica, que se pega en una superficie para tapar un agujero o una rotura; dicho elemento puede contener o

sostener medicamento que al entrar en contacto con la piel o tejido vivo, reacciona entregando o donando dicho compuesto medicinal.

El parche hemostático se fabrica a modo de tela no tejida, con compuestos medicinales y químicos que hacen reaccionar el tejido orgánico humano.

5.4.2.3 Por qué un dispositivo? Un dispositivo es definido por la norma NTC ISO 13485 del 2006 como un instrumento, aparato, implemento, maquina, artefacto, implante, software, material u otro artículo relacionado destinado por el fabricante para ser usado, solo o en combinación en seres humanos para diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad o una lesión; investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; por otra parte los llamados adhesivos tisulares son definidos como cualquier sustancia cuyas características promueven la polimerización, la acción hemostática y la adherencia de tejidos o la entrega local de sustancias exógenas³⁸.

5.4.2.4 Por qué un hemostático? La hemostasia es el conjunto de mecanismos con los un organismo humano controla de manera natural la pérdida de sangre, estos mecanismos se desencadenan cuando hay un traumatismo o cuando hay pequeñas lesiones de forma espontánea en el organismo, uno de estos mecanismos es la coagulación, proceso por el cual la sangre pierde su liquidez, tornándose similar a un gel en primera instancia y luego sólida. Este proceso es debido, en última instancia, a que una proteína soluble que normalmente se encuentra en la sangre, el fibrinógeno, experimenta un cambio químico que la convierte en insoluble y con la capacidad de entrelazarse con otras moléculas iguales, para formar enormes agregados macromoleculares en forma de una red tridimensional.

³⁸ Dispositivos médicos. Norma técnica 1385 Icontec. En línea. Disponible en: <http://tienda.icontec.org/brief/NTC-ISO13485.pdf>

El dispositivo parche hemostático desarrollado por FCV Bioingeniería en asociación con FCV Biotecnología, resuelve de manera eficaz los problemas de sangrado excesivo durante y después de una cirugía, ya que actúa a manera de adhesivo o sellante tisular permitiendo el pegaje de las líneas de sutura, de vasos sanguíneos grandes, facilitando la hemóstasis y reforzando los tejidos frágiles, aplicado a modo de parche directamente sobre el tejido.³⁹

5.4.3 Benchmarking de productos. Existen en el mercado actual diversos tipos de hemostáticos y sellantes para aplicaciones quirúrgicas; a continuación se realiza una presentación de los productos de similares propiedades y aplicaciones para evaluar el producto o productos que podrían ser competencia directa del dispositivo parche hemostático FCV.

El cuadro dos muestra dichos productos por: clasificación, tipo de sellante y nombre; más adelante una explicación de las clasificaciones, ventajas y desventajas

Un sellante hemostático ideal debe ser seguro, eficaz práctico y rentable

5.4.3.1 Los sellantes se pueden clasificar en cinco grupos

- Agentes físicos:
- Cera para hueso.

Es una mezcla de cera de abejas, parafina, palmitato de isopropilo y un agente suavizador de la cera; esta logra la hemostasia mediante la oclusión de los canales sangrantes en el hueso y el subsiguiente efecto de taponamiento. Tiene

³⁹ Teruya B. Dra Rosa M. Líquidos Corporales. En línea. Disponible en: <http://es.slideshare.net/rosateruyaburela/liquididos-corporales-2>

como ventajas su fácil manipulación y produce hemostasia instantánea, además es económica en comparación con otros agentes hemostático; sus desventajas radican en la obstaculización de la ontogénesis al no ser absorbida por el organismo, propiciar nichos infecciosos al evitar el ingreso de células sanguíneas dentro de la cera, además ha sido registrada en la literatura la reacción de cuerpo extraño con formación de un granuloma óseo y puede promover embolismos a circulación pulmonar. Lo que hace su uso muy poco común.⁴⁰

- Ostene.

Es una mezcla de copo limero plurónico como acción hemostática, biocompatible y absorbible, alternativo a la cera para hueso. Este producto dice superar las desventajas de la cera para hueso, pero aún se encuentra en fase de experimentación y no cuenta con estudios controlados y randomizados en seres humanos⁴¹.

- Agentes absorbibles.
- Espumas de gelatina

La espuma de gelatina es manufacturada de la gelatina de piel animal, batida y cocinada hasta formar una esponja. Brinda una matriz física para que se inicie la coagulación. Puede aplicarse como una película, esponja o polvo. Es una buena alternativa para usar en la detención del sangrado proveniente de superficies osea, ya que no se encuentra asociada con aumento de tasas de infección posquirúrgica. Su mayor desventaja es su aumento de volumen luego de ser

⁴⁰ Sudmann B, de Bang G, Sudmann E. Histológicamente cera ósea veri.ed (cera de abejas) granuloma tras esternotomía media en 17 de los 18 casos de autopsia. Patología. 2006; 38: 138 - 141

⁴¹ Wang MI, Armstrong JK, Fisher TC, et al. Un nuevo,, hemostático hueso a base de Pluronic agente que no perjudique la osteogénesis. Neurosurgery. 2001; 49: 962-967; discusión 968

aplicado debido a los productos de colágeno o celulosa llegando incluso a duplicar su volumen esto puede causar complicaciones por compresión, especialmente cuando se usa cerca de nervios o en espacios confinados.⁴²

Celulosa oxidada es producida con la pulpa descompuesta de un tipo de madera, regenerando luego la celulosa y manufacturando fibras continuas de celulosa. Ofrece características de manipulación superiores en comparación con las espumas de gelatina y su presentación en tela puede ser recortada para acomodarse a cualquier tamaño. No se pega a los instrumentos y puede ser sostenida con facilidad firmemente contra el tejido sangrante hasta que ocurra la hemostasia. Cualquiera de las formas de celulosa oxidada disminuye el pH de su entorno ocasionado por su efecto caustico, causa hemostasia por generación de un coagulo artificial. Su desventaja radica en el hecho de que el pH bajo inactiva la trombina, lo que limita su habilidad para ser usado en conjunción con otros agentes. Además, su naturaleza acida puede aumentar la inflamación del tejido circundante y demorar la curación de la herida⁴³.

5.4.3.2 Colágeno micro fibrilar (CMF) Los adhesivos basados en colágeno son relativamente nuevos, pero muestran un significativo potencial, dos de estos adhesivos son Floseal y Proceed, estos son compuestos químicamente idénticos a partir de una combinación de colágeno bovino y trombina bovina. Floseal se comercializa para hemostasia en cirugía cardiovascular. Proceed es un nuevo estándar en la hemostasia diseñado para el tratamiento de la hemorragia durante la cirugía. Usando una combinación patentada derivada de gránulos de colágeno y trombina con fibrinógeno del paciente, Proceed proporciona un efecto tanto

⁴² Dres. Achneck HE, Sileshi B, Jamiolkowski RM, Albala DM, Shapiro ML, Lawson JH Ann Surg Revisión comprehensiva de los agentes hemostáticos tópicos. En línea. Disponible en: <http://www.intramed.net/contenidoover.asp?contenidoID=64392>

⁴³ Brodbelt AR, Miles JB, Foy PM, et al. Celulosa oxidada Intraespinal (Surgicel) causando retraso paraplejia después de toracotomía-un informe de tres casos. Ann R Coll Surg Engl. 2002; 84: 97-99.

químico como físico en la velocidad de coagulación, promoviendo el sello del tejido sangrado⁴⁴.

Se encuentra disponible en forma de polvo o esponja, cuando entra en contacto con la sangre, permite que las plaquetas se adhieran a sus fibrillas y experimenten la “reacción de liberación”⁴⁵. Esta activación de las plaquetas es seguida por la agregación plaquetaria y la formación del trombo⁴⁶. Dado que su mecanismo de acción depende de la activación plaquetaria, es menos efectivo en pacientes con trombocitopenia severa, pero logra la hemostasia aun con heparinización profunda.⁴⁷ No aumenta de tamaño y se absorbe en menos de 8 semanas, El CMF es de difícil manipulación al pegarse a los guantes por su presentación. Tiene la desventaja de ligarse a estructuras neurales y causar dolor o entumecimiento.

- Agentes biológicos.

➤ Trombina tópica

La trombina es una enzima derivada naturalmente que se ha caracterizado por sus papeles en la hemostasia, inflamación y comunicación celular. La trombina actúa a través de la escisión enzimática del fibrinógeno a fibrina, que crea un coagulo insoluble al que se pueden adherir las plaquetas. La principal diferencia entre los preparados de trombina y los selladores de fibrina comercializados es la ausencia de fibrinógeno en los primeros. Se han utilizado tres fuentes de trombina: 1) plasma bovino, 2) plasma humano de múltiples donantes y 3) recombinante⁴⁸.

⁴⁴ Wagner WR, Pachence JM, Ristich J, et al. Análisis comparativo in vitro del tópico agentes hemostáticos. J Surg Res. 1996; 66: 100-108.

⁴⁵ Abbott WM, Austen WG. La eficacia y el mecanismo de colágeno inducido por hemostasia tópica. Cirugía. 1975; 78: 723-729

⁴⁶ Bajo RK, Moran ME, Buenas noches JE Jr. Micro. brillar hemostático colágeno durante laparoscopia dirigida biopsia hepática. J Laparoendosc Surg. 1993; 3: 415-420

⁴⁷ Lawson JH, Lynn KA, VanMatre RM, et al. Anticuerpos del factor V antihumana después de su uso trombina bovina de relativamente puro. Ann Surg Thorac. 2005; 79: 1037-1038

⁴⁸ Schoenecker JG, Johnson RK, Leshner AP, et al. La exposición de ratones a los bovinos tópico

Aunque la trombina ha sido usada como una herramienta efectiva para detener el sangrado, la derivada del ganado bovino ha demostrado que induce una respuesta inmunológica agresiva después de la exposición humana⁴⁹. Numerosos reportes han documentado un conjunto de eventos clínicos que siguen a la exposición con trombina bovina, que incluyen el desarrollo de anticuerpos contra la trombina, protrombina, factor V y cardiolipina⁵⁰. Los pacientes en hemodiálisis con nivel elevado de anticuerpos contra la trombina tóptica bovina tiene también una incidencia aumentada de trombosis del acceso vascular y hay casos de severa coagulo Patía y hemorragia después de la exposición a la trombina bovina⁵¹. Han desarrollado una trombina derivada del plasma humano (Evithrom, Omrix, Johnson & Johnson) y una trombina recombinante humana (rhThrombin) (Reconthrom, ZymoGenetics, Inc.).

En un ensayo randomizado, doble ciego, de fase 3, comparando lo trombina recombinante humana tóptica versus la trombina bovina en la hemostasia quirúrgica, la rhThrombin tuvo una eficacia comparable, similar perfil de seguridad y respuesta inmunológica significativamente menor que la trombina bovina⁵². Con estudios adicionales y validaciones, la trombina recombinante humana puede reemplazar el uso de la trombina bovina en el futuro. Sellantes de fibrina.

Actualmente existen dos selladores de fibrina comercializados en EE. UU.: Tisseel y Evicel. Ambos incluyen fibrinógeno y trombina de donantes humanos, pero

trombina induce autoinmunidad sistémica. *Am J Pathol.* 2001; 159: 1957-1969.

⁴⁹ Sarre RD. Evaluación de las ecuaciones de transporte de arena eólica usando zona intermareal mediciones, Saunton Sands, Inglaterra. *Sedimentología.* 2000; 35: 671.

⁵⁰ Chapman WC, Singla N, Genyk Y, et al. Una fase 3, aleatorizado, doble-ciego estudio comparativo de la ef.cacy o la seguridad humana recombinante tóptico trombina y la trombina bovina en la hemostasis quirúrgica. *J Am Coll Surg.* 2007; 205: 256-265. 36. Rousou J, Levitsky S, Gonzalez-Lavin L, et al. Ensayo clínico aleatorio de .brin sellador en pacientes sometidos a reesternotomía o reoperación después cardiaca operaciones. Un estudio multicéntrico. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1989; 97: 194-203

⁵¹ Sileshi B. Gestión de la hemostasia quirúrgica: agentes tópicos. *Vascular.* 2008; 16 (Suppl 1): S22-S28.

⁵² Sarfati MR, Dilorenzo DJ, Kraiss LW, et al. Coagulopatía grave tras uso intraoperatorio de la trombina tóptica. *Ann Vasc Surg.* 2004; 18: 349-351.

difieren en su mecanismo de antifibrinolisis. Estos sellantes fueron usados para hemostasia, injertos de piel, sellado dural y reparación ósea, los ingredientes son suministrados durante la cirugía por separado con un sistema de liberación de doble jeringa, que mezcla los 2 componentes inmediatamente antes de su aplicación estos interactúan para formar un coágulo estable compuesto de fibrina. La fortaleza mecánica del sellante de fibrina está determinada por la concentración del fibrinógeno. La concentración relativa de trombina determina la rapidez de formación del coágulo y la fuerza de tensión del sello final de fibrina. Los sellantes de fibrina Tisseel y Evicel son especialmente adecuados para el control del escurrimiento venoso desde superficies cruentas, tales como el retroperitoneo, después de una nefrectomía o de la evacuación de un hematoma. El principal problema de seguridad de los selladores de fibrina alogénicos comercializados es el riesgo de transmisión viral ⁵³.

➤ Gel de plaquetas

Está compuesto de colágeno microfibrilar y trombina, en combinación con el plasma del propio paciente, que contiene el fibrinógeno y las plaquetas. Durante el procedimiento quirúrgico, se toman 10 cm³ de la sangre del paciente y se centrifugan, recolectando el plasma en una jeringa. Este plasma es luego colocado en un sistema de liberación de doble jeringa, en donde se combina durante la aplicación con la trombina y el colágeno microfibrilar contenido en el VitagelR.

Se considera que la presencia de plaquetas (del plasma del paciente) mejora la hemostasia y brinda factores de crecimiento para un fortalecimiento adicional del coágulo⁵⁴. Su desventaja radica en su costo y su uso exitoso depende de la

⁵³ Howard TC, Kelley RR. El efecto de la cera de hueso en la curación de la rata-experimentales lesiones tibial. Clin Orthop Relat Res. 1969; 63: 226 -232.

⁵⁴ Richter F, Schnorr D, Deger S, et al. Mejora de la hemostasia en abierto y laparoscopia realizado nefrectomía parcial utilizando una matriz de trombina gelatina sellante de tejido (Flo Seal). Urología. 2003; 61: 73-77.

experiencia del operador. La necesidad de centrifugado y de procesamiento pre uso hacen a este producto menos atractivo.

- Agentes sintéticos

- Cianoacrilatos

Los cianoacrilatos son monómeros líquidos que forman rápidamente polímeros en presencia de agua y, consecuentemente, pegan rápidamente las superficies adyacentes entre sí. Las ventajas de los cianoacrilatos para la reparación tisular incluyen una aplicación y un tiempo de reparación más rápida, con resultados cosméticos equivalentes a las suturas estándar para pequeñas heridas e incisiones, sin la necesidad potencial de un control de seguimiento para retirar la sutura⁵⁵. Se recomienda para cierre de pequeñas heridas, laceraciones e incisiones quirúrgicas, siempre que la aproximación de la herida pueda realizarse sin una tensión indebida, sin embargo, el pegamento puede romperse con los ungüentos antibióticos o jalea de petróleo, por lo que los pacientes son instruidos para no aplicar sobre la herida este tipo de mezclas.

El uso de cianoacrilatos para detener el sangrado alrededor o cerca de anastomosis vasculares, es para la investigación solamente y, por lo tanto, no es recomendado, además existen riesgo de embolización de partículas del pegamento en la vascularización.

- Hidrogel de polietilenglicol

Actualmente se dispone de dos selladores tisulares a base de polietilenglicol (PEG): Duraseal y Coseal, el último aprobado por la FDA para el sellado de

⁵⁵ Pruthi RS, Chun J, Richman M. El uso de un sellante de tejido .brin durante laparoscópica nefrectomía parcial. BJU Int. 2004; 93: 813-817. Y Gerber GS, Stockton BR. La nefrectomía parcial laparoscópica. J Endourol. 2005; 19: 21-24.

injertos vasculares, contiene dos polímeros de PEG distintos y soluciones diluidas⁵⁶. El principal problema de seguridad con este tipo de selladores guarda relación con su expansión, ya que una vez aplicado, puede hincharse hasta un 400% de su tamaño original. Hay que tener cuidado al utilizarlo en espacios cerrados o en contacto con estructuras sensibles a la presión, como los nervios⁵⁷

➤ Glutaraldehído vinculado con albúmina

El BioGlue (aprobado por la FDA en 1999) consiste en una solución al 10% de glutaraldehído y un 45% de solución de albumina sérica bovina, que cuando se mezclan se polimerizan con rapidez y forman un enlace covalente con las proteínas de la superficie celular de los tejidos adyacentes. El BioGlue comienza a polimerizarse en menos de 20 segundos y alcanza su máxima potencia en 2 min⁵⁸ puede adherirse a los materiales sintéticos de injertos a través de un acoplamiento mecánico con los intersticios de la matriz del injerto. Dentro de los primeros 20 segundos el adhesivo obtiene un 65% de su poder de unión. Es importante proteger los tejidos circundantes de la aplicación inadvertida del producto, ya que la eliminación del adhesivo seco puede desgarrar los tejidos, estudios en animales han demostrado que la aplicación directa de BioGlue sobre nervios expuestos puede causar una lesión nerviosa aguda⁵⁹. El BioGlue es un agente hemostático efectivo y una herramienta para el reforzamiento mecánico de las líneas de sutura en la cirugía cardíaca. Viene contenido en dos compartimentos separados de un cartucho. El cartucho se carga en un dispensador de boquilla única y los componentes son mezclados y aplicados. La albumina sérica bovina se obtiene de

⁵⁶ Lee DI, Uribe C, Eichel L, et al. Sellado tractos nefrolitotomía percutánea con gelatina hemostática matriz de sellante: uso clínico inicial. J Urol. 2004; 171 (2 pt 1): 575- 578.

⁵⁷ Óp. Cit. Howard Tc. Kelly..

⁵⁸ Palma MD, Altman JS. Agentes hemostáticos tópicos: una revisión. Dermatol Surg. 2008; 34: 431- 445.

⁵⁹ Óp. Cit. Howard Tc. Kelly.

países libres de la encefalopatía espongiiforme y es purificada por precipitación caliente, cromatografía y radiación.⁶⁰

El BioGlue fue usado como agente hemostático en 79 pacientes con cirugías cardiacas y logro exitosamente la hemostasia en 78 casos. Otro estudio demostró que, en pacientes sometidos a una amplia variedad de procedimientos anastomóticos de reparación cardiaca y vascular, 14 de 76 (18,8%) tratados con BioGlue tuvieron sangrado anastomótico, lo que fue mucho menor que 32 de 75 (42,9%) pacientes en el grupo control, que fueron sometidos a reparación quirúrgica estándar⁶¹.

El BioGlue ha sido también usado exitosamente en el pericardio bovino y en un parche de PTFE para reparar una disrupción en un reemplazo de válvula mitral⁶². En un estudio en ovejas sometidas a un bypass utilizando anastomosis termino-lateral de un injerto a la aorta torácica descendente parcialmente ocluida, las 9 ovejas tratadas con BioGlue tuvieron un poco menos de la mitad del sangrado postquirúrgico y total cuando se las comparo con el grupo control.

Aunque actualmente no hay reportes de problemas ocasionados por el uso del BioGlue en neonatos y niños pequeños, el mismo es frecuentemente evitado en los pacientes jóvenes por temor a comprometer el crecimiento de estructuras, cuando se aplica el pegamento de manera circunferencial completa (45). Esta preocupación es reforzada por un estudio en el que se realizaron anastomosis aorto-aorticas en 10 crías de cerdo de 4 semanas, 5 de las cuales tuvieron reforzamiento anastomótico con BioGlue. Después de 7 semanas de crecimiento,

⁶⁰ Bhanot S, Alex JC. Las aplicaciones actuales de geles de plaquetas en la cirugía plástica facial. *Facial Plast Surg.* 2002; 18: 27-33

⁶¹ Gabay M. agentes hemostáticos absorbibles. *Am J Health Syst Pharm.* 2006; 63: 1244- 1253. y Toriumi DM, Bagal AA. Adhesivos tisulares cianoacrilato para el cierre cutáneo de la ambulatoria. *Otolaryngol Clin North Am.* 2002; 35: 103-118, vi-vii.

⁶² Farion KJ, Osmond MH, Hartling L, et al. Adhesivos tisulares para laceraciones traumáticas: una revisión sistemática de ensayos controlados aleatorios. *Acad Emerg Med.* 2003; 10: 110-118.

las crías tratadas con BioGlue tuvieron un aumento promedio de la circunferencia aortica de 1,5 mm, comparado con 2,7 mm en los controles. El BioGlue ocasiona micro piogranulomas, infiltrados de macrófagos y fibrosis en la adventicia, indicando que el adhesivo reacciona con el tejido para contribuir a la estenosis⁶³.

Por lo tanto, la estenosis no es meramente el resultado de la circunvalación del vaso con un anillo endurecido de pegamento. En efecto, el glutaraldehído es un fijador toxico y su interacción con las proteínas destruye inmediatamente las células sobre las que se aplica, aunque en estudios previos citando el uso del BioGlue en pacientes adultos no reportaron problemas de citotoxicidad. El BioGlue es un agente hemostático efectivo y una herramienta para el reforzamiento mecánico de las líneas de sutura en la cirugía cardiaca.

Existen diversos dispositivos hemostáticos en el mercado, algunos ofrecen más ventajas que otros al momento de su uso, las técnicas y materiales para la fabricación de los mismo varían dependiendo la necesidad del paciente, la realización de procedimientos complejos con resultados exitosos ha sido posible en gran medida gracias al desarrollo de nuevos materiales que ayudan a controlar la pérdida de sangre y favorecen la reparación tisular.

Para este proyecto, enfocados en la línea de acción de la Fundación Cardiovascular de Colombia, se espera desarrollar un hemostático similar al Bioglue (cuyo campo fuerte de acción es la cirugía cardiovascular) pero que pueda abarcar otro tipo de procedimientos, siendo útil además para el caso de sangrado abundante como el que se observa en pacientes pos trauma, el dispositivo hemostático se desea desarrollar por medio de forcespinning una técnica que ha incursionando en el área de la investigación desde hace pocos años gracias a la

⁶³ Belletrutti PJ, Romagnuolo J, Hilsden RJ, et al. Manejo endoscópico del cáncer gástrico varices: ef.cacy y los resultados de encolado con N-butil-2-cyanoacry-late en un Norte Población americana paciente. Can J Gastroenterol. 2008; 22: 931-936.

introducción de equipos sofisticados dotados con tecnología de Apósitos secos de fibrina.

Los tratamientos con fibrina humana o bovina, en la forma de adhesivos o espumas, son útiles en la cirugía abdominal, cosmética y cardiovascular⁶⁴, pero la vida corta del producto y la necesidad de una mezcla antes de cada uso, limitaba la utilidad de la fibrina y enfatizaban la necesidad de un medio seco y estable para su aplicación por lo que se planteó la idea de pasar de un apósito sellante de fibrina seco mediante el añadido de fibrinógeno y trombina congelados (liofilizados) a un apósito de gasa, para incrementar la concentración de esos factores de coagulación en el sitio de la lesión. El apósito ha sido exitoso en estudios animales. El añadido de fibrinógeno y trombina liofilizados a la gasa demostró reducir la pérdida de sangre ocasionada por hemorragia arterial en cerdos⁶⁵, así como sangrado arterial, venoso y difuso en cabras, debido a heridas por arma de fuego en la extremidad posterior. Tanto en cerdos normales como coagulopáticos, con lesiones hepáticas⁶⁶ y renales⁶⁷, así como transacciones aórticas y de la arteria femoral⁶⁸, el apósito seco de fibrina redujo la pérdida de sangre en comparación con el tratamiento estándar con gasa. El apósito seco de fibrina aún no ha obtenido la aprobación de la FDA para su uso clínico.

⁶⁴ Noophun P, P Kongkam, Gonlachanvit S, et al. El sangrado por varices gástricas: resultados de inyección endoscópica con cianoacrilato en el King Chulalongkorn Memorial Hospital. *Mundial J Gastroenterol.* 2005; 11: desde 7.531 hasta 7.535.

⁶⁵ Yoshimatsu R, Takeuchi Y, Morishita H, et al. Embolización exitosa de derivación venosa portosistémica intrahepática utilizando bobinas y-cyanoacryl finales de n-butilo a través de dos vías de abordaje. *Br J Radiol.* 2006; 79: E162-E165. Y Yamagami T, Kanda K, Kato T, et al. La embolización de la anastomosis proximal desarrollo pseudoaneurisma después de la reparación quirúrgica de la aorta abdominal aneurisma con un injerto bifurcado con cianoacrilato de n-butilo. *Br J Radiol.* 2006; 79: E193-E195.

⁶⁶ Colina A, Estridge TD, Maroney M, et al. El tratamiento de la línea de sutura con un sangrado novela sellante quirúrgico sintético en un modelo de injerto de PTFE ilíaca canina. *J Biomed Mater Res.* 2001; 58: 308-312.

⁶⁷ Konertz WF, Kostelka M, Mohr FW, et al. La reducción de la incidencia y gravedad de adherencias del pericardio con una matriz polimérica listo para aplicar. *Ann Surg Thorac.* 2003; 76: 1270 -1274; discusión 1274.

⁶⁸ Uribe CA, Eichel L, Khonsari S, et al. ¿Qué sucede con los agentes hemostáticos en contacto con la orina? Un estudio in vitro. *J Endourol.* 2005; 19: 312-317

➤ Chitin y Chitosan

El Chitin (poli-N-acetilglucosamina) es un polisacárido que se encuentra en el esqueleto de los artrópodos y es producido por las algas durante la fermentación. Tanto el chitin (quitina) como su forma desacetilada (chitosan/ quitosan), tienen propiedades hemostáticas. En el caso del apósito de chitin, se considera que esas propiedades resultan de la vasoconstricción y de la movilización de eritrocitos, factores de coagulación y plaquetas al sitio de la lesión⁶⁹. Sus costos son elevados lo que hace restringido su uso y no hay evidencia de sobrevida con su uso⁷⁰.

Los apósitos de chitosan, tales como el HemCon parecen funcionar mediante el sellado mecánico de las heridas y se adhieren a los tejidos circundantes. Una de sus grandes ventajas es su naturaleza policationica, con un pH ácido (igual que en las vendas de HemCon, que incluyen ácido acético), lo que permite la disrupción de las membranas de las bacterias Gram negativas, brindando propiedades antimicrobianas naturales⁷¹.

➤ Mineral de zeolita

Los agentes hemostáticos de mineral de zeolita, son polvos granulares consistentes en un tamizado molecular hecho de minerales inertes, como óxidos de silicio, aluminio, magnesio y sodio. Absorben los líquidos en el sitio de la herida incrementando, por lo tanto, la concentración local de factores de coagulación, plaquetas y eritrocitos, para estimular la hemostasia. Es estable, fácil de usar y económico.

⁶⁹ Pasaje J, Jalali H, Tam RK, et al. BioGlue Surgical adhesiva-una evaluación de su indicaciones en cirugía cardíaca. *Ann Surg Thorac.* 2002; 74: 432-437.

⁷⁰ Coselli JS, Baviera JE, Fehrenbacher J, et al. Estudio prospectivo aleatorizado de un adhesivo tisular a base de proteína utilizado como un complemento hemostático y estructural en los procedimientos de reparación anastomóticas cardíacas y vasculares. *J Am Coll Surg.* 2003; 197: 243-252; discusión 252-253.

⁷¹ Hewitt CW, Marra SW, Kann BR, et al. Adhesivo quirúrgico BioGlue para la aorta torácica reparar durante coagulopatía: ef.cacy e histopatología. *Ann Surg Thorac.* 2001; 71: 1609 -1612.

Es muy efectivo para los sangrados a baja presión, pero lo es menos para los de alta presión al ser forzado el polvo a salir fuera de la herida, haciéndolo inútil⁷². Esta aprobado solo para el control de hemorragias externas y se han registrado casos de reacción a cuerpo extraño.

Utilizando la Herramienta Matriz - Producto, la estrategia a aplicar será:

Figura 27 Modelo Matriz – Producto.



Fuente: Autor – Modelo Administración moderna.

Desarrollo de Producto: El objetivo principal es aplicar Estrategias de Crecimiento Intensivo para "cultivar" los mercados actuales de la FCV, ya que son apropiadas en esta situación actual donde las oportunidades de "servicio-mercado" existen por la venta de servicios cardiovasculares, pero cirugías urológicas y cirugías estéticas aún no han sido explotadas en su totalidad.

⁷² Hewitt CW, Marra SW, Kann BR, et al. Adhesivo quirúrgico BioGlue para la aorta torácica reparar durante coagulopatía: ef.cacy e histopatología. Ann Surg Thorac. 2001; 71: 1609 -1612.

Actividades: Utilizar una mercadotecnia más agresiva para los productos de la UEE FCV BIOINGENIERÍA mediante actividades de publicidad, relaciones personales con las EPS, aseguradoras e instituciones públicas y privadas.

Resultados Esperados

- Ingreso al Mercado
 - Persuadir a los clientes actuales a usar el parche hemostático.
 - Atraer clientes de la competencia – cirujanos.
 - Inducir a clientes no decididos a convertirse en prospectos.
-
- Precio.
 - Los precios dependerán del tipo de negociación con los diferentes clientes.

Los precios varían según el número de remisiones, formas de pago, servicios contratados, entre otras.

La estrategia a utilizar será Paridad de Precios:

Tomando Ventaja del prestigio de Marca FCV, para posicionar un precio que asegure calidad en la venta de los parches, confiabilidad y fortalecimiento en la relación de negocios y que sea generador de valor para las partes interesadas.

Estrategia: Este precio se fijará analizando los precios de la competencia, estableciendo una relación de paridad.

Actividades: Es inminente una exhaustiva revisión y evaluación de costos, así como los procesos, adaptándolos a la satisfacción total del cirujano y la seguridad del paciente.

Resultados Esperados: Atraer clientes para que conozcan y adquieran los productos y equipos de la UEE FCV BIOINGENIERÍA y por tanto la participación en el mercado

- Plaza

Lugar: La Unidad de Servicios UEE Bioingeniería FCV cuenta con un espacio, como principal punto de venta directa, en el edificio de la FCV, ubicado en la calle 155ª 23 – 58 Urbanización el Bosque. Floridablanca – Santander, estas instalaciones quedan reposadas dentro de las instalaciones de la Fundación, soportando con ello toda la estructura tecnológica, logística y administrativa que requiera como apoyo.

En cuanto a los horarios de atención, la Unidad de Bioingeniería FCV ofrecerá su servicio de capacitación y sensibilización del producto y equipos ofrecidos de lunes a viernes de 9:00 am a 5:00 pm, por disposición de la Fundación.

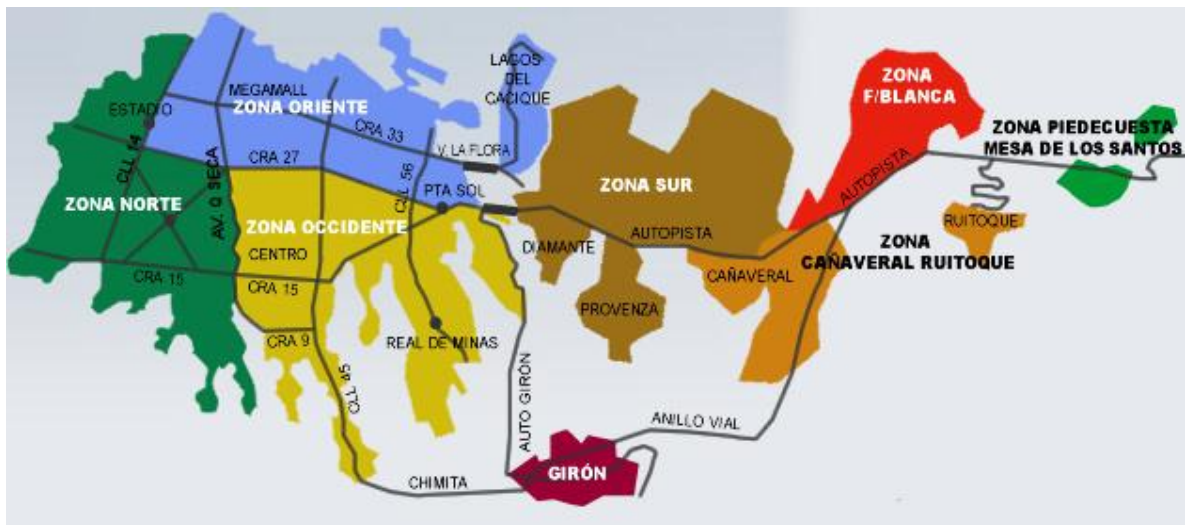
a. Canales De Distribución: Los productos como el parche hemostático FCV, se distribuirán utilizando fuertes relaciones de negocios con las empresas aseguradoras, que remiten las compras de los agentes hemostáticos.

Médicos Generales aliados, servirán como canal de distribución recibiendo las remisiones hechos por ellos, de usuarios provenientes de consulta externa.

En el futuro se considerará la venta del parche hemostático en la red de Institutos del Corazón, clínicas especializadas, centros de cirugía estética, cirugía pediátricas, Etc en otras Ciudades. Este canal se utilizará, dependiendo de la situación de proyección que alcance la empresa dentro del mercado.

b. Cobrimiento: La zona de cobertura será Bucaramanga, Girón, Floridablanca, Piedecuesta y Lebrija.

Figura 28 Área de cobertura.



Fuente: AMB – pagina Oficial.

- Promoción

Estrategia de Publicidad

El objetivo de cada uno de los ejes de la estrategia de publicidad es dar a conocer los servicios y la empresa como tal, para penetrar en el mercado e ir escalando posición y participación. El objetivo es que los usuarios conozcan e indaguen sobre una nueva opción para acceder a los agentes hemostáticos nacionales de la FCV en Bucaramanga y el área metropolitana.

a. Logo e Imagen Corporativa: Por ser una unidad asociada a una institución existente, deberá identificarse con las políticas publicitarias actuales, lo que además le dará un respaldo a la gestión y a la labor.

El logo es una modificación del logo de la organización FCV, el cual Figura un árbol que representa la organización, con múltiples ramas que son las diferentes unidades estratégicas de negocio que tiene la FCV, entre las cuales se encuentra la unidad de servicios UEE FCV BIOINGENIERÍA. En el logo van las palabras: FCV Servicios UEE FCV BIOINGENIERÍA.

Figura 29 Logo



Unidad Empresarial Estrategica Bioingenieria FCV

Fuente: Unidad Empresarial FCV

b. Comunicación Institucional: Con el objetivo de crear recordación de la marca, se mantendrá publicidad impresa con el portafolio de servicios, teléfonos, dirección y datos de contacto.

c. Tarjetas de presentación: Las tarjetas de presentación serán elaboradas para los directivos. Contarán con el nombre del empleado respectivo, para crear un sentido de pertenencia con la empresa. El tamaño de las tarjetas de presentación será de 3.5 x 2.5 pulgadas.

d. Medios masivos de comunicación. La estrategia de publicidad se fundamentará en la publicación de la empresa a través de pautas impresas y en portales de medios en Internet. Especialmente en procedimientos quirúrgicos, clínicas especializadas en cirugía, etc.

e. Pautas Publicitarias Impresas. Se harán pautas publicitarias en revistas y periódicos de circulación de interés para nuestros clientes potenciales. Pautas publicitarias para un tiempo activo de un año en periódicos (El Tiempo y Vanguardia Liberal y revistas de temas especiales, de interés para nuestros clientes potenciales) de alta rotación (Revista Semana, Revista de Avianca, Revista LAN), impresas y por Internet.

f. Pautas publicitarias en internet.

Por otra parte, a través de la página web se mantendrá una actualización con los nuevos servicios, se agregará un espacio para la consulta, con el cual los Usuarios logren tener un contacto directo con la empresa a través de este medio de comunicación.

g. Eventos médicos y comunitarios. Se realizará el lanzamiento Oficial con campañas en medios de la nueva oferta de del parche hemostático FCV.

Adicionalmente se organizará el primer simposio cirugía FCV, evento académico médico científicos, que tienen como objetivo afianzar las relaciones con clientes y comunidad médica.

h. Venta Personal. Es la presentación directa y personal o por teléfono del producto a Directores Médicos de las EPS a través de un representante de la Unidad FCV. Esta actividad estará direccionada por el Gerente de la unidad con apoyo del Departamento de Mercadeo de la organización, la cual utilizando las mejores relaciones públicas se acercará a los responsables en la toma de decisión con respecto al suministro de productos.

5.4.4 Plan de Ventas Las alianzas con las EPS que se mencionan en el punto anterior, comprenden el reto principal del mercadeo de la institución. Así pues, la estrategia principal debe ser crear necesidades de agentes hemostáticos como

opciones de sutura para las EPS que incluyan tanto los servicios de tratamiento de afecciones cardiacas, servicio de urología, cirugía estética, cirugía plástica, cirugía pediátrica entre otros.

La reducción de precios en primer lugar no sería estrictamente necesaria debido a la reputación y trayectoria que tiene la institución. Sin embargo, los paquetes ofrecidos a las EPS podrían tener un precio especial que tenga en cuenta la novedad del mercado y la relación de anterioridad con dichas entidades. Así pues, una vez se tenga abarcado el mercado de las EPS con las que ya está vinculada la FCV, el reto es conseguir nuevos clientes que confíen en la trayectoria de ésta y en los resultados mostrados en las campañas, investigaciones y en el tratamiento de los pacientes de las EPS con las que ha logrado convenio.

Esta conquista de nuevos clientes no podrá darse de otra forma que con buenos resultados. Además, teniendo en cuenta que no hay instituciones de características similares a lo que se pretende instaurar con la comercialización y producción del parche hemostático, el reto es marcar un punto de referencia alto, para que la competencia no sea un impedimento a futuro.

Es indispensable contar con un Departamento de Relaciones Públicas, que sea el encargado de visitar médicos, clínicas e instituciones particulares de Cirugía y medicina especializada, a donde acuden los pacientes. Así, este departamento será el encargado de recopilar información de los resultados de procedimientos, campañas e investigaciones, que convencen a los clientes potenciales de la efectividad de los productos de la UEE FCV Bioingeniería.

Proyección de ventas para 5 años, identificando como Año uno, la implementación del Plan de Negocios.

De acuerdo al índice de crecimiento poblacional, se tomará en cuenta para el porcentaje de participación en el mercado, esto llevara a tener un incremento proporcional en cada periodo de año.

Tabla 10 Proyección de Ventas

	1 año	2 año	3año	4 año	5 año
Crecimiento en Ventas	1%	1.5%	2%	3%	5%

Fuente: Autor

Figura 30 Definición del Tamaño del Mercado – Dimensión del servicio a prestar.

MERCADO OBJETIVO		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Tasa de crecimiento poblacional		0,8%						
POBLACION TOTAL AMB - MERCADO EXISTENTE		1049738	1058136	1066601	1075134	1083735	1092405	1101144
Porcentaje de afiliacion a Regimen de Salud		75%						
Poblacion afiliada algun regimen de salud		787304	793602	799951	806350	812801	819304	825858
Porcentaje de pacientes candidatos a cirugia		1,40%						
Proporcion de pacientes en quirofano - diferentes cirugias		6248	11110	11199	11289	11379	11470	11562
Porcentaje de atencion por parte de la FCV		10%						
Mercado penetrado - Atendido por la FCV.		625	1111	1120	1129	1138	1147	1156
Procedimiento - cirugia	2236							
% mercado penetrado procedimiento cirugia		47,0%	522	526	531	535	539	543
% de participacion en el mercado - captacion de nuevos clientes		1,5%	164					
		2,0%		220				
		2,5%			275			
		3,0%				331		
		5%					545	549
Mercado potencial			686	526	531	535	539	543
% Cirugias								
% Urologicas	2,50%							
% Cardiovasculares	13,99%	16,49%						
% Esteticas o plasticas	30,73%	43,00%						
% Pediatria	3,60%	19,62%						
	50,82%							
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	
cirugias totales FCV	3276	3302	3329	3355	3382	3409		

Fuente: Autor.

5.4.5 Plan Táctico En el siguiente esquema se determinará como se van a desarrollar la estrategia, quienes serán los responsables términos de tiempo, recursos a utilizar y costos requeridos.

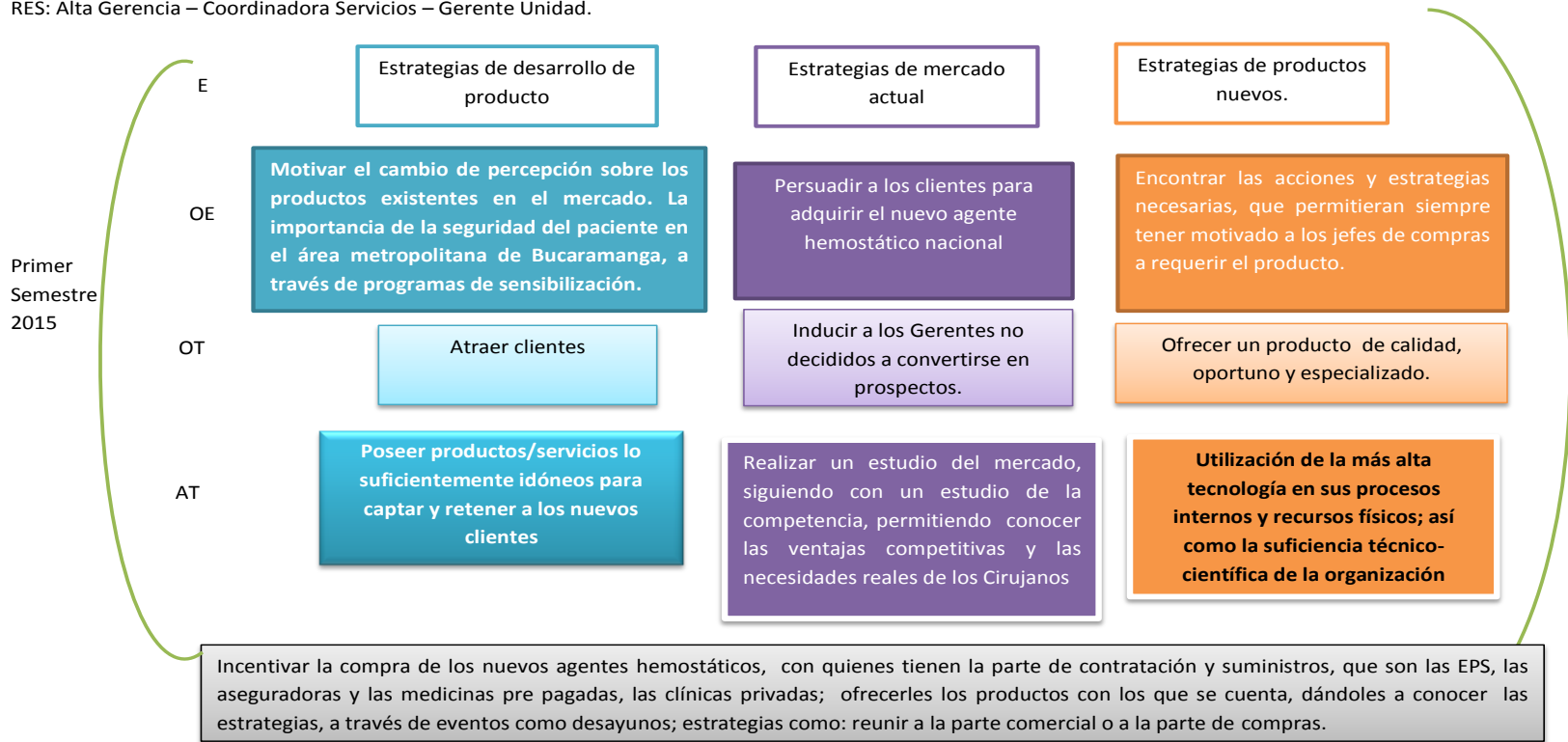
Figura 31 Estrategias de mercado: Nota para tener en cuenta: Se debe lograr que el artículo necesite ser demostrado. Esto indica que será un éxito comercial importante.

EM 1. UTILIZAR TÉCNICAS DE MERCADOTECNIA

OE: Sensibilizar la comunidad de cirugía con el nuevo producto hemostático FCV

OT: Estrategias de publicidad, entrevistas, promociones entre proveedores. Entre otras.

RES: Alta Gerencia – Coordinadora Servicios – Gerente Unidad.



Fuente: Autor

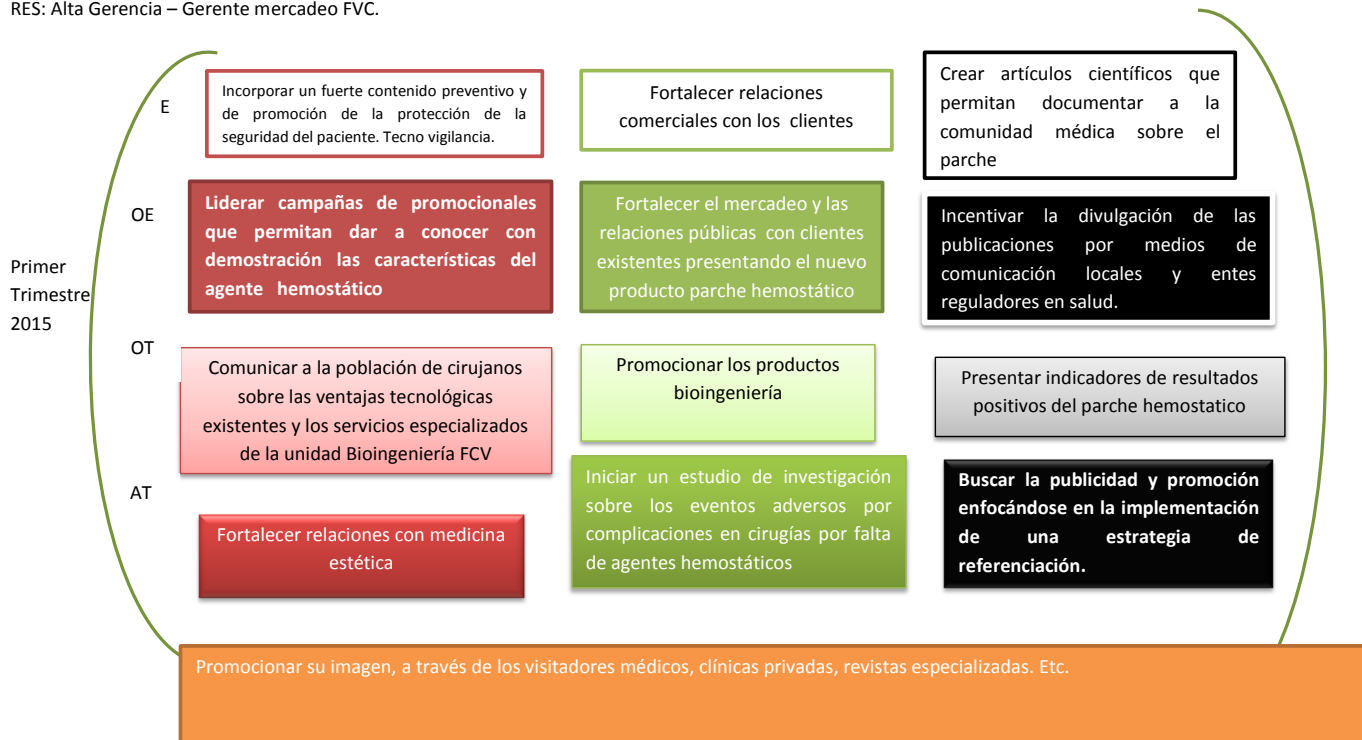
Figura 32. Estrategias de promoción y comunicación

EM 2. ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN Y PROMOCIÓN.

OE: Promocionar los productos de la Bioingeniería FCV

OT: Estrategias de publicidad.

RES: Alta Gerencia – Gerente mercadeo FVC.



Fuente: Autor.

El prestigio y reconocimiento de la FCV , es una fortaleza importante, ya que se cuenta con su musculo administrativo y financiero, como centro de conocimiento, calidad e innovación además, de la garantía de contar con todos los requisitos que exige la ley para la prestación de dichos servicios, son pilares fundamentales para el éxito del proyecto.

6. ESTUDIO TÉCNICO OPERATIVO

Dentro del plan operativo se presentan los recursos físicos profesionales, para la eficiente operación de la Unidad de FCV Bioingeniería.

Por otra parte, se contará con unas modernas instalaciones y equipamiento de última tecnología, herramientas idóneas para que los profesionales puedan desempeñar su trabajo de un modo eficiente.

Será una política de la Unidad FCV la constante actualización la innovación de tecnología especializada así como la inversión constante en investigación y desarrollo que permita mejorar procesos y optimizar las herramientas de trabajo.

6.1 CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Figura 33 Presentación parches hemostático FCV



Fuente: Autor.

CARACTERÍSTICAS:

- Detiene y controla el sangrado de lesiones traumáticas.
- Indicados en todo tipo de cirugías, técnicas y procedimientos quirúrgicos.
- Alta capacidad y eficiencia hemostática en el control de hemorragias y sangrados.
- Importante promotor de la cicatrización activa en el tratamiento integral y moderno de las heridas agudas y crónicas.

Los parches hemostáticos permiten al cirujano minimizar la pérdida de sangre y la utilización de agentes o cuerpos extraños que pueden experimentar rechazo por el cuerpo humano disminuyendo así el riesgo de morbilidad en cirugía y posterior a la misma.

Se presenta por lo tanto las características de los elementos necesarios para su producción en la descripción de los materiales que componen el parche hemostático:

Fórmula.

Figura 34 Formula parche hemostático

Material	Concentración %
1-Albúmina (BSA)	X
2-Oxido de Polietileno (PEO)	Y

Fuente: Autor.

6.2 MUEBLES, ENSERES EQUIPOS, E INSUMOS

Los cuadros siguientes muestran el detalle de los elementos básicos requeridos para la fabricación del parche hemostático FCV:

Tabla 11 Dotación de la unidad Bioingeniería FCV:

Maquina
Clyclon FIBERIO L-1000M/D
Empaquetadora y cortadora papel grado medico
impresora logos y lote serial
Homogeneizador digital alta velocidad trabajo continuo
Cámara de flujo laminar
Nevera
Mesón
Cristalería para mezclas
Computador
Balanza analítica
Software trazable

Fuente: Autor

Según la resolución 1441 de 2013, donde especifica los requisitos de dotación para la habilitación de servicios especializados, la dotación, debe cumplir con estándares estipulados en dicha norma, con base en ellos se establece el número de equipos y muebles requeridos para la actividad de este estudio.

Tabla 12 . Insumos y consumibles

INSUMOS PAPELERÍA	Agenda, separadores, archivadores, carpetas de archivo, ganchos legajadores, clips, grapas, grapadora, perforadora
CONSUMIBLES	Café, agua potable, aromáticas, azúcar.

Fuente: Autor

6.2.1 Personal requerido.

cantidad	Personal Requerido nuevo	Cargo
1	Ingeniero químico/ o materiales	coordinador línea biomateriales
2	operario maquina	operario producción
	operario	
1	Empaque(esterilización)	operario producción
1	gerente de la UEE	Dirigir la UEE
1	Director técnico	requerido para la producción dispositivos biomédicos
1	Jefe de producción	Planear las actividades de producción, requerimientos , mantenimientos del área

Fuente: Autor.

6.3 GARANTÍAS DE CALIDAD

La Unidad FCV está habilitada por la Secretaria de Salud de Santander. Certificando que cumple con condiciones tecnológicas y científicas, de suficiencia patrimonial y financiera y condiciones técnico – administrativas, para obtener la certificación de cumplimiento de las condiciones de habilitación.

Figura 35 Garantías de Calidad



Fuente: Secretaria de Salud.

Por pertenecer a la organización FCV, cumple con los requisitos para acreditación Joint Commission International.

Figura 36 Logo acreditación JOINT



Fuente: JCI

JCI trabaja con organizaciones de atención de la salud, gobiernos y defensores internacionales para promover estándares rigurosos de atención y proporcionar soluciones para lograr un rendimiento óptimo.⁷³

El sistema de gestión de calidad de la organización FCV auditará continuamente los procesos de UEE FCV BIOINGENIERÍA, para garantizar la calidad y la eficiencia en la atención.

Figura 37 Sistema de gestión de calidad de la organización FCV



Fuente: FCV

⁷³ Joint Commission International [en Línea]. [Consultado 2 de enero de 2013]. Disponible <http://es.jointcommissioninternational.org/enes/>

Figura 38 Capacidad instalada – utilizada –Proyectada

CAPACIDAD INSTALADA		2013	2014	2015	2016	2017	2018
cirugias		3276	3302	3329	3355	3382	3409
incremento mercado	47%	164	220	275	331	545	549
Numero de cirugias que es requerido el parche	60%	1963	1978	1994	2010	2026	2042
Cirugias año		2127	2198	2269	2341	2571	2592
cirugias mes		177	183	189	195	214	216
cirugias día		6	6	6	7	7	7
Valor agente hemostatico usado	\$ 1.500.000	\$ 8.861.701	\$ 9.157.747	\$ 9.455.611	\$ 9.755.284	\$ 10.712.713	\$ 10.798.414
Valor mes		\$ 177.234.013	\$ 183.154.941	\$ 189.112.224	\$ 195.105.688	\$ 214.254.250	\$ 215.968.284
Valor año		\$ 3.190.212.238	\$ 3.296.788.945	\$ 3.404.020.038	\$ 3.511.902.393	\$ 3.856.576.508	\$ 3.887.429.120
consultas							
Valor por año		\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
capacidad instalada - unidad	Consultas		0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
16 ---- 100 X = 5 consultas	cirugias		76,31%	78,80%	81,29%	89,27%	89,99%
8 ---- 100 X = 3 cirugias			38,16%	39,40%	40,65%	44,64%	44,99%

Fuente: Autor.

6.4 PLAN DE APROVISIONAMIENTO

La FCV cuenta con unos proveedores asociados a sus procesos, certificados a nivel nacional, bajo las normas estrictas comerciales, de almacenamiento y médicas, que son los encargados de aprovisionar a sus instalaciones de todo el material médico, quirúrgico y de consumo necesario para la operación óptima de la misma, quienes cuentan con la capacidad y estructura para dar cubrimiento a las necesidades solicitadas por el incremento de la demanda.

Así pues, la UEE FCV BIOINGENIERÍA, tendrá en la medida de lo posible, asociación con las mismas compañías de proveedores de insumos, de modo que por contar ya con un historial de abastecimiento y conociendo el comportamiento

de las dos partes, el contrato para la adquisición del material médico sea más efectiva en cuanto a costos y tiempos de adaptación y servicio.

Los principales proveedores de las grandes máquinas necesarias para la producción de este tipo, en Colombia, Fiberio tech, con quienes ya la Fundación Cardiovascular tiene contrato de compra y mantenimiento.

Estas compañías permiten una financiación de una parte del valor total del equipo y presta además una asistencia técnica y una garantía, que va a asegurar el perfecto funcionamiento de la unidad.

6.5 INDICADORES DE PRODUCCIÓN

La productividad de la Unidad, se realizará utilizando algunos indicadores que se medirán mensualmente y serán analizados por el Jefe y Subgerente de la unidad para hacer más eficiente la operación de la unidad.

Tabla 13 . Indicadores de producción

INDICADORES DE PRODUCCIÓN	
No. De cirugías mes	Porcentaje de pacientes operados / total de pacientes atendidos por la unidad * 100
No. De ml requeridos para las especialidades en cirugías	Pacientes que requirieron parche hemostático / total de pacientes atendidos en la FCV acumulado por año. * 100
Promedio de uso – cirugías mes.	Numero de cirugías realizadas mes / Promedio de parches utilizados en el año * 100
% de fallas en procedimiento.	Hace referencia al número de pacientes infectados o con fallas / total de pacientes Tratados al mes por cirugía *100
% re intervenciones	Hace referencia al número de pacientes que se re intervinieron/ número total de pacientes

	que se operaron por mes *100.
Mortalidad ajustada	Hace referencia al número de pacientes fallecidos/total de pacientes con parche hemostático por la FCV *100
Índice de satisfacción	Número de pacientes que utilizaron el parche con éxito / total de pacientes atendidos por cirugía *100
Proporción de cancelación de parches solicitados.	Número de parches rechazados/ número de cirugías Programadas. *100

Fuente: Servicio de Calidad FCV

Adicionalmente, se evaluará constantemente, la Productividad del recurso humano, Monitoreando los siguientes indicadores.

Tabla 14 Productividad personal

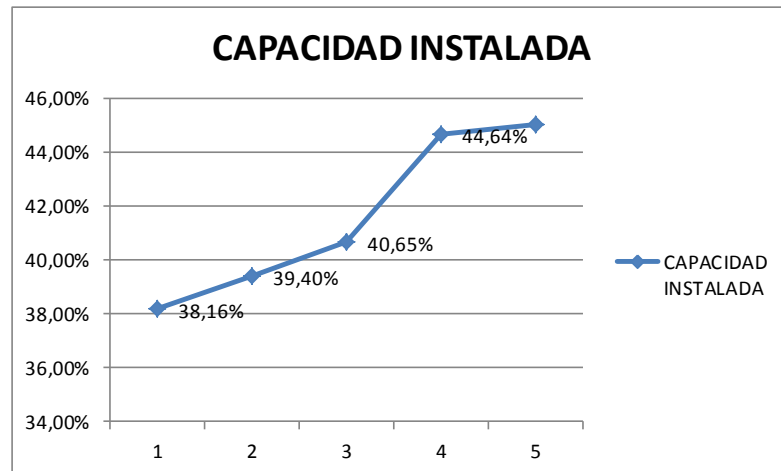
Indicador Administrativo – Gestión Gerencia Número de convenios con pagadores / número de ventas totales acumulados mes *100 - Responsable: Coordinación unidad.
Indicador de Gestión – Recepción Número de quejas por parte de los cirujanos / número total de parches producidos *100 Responsable: Secretaria
Productividad acumulada no. empleados administrativos (ventas acumuladas/ promedio no. empleados administrativos)
Productividad MES no. empleados administrativos (ventas mes/no. empleados administrativos mes)
Productividad acumulada No. Parches producidos (ventas acumuladas/ promedio cirugías)
Productividad mes No. Parches producidos mes (ventas mes/ promedio cirugías mes)

Fuente: Servicio de Calidad FCV

6.6 CAPACIDAD INSTALADA

Tabla 15 Capacidad Instalada – Comparada con la demanda.

		CAPACIDAD INSTALADA					
Descripcion / Año proyectado		2013	2014	2015	2016	2017	2018
Numero de cirugias que es requerido el parche	60%	1963	1978	1994	2010	2026	2042
		38,16%	39,40%	40,65%	44,64%	44,99%	



Fuente: Autor

En conjunto con el Jefe de Salas de Cirugía, se determinó que la cantidad de procedimientos en sala de cirugía es de 6 por mes. Sin embargo, ante el crecimiento de otras unidades de servicios es necesario revisar anualmente la capacidad máxima disponible.

De acuerdo a la proyección de ventas realizada a cinco años, la Unidad de FCV Bioingeniería, producirá anualmente al quinto año 3.835 cajas de parches . De acuerdo a la planeación estratégica de la organización FCV, para este quinto año

ya estará en funcionamiento a plena capacidad nuevo Hospital Internacional, lo que permitirá ampliar la capacidad quirúrgica instalada y promover el crecimiento del negocio.

Tabla 16 Capacidad Utilizada Proyectada

	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
VENTAS ANUALES	\$3.190.212.238	\$ 3.296.788.945	\$ 3.404.020.038	\$ 3.511.902.393	\$3.856.576.508
PROYECTADAS por procedimientos quirúrgicos					
CAPACIDAD UTILIZADA	15,09%	15,59%	16,10%	16,61%	18,24%

Fuente: Autor

Hay que resaltar, que la unidad Bioingeniería FCV, se apoyara con la estructura de las salas de cirugía, hospitalización, asistencia especializada en enfermería, etc.

Como conclusión importante se deja en evidencia, en lo correspondiente al estudio técnico que la Unidad FCV ha definido los recursos básicos necesarios que se deben usar, cumpliendo todas las normas legales y los requisitos de habilitación, certificación y acreditación que exige el Instituto Nacional de Salud y la Secretaria de Salud, han quedado establecidos los mecanismos que permitirán el logro de las estrategias planteadas, especificando elementos como: instalaciones de la empresa, distribución interna, esquema de servicios y/o prestación del servicio, equipos e instrumental.

La unidad cuenta con estándares máximos de calidad a un mínimo costos y presta sus servicios en el momento oportuno, forjando una cultura de mejoramiento continuo y generando valor en el área operativa.

7. ESTUDIO ADMINISTRATIVO

Con el adecuado desarrollo del plan estratégico, administrativo, financiero se obtendrá la consolidación y permanencia de la empresa en el tiempo, contando con criterios objetivos y una planeación acorde con las metas de la organización.

Para plantear el direccionamiento estratégico de la Unidad FCV Bioingeniería, se reunió un grupo de expertos en administración y procedimientos quirúrgicos de la FCV, los autores presentaron una propuesta y en forma conjunta se emitieron cambios, sugerencias y direccionamientos acordes a la estrategia de la organización. Como conclusión de este ejercicio se determinó el direccionamiento estratégico de la unidad que se presenta a continuación.

7.1 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO, UNIDAD DE SERVICIOS UEE FCV BIOINGENIERÍA

7.1.1 Filosofía Organizacional

7.1.1.1 Valores corporativos La Unidad Bioingeniería de la FCV, comparte los valores organizacionales de la organización, los cuales son un conjunto de elementos rectores que guían y trascienden en el tiempo, son de gran importancia y tienen un valor intrínseco para las personas al interior de la empresa.

✓ **Laboriosidad.** Realizar nuestro trabajo con total dedicación, interés y esmero, procurando siempre entregar lo mejor de nosotros mismos, para obtener resultados óptimos que generen satisfacción total en los clientes, utilizando adecuadamente los recursos proporcionados por la Institución. Haciendo las cosas

bien desde el principio hasta el fin, observando con alto sentido ético todas las actuaciones e intervenciones en los productos y servicios que llegan hasta nuestros clientes, anticipándonos a las oportunidades de mejora que puedan llevarnos a trabajar cada días más y mejor.

✓ Innovación y Creatividad. Trabajar en pro del desarrollo personal e institucional, creando nuevas y mejores formas de hacer las cosas, manteniendo siempre una actitud de flexibilidad hacia el cambio que a su vez permita la búsqueda de soluciones hacia contratiempos inesperados que conlleven a seguir fortaleciendo la capacidad de aprendizaje continuo.

✓ Trato Humanizado. Generar confianza, emociones agradables y sentimientos humanos de buen trato a nuestros clientes y proveedores, para así otorgar valor agregado en el servicio que les ofrecemos y las relaciones que manejamos.

✓ Lealtad. Trabajar día a día demostrando un alto sentido de pertenencia y compromiso institucional hacia la FCV, uniendo esfuerzos para el cumplimiento de metas y objetivos, defendiendo el nombre de la institución y actuando siempre con transparencia y sinceridad, siendo leales hacia las normas y valores de la institución.

✓ Respeto. Contribuir al mantenimiento de un ambiente de trabajo cordial y amable reconociendo y aceptando los derechos y las diferencias de las demás personas, cumpliendo de manera oportuna con las responsabilidades establecidas y brindando un trato considerado y cortés a las personas con las que día a día nos relacionamos, principalmente nuestros clientes.

✓ Solidaridad. Actuar con equidad orientando la labor hacia la comunidad, ofreciendo apoyo y colaboración a las demás personas, trabajando con sentido de fraternidad y unión, de modo que no sólo conlleve a la obtención de logros y metas

personales, sino propendiendo además al cumplimiento de objetivos que promuevan el desarrollo y progreso institucional.

✓ Honestidad. Actuar con la verdad en todos y cada uno de los actos hacia nuestros clientes, proveedores y comunidad en general, imprimiendo un sentido de confianza y transparencia en nuestro trabajo.

7.1.2 Propósito Central FCV Bioingeniería es una unidad estratégica empresarial o UEE de la Fundación Cardiovascular de Colombia FCV, que contribuye con el desarrollo científico y tecnológico en el sector en salud, mediante la producción de conocimiento, innovación, transferencia y apropiación de tecnologías dirigidas al mejoramiento de las condiciones de vida de la población colombiana con posicionamiento del desarrollo tecnológico y la producción nacional en el contexto internacional.

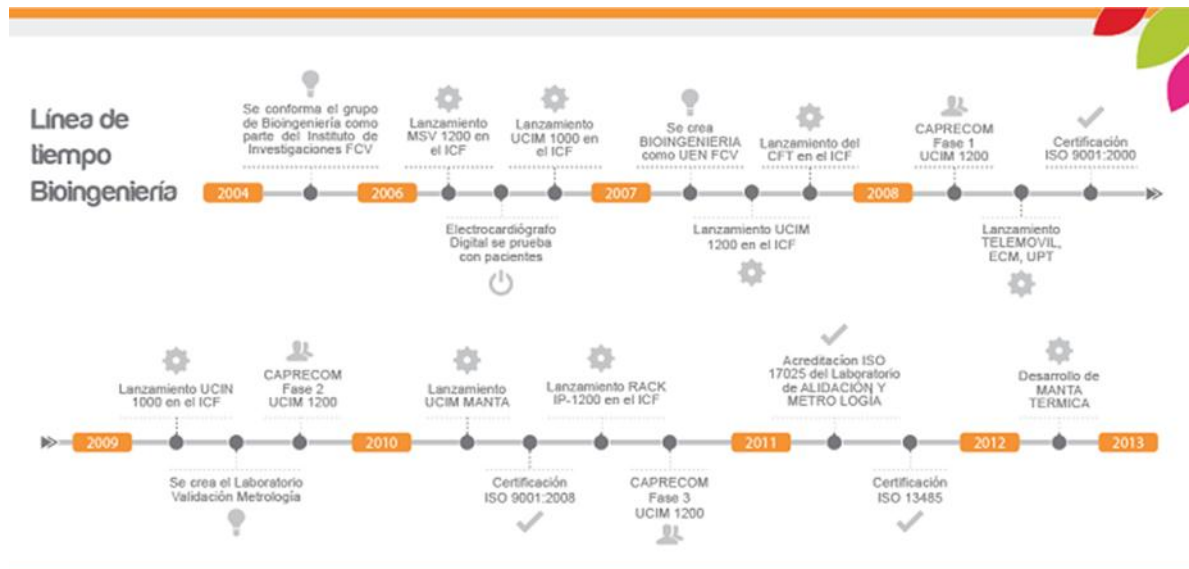
La FCV Bioingeniería está ubicada en el Centro Tecnológico Empresarial CTE, en la carrera 5 número 6 -33 de Floridablanca Santander; el CTE alberga además oficinas administrativas de la FCV y otras UEEs como lo son: FCV telemedicina, FCV Productos Hospitalarios, FCV Eventos y Mercadeo, FCV Soft, , FCV Banco de tejidos y FCV Biotecnología.

La UEE FCV BIOINGENIERÍA fue creada en el año de 2004, como un grupo de investigación biomédica que formaba parte del ya entonces reconocido Instituto de Investigaciones FCV. Allí se proponían y desarrollaban proyectos de investigación en equipos electrónicos afines a la ingeniería clínica en el área del electro medicina y la biotecnología.

Debido a los buenos resultados obtenidos en los proyectos ejecutados, se elevó a la categoría de UEE el grupo de Bioingeniería en el año de 2007 y se

transformó de apéndice investigativo a fábrica de equipos Biomédicos, la figura 35 muestra la línea de tiempo entre desarrollos de la UEE. FCV Bioingeniería.

Figura 39 Línea tiempo Bioingeniería



Fuente: FCV Bioingeniería.

7.1.3 Misión y Visión. La UEE FCV BIOINGENIERÍA tiene una misión y visión propias, alineadas con la corporativa.

A continuación se describen estas misiones y visiones en un cuadro comparativo.

Figura 40 Misión y visión

<i>Misión FCV Bioingeniería</i>	<i>Misión FCV</i>
<p>FCV Bioingeniería es una unidad empresarial de negocios de la Fundación Cardiovascular de Colombia que contribuye a la generación de conocimiento e innovación tecnológica a partir de estudios en el campo de la salud en líneas como instrumentación biomédica, electrofisiología, ingeniería clínica, tele diagnóstico, automatización, evaluación de tecnologías en salud, procesamiento de señales e imágenes, en un moderno laboratorio de bioingeniería dotado con equipos de última generación que dan soporte al diseño y construcción de software y hardware biomédico.</p>	<p>La Fundación Cardiovascular de Colombia, es una organización empresarial sin ánimo de lucro que provee servicios y productos de salud de alta calidad para el desarrollo del sector buscando permanentemente el bienestar de la comunidad.</p>

Cuadro comparativo Visión

<i>Visión FCV Bioingeniería</i>	<i>Visión FCV Bioingeniería</i>
<p>En el 2023 la unidad empresarial FCV Bioingeniería será reconocida en el país como una entidad desarrolladora y productora de equipos médicos confiables y competitivos, con un alto componente de innovación tecnológica.</p>	<p>En el año 2023 la Fundación Cardiovascular de Colombia será una organización reconocida a nivel nacional e internacional por la excelencia e innovación de sus productos y servicios orientados principalmente al sector salud</p>

Fuente: FCV.

7.1.4 Identificación de las partes interesadas (stakeholders) La Organización tiene relación con diversos stakeholders que afectan y son afectados por sus decisiones, para el análisis de la unidad Bioingeniería FCV, se identificaron los interesados, en términos de resultados para la unidad y los grupos de interés externos con los que la Organización interactúa.

En conjunto se definieron como partes Interesadas los siguientes actores:

1. Inversionistas – FCV
2. Clientes: Entidades pagadoras del servicio; por ejemplo EPS, compañías aseguradoras y particulares.
3. Usuarios: Pacientes que reciben el servicio
4. Colaboradores: Empleados que trabajan directamente en la FCV.

5. Sociedad Urológica Colombiana. Sociedad Cardiovascular de Colombia, Sociedad de Cirugías pediátricas, Cirugías en General.
6. Estructura administrativa FCV: Se define como todos los servicios de soporte administrativo y asistencial que la unidad va a usar de la organización FCV.
7. Comunidad del área metropolitana de Bucaramanga: Se define como la población que va a ser beneficiada de los productos hemostáticos de la Bioingeniería.
8. Proveedores: Se define como los distribuidores de equipos, insumos, y medicamentos especializados.

7.1.4.1 Promesa de valor para partes interesadas claves a. Inversionistas – FCV: Adicionalmente al retorno de la inversión y su rentabilidad, la unidad FCV Bioingeniería hace posible a sus inversionistas ser partícipe de una iniciativa de alto impacto social, basada en el liderazgo de los nuevos tipos de sutura nacional.

b. Clientes: La promesa de valor para los clientes se enfoca en calidad y conveniencia, la propuesta está orientada a entregar un servicio de calidad superior a la de los competidores, con optimización de los recursos, tiempo y esfuerzos.

c. Usuarios: Se enfoca en la producción especializada de parche hemostático con calidad y excelencia, en manos expertas.

d. Colaboradores: reconocimiento y crecimiento recíproco.

7.1.5 Identificación del negocio

7.1.5.1 Identificación del producto y cadena de valor Los productos de Bioingeniería de la FCV, abarcan los servicios médicos especializados para

cardiovascular, pediatría, urología, estética, odontología y cirugías en general, cubriendo las siguientes subespecialidades:

- Cirugía general
- Cardiovascular adulto
- Cardiovascular pediátrico
- Otra. Cirugía general pediátrica
- Ortopedia
- Urología

a. Cadena de valor de la Unidad FCV Bioingeniería.

La cadena de valor es una herramienta para identificar fuentes de generación de valor para el cliente, la Unidad FCV, realiza una serie de actividades y procesos para diseñar, producir, promover, comercializar servicios enmarcados en la especialización, la eficiencia y la excelencia. El éxito de la unidad no depende solo de la eficiencia en cada puesto de trabajo, si no de la correlación entre cada una de las áreas de la unidad y de la organización FCV, los cuales facilitan la gestión de los procesos misionales, los cuales suponen actividades compartidas que se encuentran alineadas con la planeación estratégica de la unidad.

Figura 41 . Cadena de valor de la Unidad Bioingeniería FCV



Fuente: Autor

7.1.5.2 Características de los clientes La Unidad de Bioingeniería FCV, identifica como clientes a dos grupos de interés:

1. Los pagadores del servicio: Que son las EPS, compañías aseguradoras, regímenes especiales y particulares.

En este tipo de clientes se identifican las siguientes características:

Sensibilidad al precio: Este tipo de clientes, son muy sensibles al precio, continuamente están negociando tarifas e implementan un sistema de

condicionamiento al pago, ejercido por los auditores médicos de cada empresa pagadora.

Formas de Comprar: Este tipo de clientes, buscan negociar paquetes de servicios con las Empresas Prestadoras, como lo indica el sistema de pago por capitación: en el que la empresa pagadora hace un pago anticipado de una suma fija que se hace por persona que tendrá derecho a ser atendida durante un periodo de tiempo, a partir de un grupo de servicios pre-establecido.⁷⁴

2. Los usuarios: son las personas que reciben el servicio, contratado por el pagador.

En este tipo clientes se identifican las siguientes características:

Sensibilidad a la calidad del servicio: Este cliente percibe la calidad, la atención, la oportunidad, el grado de acierto en el diagnóstico y tratamiento de sus afectaciones.

Necesidades Específicas: Este tipo de cliente, busca ser tratado de manera individual, en el caso específico de urología, busca encontrar un especialista que le de tratamiento a su padecimiento con resultados efectivos a un costo razonable.

7.1.6 Competencias Claves Para competir en el Negocio. De acuerdo a las conclusiones del panel de expertos de la FCV, la Unidad FCV, tiene ventajas que representan una fuente de diferenciación competitiva.

Generando valor y beneficios diferenciales al cliente, manifestándose en la calidad y atributos del servicio ofrecido.

⁷⁴Ministerio de Salud y seguridad social [en línea]. [Consultado 12 de octubre de 2012]. Disponible en <http://www.encolombia.com/derecho/reformaalsistemaprestaciondeservicios>

Estas ventajas son:

1. Atención Especializada: La Unidad FCV Bioingeniería, cuenta con el apoyo de especialistas en diversas ramas médicas, de manera que el usuario estará tratado por un especialista en su específica patología, conformando así un grupo de alta especialización que respalda las decisiones médicas del servicio.

2. Política De Calidad: La Unidad Bioingeniería de FCV, está enmarcada en la política de Calidad de la organización, que le exige cumplir con altos estándares para competir a nivel internacional, lo que genera procesos y, procedimientos acorde a los avances médicos con un manejo administrativo eficiente.

7.1.7 Ciclo de Vida del Negocio. En el análisis del ciclo de vida del parche hemostático de la unidad de Bioingeniería de la FCV, se identificó claramente que el negocio, en relación con ventas y tiempo de permanencia en el sector, se encuentra en la etapa de introducción. Es decir está en el ciclo de generar expectativa y desarrollar mercado.⁷⁵

7.1.8 Matriz de Boston Consulting Group Usando la Matriz BCG, La cual ubica los negocios, en la gráfica de crecimiento del mercado Vs Participación relativa del mercado, La Unidad Bioingeniería FCV se ubica en la Posición de Interrogante, Es decir una unidad de baja participación en un mercado de alto crecimiento, Se identifica la necesidad de recursos y estructura organizacional para aumentar su participación, pero es incierto si va a tener éxito en convertirse en estrella.⁷⁶

⁷⁵Estrada, H Sistemas gerenciales Estratégicos. UIS.

⁷⁶ Kotler P, Marketing .8 Edition. Pearson Prentice Hall.2001. Pág. 39.

Figura 42 Modelo Matriz de Crecimiento y Participación.



Fuente: Smarketing.

El mercado se encuentra en crecimiento, actualmente la FCV con los servicios de consulta externa entre los especializados como los procedimientos cardiovasculares, cirugías pediátricas, cirugías en urológica, plásticas, etc, cuenta con una participación del 60%, implementando las estrategias de mercadotecnia, se espera que sus resultados le permitan fortalecer la posición en el mercado y ser uno de los centros de costo con mayor incidencia en los ingresos de la fundación.

7.1.9 Formulación Estratégica. La metodología usada para formular la estrategia de la Unidad FCV Bioingeniería, consistió en reunir al panel de expertos y formular algunas preguntas, a partir de las respuestas se fue construyendo la estrategia.

Pregunta: ¿Se debe crecer o Desinvertir en la Unidad FCV Bioingeniería?

La respuesta contundente fue crecer, ya que la diversificación del portafolio de servicios de la FCV apoya el crecimiento y apoyo a las nuevas unidades de servicio que incluyen la oferta de nuevas especialidades.

2 Pregunta: ¿Cómo se debe crecer?

Las estrategias definidas tienen su fundamento en el análisis producto- Mercado ⁷⁷ y se mencionan a continuación:

a. Penetración de Mercados:

Esta estrategia de crecimiento se focaliza en vender los servicios actuales de la Unidad Bioingeniería FCV en el mercado actual. El plan incluye: Concentrarse en los servicios y mercados que la organización conoce bien y con quien ya tienen relación de negocios en el área de urología. Tomando ventaja de contar con amplia información sobre la competencia y las necesidades de los clientes.

Esta estrategia tiene varios objetivos:

- Mantener y aumentar, la participación en el mercado de los servicios actuales.
- Procurar el dominio de mercados en crecimiento.
- Aumentar la venta de servicios a los clientes actuales: Creando nuevas opciones de servicio y programas de captación de usuarios.
- Captar clientes actuales o atraer Clientes de la Competencia.

b. Desarrollo de mercados:

Esta estrategia de crecimiento se direcciona a vender servicios actuales en mercados nuevos.

Los objetivos de esta estrategia son:

⁷⁷Serna H, Gerencia Estrategica.10 Edición 2008 Pag25.

- Mantener y aumentar, la participación en el mercado de los servicios actuales.
- Procurar el dominio de mercados en crecimiento.
- Aumentar la venta de servicios a clientes nuevos. Mediante dos vías:

Expansión del servicio a otras clínicas de la Organización en ciudades diferentes a Bucaramanga y Atracción de clientes de otros segmentos: Mediante campañas de prevención.

- Captar clientes actuales o atraer Clientes de la Competencia.

Desarrollo de productos:

Esta estrategia de crecimiento introduce nuevos productos, en mercados existentes, explotando el posicionamiento de la organización FCV, para obtener una mayor rentabilidad de su esfuerzo comercial, esta estrategia exige la creación o modificación de servicios que encajen en los mercados actuales.

Esta estrategia se puede implementar con las siguientes acciones:

Desarrollo de nuevos valores del servicio: Por ejemplo oportunidad en la asignación de citas, tratamientos innovadores guardando la ética médica.

3 Pregunta: ¿Bajo qué criterios se debe mantener o desarrollar negocios?

El crecimiento y desarrollo de la Unidad Bioingeniería FCV, basará su estrategia en trabajar en mejor producto.

Esta estrategia busca atraer al cliente por las características del servicio mediante una propuesta diferenciadora a costos razonables.

El foco de atención es la competencia y la innovación, las cuales están centradas en optimizar las características del servicio y a mejorar los procesos de desarrollo del mismo.

4 Pregunta: ¿En que crecer?

La estrategia es Diferenciación: Hacer más eficientes los procesos administrativos para que vayan a la par de la calidad de la atención médica.

Como resultado de este análisis, Se determinaron cinco proyectos estratégicos, que han de integrar el Plan Estratégico Corporativo.

- Reingeniería de procesos para atención del paciente urológico.
- Revisión de costos y condiciones de negociación con clientes.
- Plan de Mercadeo.
- Servicio al cliente.
- Investigación urológica.

7.2 POLÍTICA DE CALIDAD

La organización FCV, fundamenta el desarrollo de su trabajo en el firme compromiso de satisfacer los requerimientos y expectativas de sus clientes buscando la excelencia de sus productos y servicios a través de un proceso de mejoramiento continuo e innovación tecnológica, que permita el crecimiento y competitividad de la organización cumpliendo con los requisitos integrales del sistema de gestión, soportado en la satisfacción, competencias y valores de nuestros colaboradores que se desempeñan en un ambiente limpio y seguro.

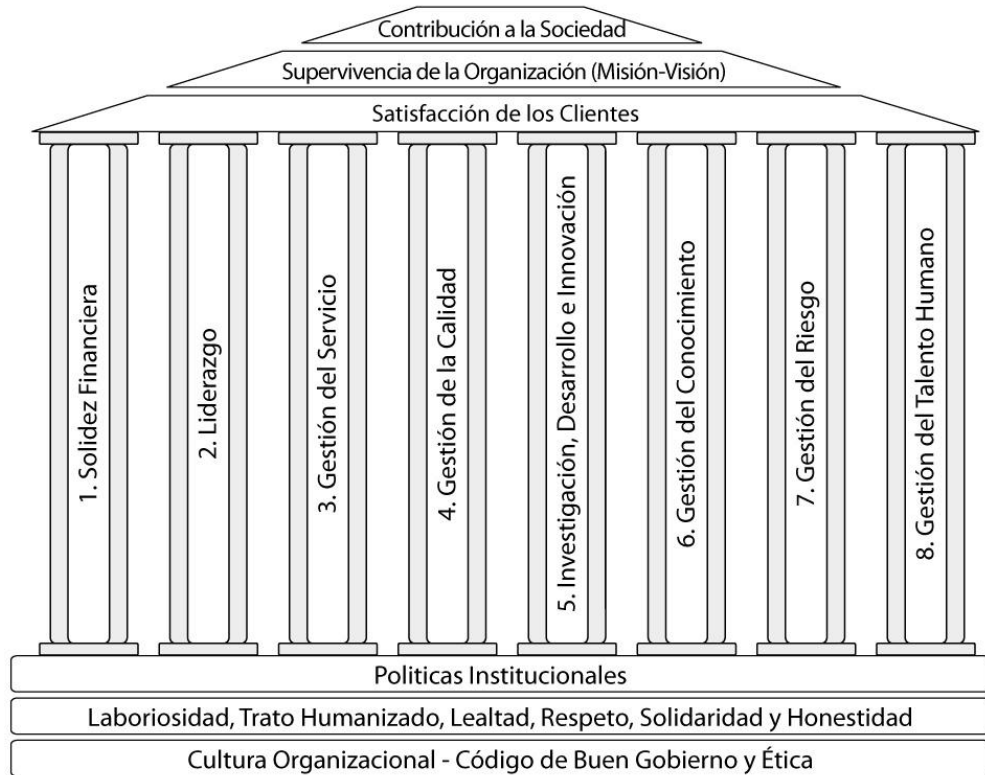
Esta política es comunicada a toda la organización y es revisada por el Comité de Calidad para mantenerla vigente de acuerdo al desarrollo y crecimiento de la organización.

7.2.1 Objetivos de la calidad La organización tiene como objetivos de calidad:

- Garantizar la satisfacción de las partes interesadas.
- Promover la cultura de responsabilidad ambiental.
- Mantener y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Garantizar la calidad de los servicios y los productos.
- Incrementar la satisfacción del talento humano.
- Fomentar la cultura organizacional.
- Promover la seguridad y la salud del talento humano

Por lo anterior, se presenta en la figura 43, el diagrama utilizado por la FCV en su política de calidad, y siendo la unidad Bioingeniería FCV una unidad estratégica de negocios, propia de la FCV, debe por lo tanto adoptar los lineamientos sobre el sistema implementado.

Figura 43. Diagrama Estructura Objetiva de la Fundación Cardiovascular de Colombia FCV



Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia

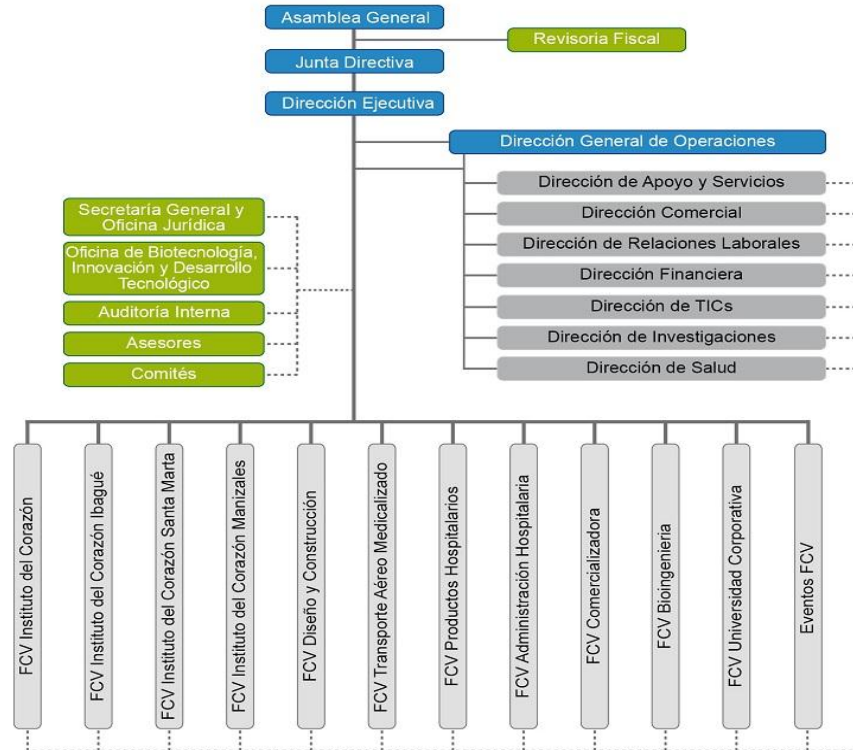
7.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Como miembro de la Organización Fundación Cardiovascular de Colombia, la Unidad Bioingeniería de FCV, se regirá de acuerdo con la estructura organizacional de la misma.

Así, en cabeza de la Asamblea General y la Junta Directiva, todas las decisiones y procesos que se adelanten dentro de esta unidad pasarán por todos los procesos exigidos por la Organización, En la figura 44, se muestra la Estructura Organizacional de la FCV. La Unidad Bioingeniería de FCV reporta sus

actividades a Subgerencia Médica, quien a su vez reporta a la Gerencia del Instituto del corazón, quien a su vez reporta a la Dirección Ejecutiva de la FCV.

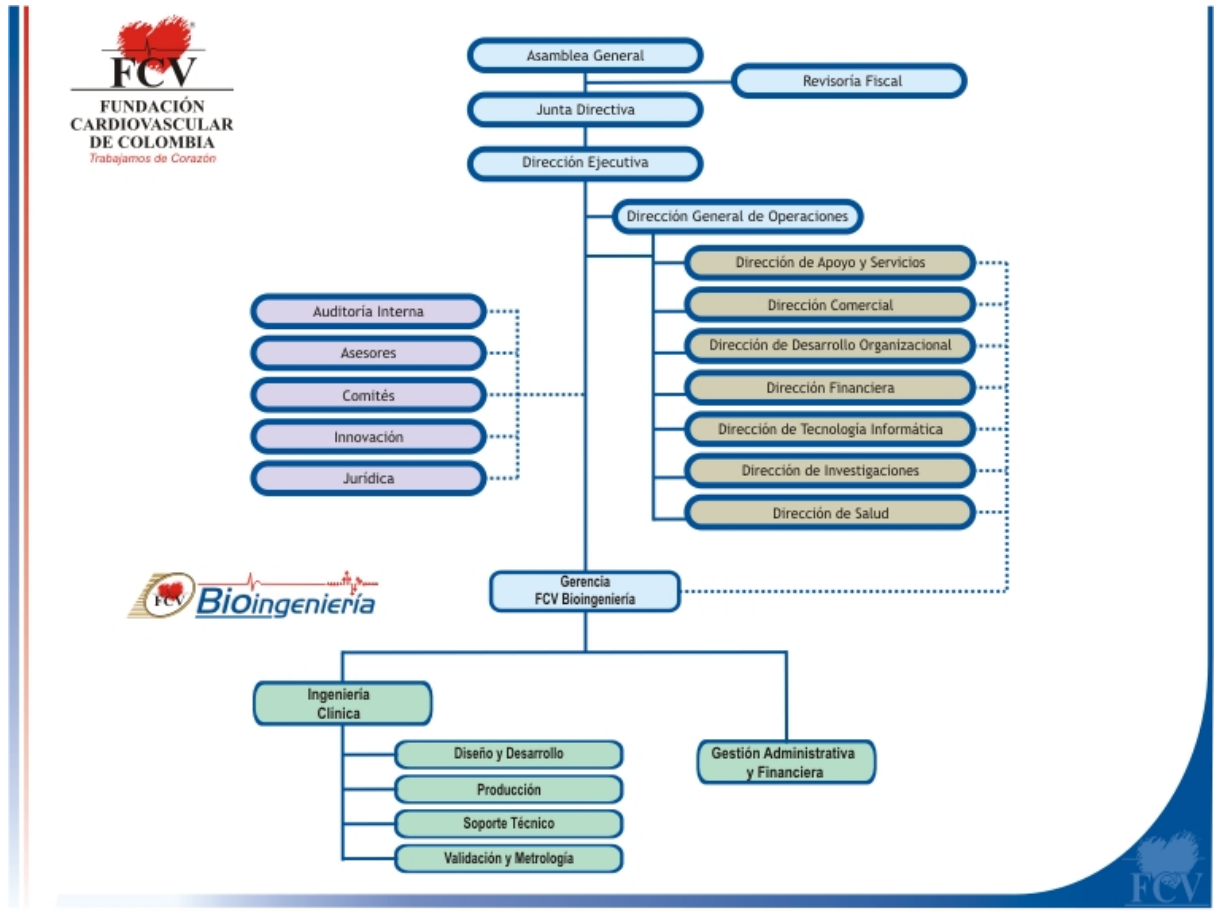
Figura 44 . Estructura organizacional de FCV.



Fuente: FCV. Fundación Cardiovascular de Colombia.

De acuerdo con la organización administrativa de la FCV, la Unidad Bioingeniería de FCV contará, como las demás unidades que conforman esta institución, con una subgerencia que representará los intereses de la unidad ante la organización general de la clínica. Además, guiará el trabajo de los trabajadores y orientará la prestación del servicio hacia el cumplimiento de los objetivos de calidad, efectividad y humanidad.

Figura 45 Diagrama Estructura Organizacional Unidad Bioingeniería de FCV




Fuente: Autor

7.4 RECURSO HUMANO

El personal de la Unidad Bioingeniería de FCV, es un recurso humano altamente capacitado tanto en el área de Gestión médica, asistencial, como administrativa, con posgrados y especializaciones que junto con la trayectoria, experiencia y compromiso de la Organización FCV garantizan la prestación de servicios de urología de alta calidad.

7.4.1 Perfil del recurso humano De igual manera la Coordinadora Asistencial y el Gerente de la unidad, tienen a cargo funciones en otras tres unidades lo que permite, cargar a la Unidad Bioingeniería de FCV, la responsabilidad de pago de la tercera parte del total de asignación salarial.

Figura 46 Cargo Gerente.

	COMPETENCIAS Y CARACTERISTICAS DEL CARGO		Dirección de Apoyo y Servicios	
			Versión: 2	I-DTH-2139
PROCESO: GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO			Página 1 de 6	

PERFIL DE CARGO		
DESCRIPCIÓN DEL CARGO		
NOMBRE DEL CARGO: GERENTE BIOINGENIERIA	ROL: 1	UEE: BIOINGENIERIA JEFE INMEDIATO: Dra. Sonia Ramírez
MISION DEL CARGO: Planear, organizar y controlar las actividades y procesos de la UEE FCV Bioingeniería, realizando un buen manejo de los recursos físicos, económicos, técnicos y tecnológicos con el fin de garantizar la calidad en los productos y servicios ofrecidos, la satisfacción del cliente, el cumplimiento de las metas, la estabilidad financiera de la empresa y proyectar el crecimiento sostenible de la misma.		
REQUISITOS ESPECIFICOS		
EDUCACION FORMAL: Profesional en Ing. Mecánica, Electrónica, Industrial o Administrativas afines.	FORMACIÓN COMPLEMENTARIA: N.A	EXPERIENCIA REQUERIDA: Preferiblemente Dos (2) años de experiencia en administración de procesos productivos y gestión comercial.
RESPONSABILIDADES		FUNCIONES
Buscar la apertura de nuevos mercados para los productos y servicios de la FCV Bioingeniería		<ul style="list-style-type: none"> Auscultar permanentemente el mercado en la identificación de necesidades y gestionar la concreción de productos que cuenten con un alto potencial de compra y con márgenes mínimos esperados que garanticen la rentabilidad de la operación.
Revisar y aprobar las compras luego de realizado el procedimiento de selección y evaluación de proveedores.		<ul style="list-style-type: none"> Liderar la ejecución de actividades y proyectos en la búsqueda del cumplimiento de los objetivos planteados para cada producto y servicio ofrecido.
Coordinar las diversas actividades de las colaboraciones en el desarrollo y cumplimiento de los planes de acción del área.		<ul style="list-style-type: none"> Hacer seguimiento a la oportunidad y calidad en la producción de equipos biomédicos y la prestación de servicios de la UEE. Buscar la optimización de los recursos financieros, físicos y de personal en el desarrollo de las diferentes actividades y proyectos.
Garantizar la veracidad y oportunidad de la información suministrada por el área a su cargo.		<ul style="list-style-type: none"> Efectuar las reuniones de grupo primario con el fin mantener al personal permanentemente actualizado sobre las actividades, proyectos y políticas de la Institución y como medio de participación de los funcionarios en el desarrollo de nuevas alternativas de mejoramiento.
Asegurar el mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad.		<ul style="list-style-type: none"> Diseñar e implementar la aplicación de Indicadores de gestión de las actividades desarrolladas en su área. Analizar periódicamente los indicadores que permitan el control de las
Elaborado por: <i>Jefe de Calidad Bioingeniería</i>		Aprobado por: <i>Gerente Bioingeniería</i>
Revisado por: <i>Gestión Humana</i>		Fecha de Aprobación: 2013-09-10

	<p>actividades y tomar las medidas necesarias para cumplir con las metas establecidas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Elaborar el plan de acción del área y realizar seguimiento ajustándolo de acuerdo a la dinámica del entorno. Presentar veraz y oportunamente informes a las diferentes áreas que los requieran.
Mantener actualizados y debidamente documentados los procedimientos relacionados con el área a su cargo y divulgarlos a las demás dependencias involucradas.	<ul style="list-style-type: none"> Supervisar el cumplimiento permanente de las políticas y procedimientos establecidos para el área y sugerir las modificaciones que se consideren necesarias para el mejoramiento de la eficiencia de los mismos.
Cumplir con la ejecución de los proyectos o actividades especiales que le sean asignadas por la Institución.	<ul style="list-style-type: none"> Todas las demás que las Directivas de la Institución le asignen.
Garantizar el cumplimiento de las actividades relacionadas con la Administración del Talento Humano.	<ul style="list-style-type: none"> Participar de los programas, actividades y eventos institucionales. Cumplir las políticas y normas laborales establecidas en el manual del Recurso Humano. Participar activamente en los grupos primarios con ideas, sugerencias y compromisos que mejoren la gestión del área. Contribuir a la atención segura de los pacientes, mediante la aplicación y cumplimiento de procesos, en pro de la reducción de riesgos, la prevención de incidentes y eventos adversos en la institución, garantizando el reporte oportuno y el desarrollo de acciones que aseguren la calidad en la atención. Comprender al paciente como un ser integral (físico, emocional, psicológico y espiritual), a través, del fomento de valores institucionales, trato humanizado, dignidad, equidad, privacidad, seguridad y confort, asegurando el respeto y cumplimiento de sus derechos y deberes. Conocer y acatar el Manual de Políticas de Calidad y Seguridad de Información, el cual abarcan los requerimientos que garantizan la disponibilidad, integridad y confidencialidad de los activos de información, define también los niveles óptimos de calidad y seguridad de información que garantizan la continuidad del negocio y el correcto funcionamiento de la empresa en todos sus aspectos. Asegurar la confidencialidad y seguridad de la información bajo su custodia o que conozca en el desempeño de sus funciones.
Elaborado por: Jefe de Calidad Bioingeniería	Aprobado por: Gerente Bioingeniería
Revisado por: Gestión Humana	Fecha de Aprobación: 2013-09-10

Figura 47 Descripción cargo Director Técnico

	COMPETENCIAS Y CARACTERISTICAS DEL CARGO	Dirección de Apoyo y Servicios	
		Versión: 0	I-DTH- 2139-20
PROCESO: GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO		Página 1 de 6	


PERFIL DE CARGO			
DESCRIPCIÓN DEL CARGO			
NOMBRE DEL CARGO: Director técnico	ROL: 5	UEE: Bioingeniería.	JEFE INMEDIATO: Gerente Bioingeniería.
MISIÓN DEL CARGO: Diseñar y evaluar estrategias de mejoramiento continuo para el grupo de Bioingeniería que permitan mantener un canal de comunicación asertiva con el personal médico-asistencial, clientes y proveedores para proveer productos y servicios que cumplan con los estándares internacionales de seguridad del paciente y que contribuyan al desarrollo tecnológico de la empresa			
REQUISITOS ESPECÍFICOS			
EDUCACION FORMAL: Profesional en el área de Electrónica o Biomédica	FORMACIÓN COMPLEMENTARIA: Formación en Sistemas de Gestión 9001 (OB), 17025, Acreditación en Salud, 13485 y Auditor interno.	EXPERIENCIA REQUERIDA: Preferiblemente un (1) año en cargos similares.	
RESPONSABILIDADES		FUNCIONES	
Liderar las funciones de Director técnico de Bioingeniería ante el INVIMA		<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que los dispositivos médicos (equipo biomédico) almacenados se encuentren en las condiciones establecidas y exista el soporte documental y los registros respectivos Aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los equipos médicos Asegurar que se realice la capacitación permanente del personal y que esta se adapte a las necesidades de la UEE Verificar que los registros de almacenamiento y/o acondicionamiento y distribución sean diligenciados en cada etapa del proceso Garantizar el mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento y en general, de las instalaciones Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones de procesos y las calibraciones de los equipos e instrumentos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes correspondientes estén disponibles Garantizar, mediante seguimiento y control, la trazabilidad de los equipos 	

Elaborado por: Jefe de Calidad Bioingeniería	Aprobado por: Gerente Bioingeniería
Revisado por: Gestión Humana	Fecha de Aprobación: 2014-02-19
Fecha de Revisión: 2014-02-19	

	<p>médicos distribuidos tanto para las actividades propias de la empresa como para el cumplimiento de los programas de vigilancia de equipos médicos correspondientes a las autoridades sanitarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabilizarse de los procedimientos de atención de quejas y retiro de dispositivos médicos del mercado. Así como del seguimiento a los incidentes adversos que presenten y su reporte a la entidad sanitaria. • Responsabilizarse de las actividades de inspección y/o alistamiento de los dispositivos médicos • El Director Técnico es el responsable del mantenimiento de la calidad de los dispositivos médicos ante la autoridad sanitaria
<p>Coordinar el desarrollo de nuevos productos y servicios de la UEE Bioingeniería, junto con la venta y prestación a clientes tanto internos como externos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hacer seguimiento de los proyectos de diseño en curso y dirigir acciones necesarias para el cumplimiento de objetivos y cronogramas. • Propender por el mejoramiento continuo de los productos de la UEN analizando las necesidades del usuario final. • Impulsar proyectos de desarrollo tecnológico al interior de la organización. • Ejercer control de los parámetros de calidad del proceso productivo de manera que se cumpla con los requisitos de diseño, técnicos y normativos. • Propender por la actualización permanente de las innovaciones en materias primas y metodologías de producción de manera que se encuentren alineados a la tendencia mundial. • Gestionar el uso del equipo biomédico, buscando minimizar incidentes y eventos adversos relacionados con tecnología • Velar por la eficiencia del proceso de soporte técnico para los equipos médicos que sean responsabilidad del área, que cumpla con la normatividad y permita alimentar el sistema de calidad. Y supervisar periódicamente su cumplimiento • Ejercer control al proceso de validación de equipo biomédico a ingresar a la FCV y los procesos de calibración y metrología • Verificar el cumplimiento de los contratos de mantenimiento en curso para el equipo biomédico en la FCV y con los clientes externos.
<p>Promover la Seguridad del paciente y la satisfacción del cliente al</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar a través del control de la producción y productos en proceso la

Elaborado por: <i>Jefe de Calidad Bioingeniería</i>	Aprobado por: <i>Gerente Bioingeniería</i>
Revisado por: <i>Gestión Humana</i>	Fecha de Aprobación: 2014-02-19
Fecha de Revisión: 2014-02-19	
Todos los derechos reservados. Fundación Cardiovascular de Colombia.	

Figura 48 Jefe de Producción.

	COMPETENCIAS Y CARACTERISTICAS DEL CARGO	Dirección de Desarrollo Organizacional	
		Versión: 4	I-DTH-2139-9
		PROCESO: DESARROLLO ORGANIZACIONAL	

PERFIL DE CARGO			
DESCRIPCIÓN DEL CARGO			
NOMBRE DEL CARGO: JEFE DE PRODUCCION BIOINGENIERIA	ROL: 3	UEE: FCV Bioingeniería	JEFE INMEDIATO: GERENTE FCV-BIOINGENIERIA
MISIÓN DEL CARGO: Liderar la producción de los equipos médicos electrónicos aprobados para su producción en la UEE Bioingeniería, garantizando su óptima funcionalidad, la oportunidad en la entrega y el estricto cumplimiento de los parámetros técnicos de diseño y de ley aplicando para ello las buenas prácticas de manufactura, todo lo anterior haciendo uso eficiente de los recursos			
REQUISITOS ESPECIFICOS			
EDUCACION FORMAL: Ingeniero Biomédico, Electrónico, Mecánico, Industrial o afines.	FORMACIÓN COMPLEMENTARIA: Preferiblemente Normatividad ISO 9001 - NTC 13485 - Buenas prácticas de manufactura	EXPERIENCIA REQUERIDA: Preferiblemente Dos (2) años de experiencia en producción.	
RESPONSABILIDADES		FUNCIONES	
Garantizar el cumplimiento de las normas técnicas y legales de orden nacional		Ejercer un control constante de los parámetros de calidad en cada una etapas del proceso productivo de manera que ningún equipo continúe en la línea de producción si no cumple con los requisitos de diseño, técnicos y normativos.	
Generar las requisiciones de compra de materia prima, equipamiento y demás insumos necesarios.		Concientizar al personal operativo para que implementen constantemente en sus actividades las Buenas Prácticas de Manufactura y las directrices definidas por el Sistema de Gestión de Calidad. Procurar porque el personal reciba la inducción y las capacitaciones necesarias para el buen desempeño de su trabajo	
Generar las requisiciones de personal al área de Recurso Humano solamente		Realizar la planeación de la producción teniendo en cuenta el inventario de producto manufacturado y terminado, el personal disponible, y los requerimientos	

Elaborado por: Jefe de Producción	Aprobado por: Gerente FCV. Bioingeniería
Revisado por: Gestión Humana	Fecha de Aprobación: 2013-10-01

si tiene aprobación de la Gerencia de la UEE.	de materia prima y equipamiento para proponer la fecha de entrega y cantidad a entregar
Supervisar que las etapas de la producción se cumplan según el programa establecido.	Evaluar y solicitar oportunamente al área administrativa las necesidades de insumos, personal, equipamiento e infraestructura de acuerdo a las solicitudes de pedido y expectativas de ventas procurando mantener altos niveles de productividad. Velar por el manejo eficiente de los recursos y del tiempo operativo.
Cumplir con las fechas de entrega y cantidades pactadas con el cliente.	Ejercer un control constante de los parámetros de calidad en cada una etapas del proceso productivo de manera que ningún equipo continúe en la línea de producción si no cumple con los requisitos de diseño, técnicos y normativos. Concientizar al personal operativo para que implementen constantemente en sus actividades las Buenas Prácticas de Manufactura y las directrices definidas por el Sistema de Gestión de Calidad.
Verificar y aprobar las ordenes de producción antes de su cierre	Realizar la planeación de la producción teniendo en cuenta el inventario de producto manufacturado y terminado, el personal disponible, y los requerimientos de materia prima y equipamiento para proponer la fecha de entrega y cantidad a entregar Evaluar y solicitar oportunamente al área administrativa las necesidades de insumos, personal, equipamiento e infraestructura de acuerdo a las solicitudes de pedido y expectativas de ventas procurando mantener altos niveles de productividad.
Reportar y hacer seguimiento a las necesidades de mantenimiento de la planta de producción.	Asegurar que los registros del área sean llenados completamente, evaluados y firmados por la persona responsable antes de que se pongan a disposición del archivo del área administrativa. Garantizar la trazabilidad de los equipos terminados y de sus componentes proporcionando al área que lo requiera la información de la ficha técnica al momento final del proceso productivo.
	Mantener actualizados los planes de seguridad, ambiental y de salud

Elaborado por: Jefe de Producción	Aprobado por: Gerente FCV. Bioingeniería
Revisado por: Gestión Humana	Fecha de Aprobación: 2013-10-01

8. ESTUDIO FINANCIERO

La producción de parches hemostáticos hacen parte de la Unidad Bioingeniería de FCV, como procesos de innovación y desarrollo de la Fundación y será respaldada por la organización para la puesta en marcha, para lo cual es imprescindible tomar en cuenta cuáles son los activos fijos (Terrenos, inmuebles, maquinarias, equipos, etc.) y capital de trabajo (Dinero en efectivo, sueldos, compra de materias primas y materiales, publicidad, etc.) que debe tener la unidad antes de que comience a generar ingresos.

Una vez se identifiquen los requerimientos económicos, la organización FCV determinará la fuente de financiamiento, evaluando si es posible afrontar con los ingresos que genere el negocio, las obligaciones comprometidas.

Los Ingresos de la Unidad Bioingeniería de FCV dependen de la facturación por ventas generadas de parches hemostáticos.

8.1 PROYECCIONES BASICAS

Dentro de las estadísticas que se lograron recopilar a lo largo del desarrollo del proyecto, se determinó que existen dos proyecciones en cuanto a cobertura y penetración del mercado como se evidencia en la tabla 16.

Tabla 17 Proyección básica.

NACIONAL	No de cirugías	Descripción de cirugías	Año de actualización
	211879	Cirugías o procedimientos plásticos - estéticos	2013
	8500	Cirugías cardiovasculares	2012
	19372	Cirugías o procedimientos urológicos	2013
	239751	Total cirugías en Colombia	

Cantidad diaria	Horas de trabajo 100%	Producción mensual	Prod Anual
100 parches	9 horas de trabajo	2600	31200

Capacidad de parches por cirugía	3120	1,30%
----------------------------------	------	-------

AMB	No de cirugías	Descripción de cirugías	Año de actualización
	243	urológica	2012
	562	Cardio adultos	2012
	31	Cirugías plásticas	2009
	836	total	

Capacidad de parches por cirugía	3120	100,00%
----------------------------------	------	---------

Cajas de 10 parches	2284	0,95%
---------------------	------	-------

Fuente: Autor.

8.2 INVERSIÓN INICIAL

Para calcular la utilidad de un negocio es imprescindible considerar todos los componentes necesarios para determinar por un lado los "costos" para producir el servicio y por otro lado los "ingresos" generados por la venta de los mismos. En este contexto, a continuación se presenta los costos relativos a la inversión necesaria para comenzar a operar la Unidad Bioingeniería de FCV.

Tabla 18 . Inversión Inicial

RESUMEN DE LAS INVERSIONES		
Capital de trabajo	0	0
Inversión inicial	644.869.800	1
TOTAL	644.869.800	1
SOSTENIBILIDAD PROMEDIO		191%
RENTABILIDAD ANUAL		14%

Fuente: Autor

La inversión Inicial para la Puesta en marcha de la producción de parche hemostático, se acerca a los 644.869.800 millones de pesos, en la cual tiene un peso importante la adquisición de Equipo médico que incluye: Clyclon FIBERIO L-1000M/D, Empaquetadora y cortadora papel grado médico, impresora logos y lote serial, Homogenizador digital alta velocidad trabajo continuo, entre otros equipos para la Unidad Bioingeniería de FCV, esta inversión será proporcionada como apalancamiento por la FCV.

8.3 COSTOS Y GASTOS

8.3.1 Costos Fijos. La Unidad Bioingeniería de FCV, utilizará la estructura existente de la organización FCV, de manera que se acordará una tarifa por prestación de servicios requeridos para la operación de la empresa, en ellos se incluye servicios administrativos tales como: admisiones, facturación, cartera y mantenimiento.

Adicionalmente servicios corporativos como Gerencia, Mercadeo, Jurídica, Financiera y Centro Logístico.

- Tarifa de Área Corporativa: 3 % de las ventas totales de la Unidad. (Incluye la utilización de servicios tales como: Centro Logístico, Área financiera, Jurídica, Convenios.).
- Tarifa de Área Administrativa: 2% de las ventas totales de la Unidad (incluye servicios de facturación, admisión, cartera, mantenimiento).

Dentro de los costos fijos se identificaron:

Aporte solidario de utilización de espacios, salarios con todas las prestaciones, amortizaciones y depreciaciones.

a. Aporte solidario: La Unidad Bioingeniería de FCV pagará a la organización FCV, el 1.5% del valor de sus ventas netas por utilización de espacios físicos. El aporte solidario contempla en proporción, el uso de servicios públicos (Agua, teléfono, luz), Internet y pago de administración del Local.

b. Salarios: La asignación salarial de la Unidad Bioingeniería de FCV está alineada a las políticas salariales de la Organización FCV.

La Unidad Bioingeniería de FCV, responde por un porcentaje del salario de los profesionales, como se evidencia en la tabla

Tabla 19 Salarios.

PRESUPUESTO DE NOMINA PARA EL PERSONAL DE PLANTA													
SALARIO MÍNIMO		616.000											
	Nº	SUELDO BÁSICO	PREST.	EPS %	PENSIONES %	CAJA	AUX.TRANS	ARP	VACACIONES	PRIMA	CESANTIAS	INTERESES DE CESANTIAS	VALOR MES
			S/N	8,5%	12,0%	9,0%	72.000	1,01%	15	1	1	12,0%	
NOMINA ADMINISTRATIVA													
Secretaria	1,0	325.000	Si	27.625	39.000	29.250	72.000	3.296	162.500	325.000	325.000	39.000	567.129
Gerente Uee	1,0	1.000.000	No	0	0	0	0	0	500.000	0	0	0	1.041.667
Director Tecnico	1,0	800.000	No	0	0	0	0	0	400.000	0	0	0	833.333
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No. De colaboradores en administración	3,0												
NOMINA OPERATIVA POR CENTRO DE COSTO (Personal de planta)													
MANUFACTURA													
Ingeniero quimico	1,0	1.800.000	Si	153.000	216.000	162.000	0	18.252	900.000	1.800.000	1.800.000	216.000	2.742.252
operario de maquina	2,0	850.000	Si	72.250	102.000	76.500	72.000	8.619	850.000	850.000	850.000	102.000	1.402.369
operario de empaque	1,0	850.000	Si	72.250	102.000	76.500	72.000	8.619	425.000	850.000	850.000	102.000	1.366.952
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
INCREMENTOS EN M.O.													INCREMENTOS
No. De colaboradores en MANUFACTURA	4,0												No. De colaboradores en producción
CAPACIDAD DISPONIBLE													CAPACIDAD DISPONIBLE
COMERCIALIZACIÓN													
vendedor	1,0	800.000	Si	68.000	96.000	72.000	72.000	8.112	400.000	800.000	800.000	96.000	1.282.667
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
INCREMENTOS EN M.O.													INCREMENTOS
No. De colaboradores en COMERCIALIZACIÓN	1,0												No. De colaboradores en producción
COMISIONES SOBRE VENTAS													
TOTAL EMPLEOS GENERADOS													
TOTALES				393.125	555.000	416.250	288.000		3.637.500	4.625.000	4.625.000	555.000	9.236.369

Fuente: Autor.

Tabla 20 Presupuesto de Gastos.

PRESUPUESTO DE GASTOS														
	FV	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12	TOTAL
ARRIENDOS		500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	6.000.000
LOCAL		500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	500.000	6.000.000
SERVICIOS		884.000	892.560	901.206	909.938	918.757	927.665	936.661	945.748	954.925	964.195	973.557	983.012	11.192.223
TELÉFONO		150.000	151.500	153.015	154.545	156.091	157.652	159.228	160.820	162.429	164.053	165.693	167.350	1.902.375
TELÉFONO CELULAR		200.000	202.000	204.020	206.060	208.121	210.202	212.304	214.427	216.571	218.737	220.924	223.134	2.536.501
AGUA	F	28.000	28.000	28.000	28.000	28.000	28.000	28.000	28.000	28.000	28.000	28.000	28.000	336.000
ENERGÍA		450.000	454.500	459.045	463.635	468.272	472.955	477.684	482.461	487.286	492.158	497.080	502.051	5.707.126
GAS		56.000	56.560	57.126	57.697	58.274	58.857	59.445	60.040	60.640	61.246	61.859	62.477	710.220
GASTOS ADMINISTRATIVOS		638.000	638.000	638.000	638.000	638.000	638.000	638.000	638.000	638.000	638.000	638.000	638.000	7.656.000
GASTOS LEGALES														-
SEGUROS Y VIGILANCIA	F	150.000	150.000	150.000	150.000	150.000	150.000	150.000	150.000	150.000	150.000	150.000	150.000	1.800.000
DEPRECIACIÓN EDIFICIOS Y LOCALIDADES	10	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	3.000.000
DEPRECIACION COMPUTADORES	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DEPRECIACION MUEBLES Y ENFERMERAS	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DOTACIONES	F													-
PAPELERÍA	F	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	960.000
ASEO	F	158.000	158.000	158.000	158.000	158.000	158.000	158.000	158.000	158.000	158.000	158.000	158.000	1.896.000
GASTOS DE MERCADEO Y PUBLICIDAD		30.304.000	30.606.500	30.912.025	31.220.605	31.532.271	31.847.054	32.164.985	32.486.094	32.810.415	33.137.979	33.468.819	33.802.967	384.293.716
PAGINA WEB														-
MATERIAL PUBLICITARIO	F													-
EMPAQUE		30.000.000	30.300.000	30.603.000	30.909.030	31.218.120	31.530.302	31.845.605	32.164.061	32.485.701	32.810.558	33.138.664	33.470.050	380.475.090
TRANSPORTES		250.000	252.500	255.025	257.575	260.151	262.753	265.380	268.034	270.714	273.421	276.156	278.917	3.170.626
DEPRECIACIÓN VEHÍCULOS		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DOTACIONES	F	54.000	54.000	54.000	54.000	54.000	54.000	54.000	54.000	54.000	54.000	54.000	54.000	648.000
GASTOS DE PRODUCCION		5.423.915	5.376.415	5.378.940	5.381.490	5.434.066	5.386.668	5.389.295	5.391.949	5.444.629	5.397.336	5.400.071	5.452.832	64.857.606
DEPRECIACION DE MAQUINARIA	10	5.123.915	5.123.915	5.123.915	5.123.915	5.123.915	5.123.915	5.123.915	5.123.915	5.123.915	5.123.915	5.123.915	5.123.915	61.486.980
MANTENIMIENTO DE MAQUINARIA	V	250.000	252.500	255.025	257.575	260.151	262.753	265.380	268.034	270.714	273.421	276.156	278.917	3.170.626
COMBUSTIBLES Y LUBRICANTES			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DOTACIONES		50.000				50.000				50.000			50.000	200.000
OTROS GASTOS	F		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
GASTOS FINANCIEROS		-	-	-	-	-	-	-	-	-	150.000	-	-	150.000
COMISIÓN TARJETAS DE CRÉDITO		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
INTERESES PRESTAMOS		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL GASTOS		37.749.915	38.013.475	38.330.171	38.650.033	39.023.094	39.299.387	39.628.941	39.961.791	40.347.969	40.787.510	40.980.447	41.376.811	474.149.545

Fuente: Autor

Como se evidencia en la tabla 18 los salarios están distribuidos en los diferentes cargos requeridos para la implementación y desarrollo de la producción de parche hemostático, esto indica que la carga prestacional es considerada en el 100% del proyecto. De igual forma en la tabla 19 los gastos están estipulados para cada uno de los rubros que se espera generar o invertir para dar cumplimiento a los objetivos y metas de producción.

8.3.2 Resumen de inversiones.

Tabla 21 Fuente de ingresos.

FUENTES DE RECURSOS			
	INVERSION INICIAL	CAPITAL DE TRABAJO	TOTAL
RECURSOS PROPIOS	644.869.800		644.869.800
DONACIONES			0
PRESTAMO BANCARIO	0	0	0
OTROS			0
TOTAL	644.869.800	0	644.869.800
¿FALTA (+) O SOBRA(-)?	0	0	0

Esta es la inversion en maquinaria y equipos para la produccion de Parche hemostatico.

Fuente: Autor.

La tabla 20 indica las fuentes de recursos que para el ejercicio del primer escenario del plan de negocios será cubierto o apalancada por la FCV, es decir, que este aporte de inversión, corresponde al apalancamiento para el montaje de la planta de producción de parches hemostáticos de la FCV, que proviene 100% de la organización, como proyecto estratégico para la diversificación del portafolio de servicios.

8.3.3 Análisis financiero Para comprender el ejercicio financiero de la producción de parches hemostáticos, se muestran los estados de resultados, balance general, los flujos de caja y los diferentes indicadores financieros que permiten viabilizar y proporcionan la factibilidad del proyecto.

Tabla 22 Proyecciones financieras – Resumen

PROYECCIONES FINANCIERAS							
(Cifras en Miles \$)	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	(Cifras en Miles \$)	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
VENTAS TOTALES	1.412.324	1440570	1483787	ACTIVO CORRIENTE	169.817	265.574	369.486
COSTO DE VENTAS	804.521	819.628	843.223	ACTIVO FIJO	580.383	580.383	580.383
UTILIDAD BRUTA	607.802	620.942	640.564	OTROS ACTIVOS	0	0	0
GASTOS ADMÓN Y VENTAS	503.305	508.338	518.505	TOTAL ACTIVOS	750.200	845.957	949.869
UTILIDAD OPERACIONAL	104.497	112.604	122.059	PASIVO CORRIENTE	17.679	18.975	20.488
GASTOS FINANCIEROS	150	152	155	PASIVO A LARGO PLAZO	0	0	0
UTILID. ANTES DE IMPUESTO	104.347	112.452	121.904	TOTAL PASIVOS	17.679	18.975	20.488
IMPUESTOS	16.696	17.992	19.505	PATRIMONIO	732.522	826.982	929.381
				TOTAL PASIVO Y			
UTILIDAD NETA	87.652	94.460	102.400	PATRIMONIO	750.200	845.957	949.869
INDICADORES FINANCIEROS							
RENTABILIDAD VENTAS	6,2%	6,6%	6,9%	LIQUIDEZ (INDICADOR)	10,0	14,0	18,0
RENTABILIDAD DE INVERSIÓN	11,7%	11,2%	10,8%	ENDEUDAMIENTO	2,4%	2,2%	2,2%

Fuente: autor.

Se evidencia en el cuadro de proyecciones financieras que la utilidad neta en el primer año de ejercicio teniendo en cuenta que la aceptación del producto será evidente en la requisición de las necesidades del mismo en los diferentes procedimientos que la FCV provea en sus cirugías, es de 87.652.000 de pesos con una rentabilidad de ventas del 6.2% un indicador de liquidez de 10 y un endeudamiento del primer año del 2.4%

8.3.4 Punto de Equilibrio.

Tabla 23 punto de equilibrio proyectado

PUNTO DE EQUILIBRIO	
Gastos Fijos	518.847.096
Costos Variables	789.129.072
Punto Equilibrio (ventas minimas para no perder o ganar)	1.175.844.793
P.E. % (porcentaje sobre las ventas proyectadas)	83,3%
TIR	21,03%
VPN	784.338.393

Fuente: autor

Se observa que el punto de equilibrio se encuentra en el 83.3%, lo que equivale a que este porcentaje denota un alto grado de complejidad financiera por el tipo de producto a producir y comercializar, el mercado objetivo, la tasa de incremento de enfermedades cardiovasculares, renales, pediátricas o plásticas que requieran procedimientos quirúrgicos y la participación en el mercado que se logre penetrar, dejando entre ver que es alto ya que representa un esfuerzo gerencial la inversión en equipos, una vez se obtengan los ingresos requeridos con el aumento de la participación en el mercado, los ingresos serán importantes para subsanar los costos y gastos operacionales de la actividad, como se evidencia en la tabla 23 en el estado de resultados.

Tabla 24 Estado de resultados

		Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
VENTAS INGRESOS POR CENTRO DE COSTOS		1.412.323.536	1.440.570.006	1.483.787.106	1.557.976.462	1.635.875.285
INGRESOS POR VENTAS		1.412.323.536	1.440.570.006	1.483.787.106	1.557.976.462	1.635.875.285
VENTAS MANUFACTURA		0	0	0	0	0
VENTAS SERVICIOS		0	0	0	0	0
VENTAS COMERCIALIZACIÓN		1.412.323.536	1.440.570.006	1.483.787.106	1.557.976.462	1.635.875.285
OTROS INGRESOS NO OPERACIONALES		0	0	0	0	0
GASTOS DE ADMINISTRACIÓN Y VENTAS		503.305.092	508.338.143	518.504.906	534.060.053	550.081.855
ARRIENDOS		6.000.000	6.060.000	6.181.200	6.366.636	6.557.635
SERVICIOS		11.192.224	11.304.146	11.530.229	11.876.136	12.232.420
GASTOS ADMINISTRATIVOS		7.656.000	7.732.560	7.887.211	8.123.828	8.367.542
NOMINA ADMINISTRATIVA Y DE MERCADEO		29.305.548	29.598.603	30.190.576	31.096.293	32.029.182
GASTOS DE MERCADEO Y PUBLICIDAD		384.293.714	388.136.651	395.899.384	407.776.366	420.009.657
IMPUESTO DE ICA		0	0	0	0	0
GASTOS DE PRODUCCIÓN		64.857.606	65.506.182	66.816.306	68.820.795	70.885.419
				0	0	0
COSTO DE VENTAS POR CENTRO DE COSTOS		804.521.076	819.627.904	843.223.313	883.357.883	925.438.384
MANUFACTURA						
INVENTARIO INICIAL MATERIAS PRIMAS		0	0	0	0	0
COMPRAS MATERIAS PRIMAS		0	0	0	0	0
INVENTARIO FINAL MATERIAS PRIMAS		0	0	0	0	0
COSTO MATERIA PRIMA UTILIZADA		0	0	0	0	0
NOMINA OPERATIVA MANUFACTURA		82.967.304	83.796.977	85.472.917	88.037.104	90.678.217
COSTO DE PRODUCCIÓN		82.967.304	83.796.977	85.472.917	88.037.104	90.678.217
INVENTARIO INICIAL DE PRODUCTOS TERMINADOS		0	0	0	0	0
INVENTARIO FINAL DE PRODUCTOS TERMINADOS		0	0	0	0	0
COSTO DE VENTAS MANUFACTURA		82.967.304	83.796.977	85.472.917	88.037.104	90.678.217
SERVICIOS						
COSTO DE VENTAS DE INSUMOS		0	0	0	0	0
COMERCIALIZACIÓN						
INVENTARIO INICIAL		0	0	0	0	0
COMPRAS DE PRODUCTOS COMERCIALIZACIÓN		706.161.768	720.285.003	741.893.553	778.988.231	817.937.643
INVENTARIO FINAL		0	0	0	0	0
COSTO DE PRODUCTOS DE COMERCIALIZACIÓN		706.161.768	720.285.003	741.893.553	778.988.231	817.937.643
NOMINA OPERATIVA COMERCIAL		15.392.004	15.545.924	15.856.843	16.332.548	16.822.524
COSTO DE VENTAS COMERCIALIZACIÓN		721.553.772	735.830.927	757.750.396	795.320.779	834.760.167
GASTOS + COSTOS		1.307.826.168	1.327.966.047	1.361.728.219	1.417.417.936	1.475.520.239
UTILIDAD OPERACIONAL		104.497.368	112.603.959	122.058.887	140.558.526	160.355.046
GASTOS FINANCIEROS		150.000	151.500	154.530	159.166	163.941
GASTOS FINANCIEROS		150.000	151.500	154.530	159.166	163.941
INTERESES PRESTAMOS		0	0	0	0	0
UTILIDAD DESPUÉS DE GASTOS FINANCIEROS		104.347.368	112.452.459	121.904.357	140.399.360	160.191.105
IMPUESTO DE RENTA	16%	16.695.579	17.992.393	19.504.697	22.463.898	25.630.577
UTILIDAD NETA		87.651.789	94.460.066	102.399.660	117.935.462	134.560.528

Como se evidencia en la tabla 23 las Ventas están representadas para el primer año con un volumen de unidades vendidas de 2029 caja de 10 parches con un costo unitario de venta de \$696.000, de \$1.432.536.000 millones de pesos con una utilidad neta de 87.861.789 que representa el 6.22%, con un incremento anual del 7.20% respectivamente.

Tabla 25 Flujo de caja proyectado.

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
INGRESOS	1.412.323.536	1.440.570.006	1.483.787.106	1.557.976.462	1.635.875.285
RECAUDOS POR VENTAS	1.412.323.536	1.440.570.006	1.483.787.106	1.557.976.462	1.635.875.285
VENTAS DE CONTADO	1.412.323.536	1.440.570.006	1.483.787.106	1.557.976.462	1.635.875.285
CARTERA	0	0	0	0	0
GASTOS	437.835.100	508.338.143	518.504.906	534.060.053	550.081.855
ARRIENDOS	6.000.000	6.060.000	6.181.200	6.366.636	6.557.635
SERVICIOS	10.209.212	11.304.146	11.530.229	11.876.136	12.232.420
GASTOS ADMINISTRATIVOS	4.656.000	7.732.560	7.887.211	8.123.828	8.367.542
NÓMINA ADMINISTRATIVA Y DE MERCADEO	29.305.548	29.598.603	30.190.576	31.096.293	32.029.182
GASTOS DE MERCADEO Y PUBLICIDAD	384.293.714	388.136.651	395.899.384	407.776.366	420.009.657
GASTOS DE PRODUCCION	3.370.626	65.506.182	66.816.306	68.820.795	70.885.419
COSTO DE VENTAS POR CENTRO DE COSTOS	804.521.076	819.627.904	843.223.313	883.357.883	925.438.384
MANUFACTURA	82.967.304	83.796.977	85.472.917	88.037.104	90.678.217
SERVICIOS	0	0	0	0	0
COSTO DE INSUMOS	0	0	0	0	0
NÓMINA OPERATIVA SERVICIOS	0	0	0	0	0
COMERCIALIZACIÓN	721.553.772	735.830.927	757.750.396	795.320.779	834.760.167
COSTO DE PRODUCTOS	706.161.768	720.285.003	741.893.553	778.988.231	817.937.643
NÓMINA OPERATIVA COMERCIAL	15.392.004	15.545.924	15.856.843	16.332.548	16.822.524
GASTOS + COSTOS	1.242.356.176	1.327.966.047	1.361.728.219	1.417.417.936	1.475.520.239
PAGOS FINANCIEROS	150.000	151.500	154.530	159.166	163.941
GASTOS FINANCIEROS	150.000	151.500	154.530	159.166	163.941
PAGOS DE CAPITAL PRÉSTAMOS	0	0	0	0	0
PAGO IMPUESTOS	0	16.695.579	17.992.393	19.504.697	22.463.898
PAGO IMPUESTO RENTA	0	16.695.579	17.992.393	19.504.697	22.463.898
CAPITAL DE TRABAJO	0				
EFFECTIVO	169.817.360	95.756.880	103.911.964	120.894.663	137.727.207
SALDO INICIAL CAJA	169.817.360	265.574.240	265.574.240	369.486.204	490.380.867
SALDO FINAL DE CAJA	169.817.360	265.574.240	369.486.204	490.380.867	628.108.074
SOSTENIBILIDAD		121%	116%	117%	119%

- Costo de Ventas: El costo de ventas, incluye los salarios, con su correspondiente incremento anual, adicional el porcentaje por uso de servicios operacionales de la FCV. .
- Utilidad Bruta: La utilidad operacional es de 169.817.360 para el primer año, Lo que sugiere que se puede aumentar las ventas, con la limitante de la capacidad instalada.
- Gastos Operacionales: Los gastos operacionales corresponden a gastos funcionamiento básico, es decir, el aporte solidario por utilización de espacios, la carga de nómina y el porcentaje de usos administrativos que corresponden al 5% del total de las ventas, según los porcentajes establecidos por la FCV.
- Depreciaciones Y amortizaciones: Se realizó el cálculo a 3 y 10 años.
- Utilidad Operacional: Es positiva, que permite determinar que la proyección de ventas va encaminada a la participación del mercado actual, con la utilización profesionales especializados.

Así mismo se muestra a continuación en la tabla 24, los indicadores de evaluación financiera que permiten viabilizar el proyecto y sus planes de acción financiera.

Tabla 26 Indicadores de evaluación.

CONCEPTO INDICADOR	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7	AÑO 8	AÑO 9	AÑO 10
LIQUIDEZ										
Liquidez (Por cada peso que debe, tiene x veces en activos corrientes para responder a sus deudas de corto plazo)	10,0	14,0	18,0	21,0	24,0	26,0	29,0	32,0	30,0	30,0
Liquidez Inmediata (Por cada peso que debe, tiene x veces en activos corrientes, menos los inventarios, para responder de forma inmediata)	9,6	14,0	18,0	20,9	23,6	26,1	28,5	31,5	30,4	30,1
Activo Corriente/Activo Total (% de los activos que corresponde al capital de trabajo, que permiten crecimiento a la empresa)	22,6%	31,4%	38,9%	45,8%	52,0%	57,5%	62,3%	66,4%	70,6%	74,5%
Pasivo Corriente./Pasivo Total (porcentaje de las deudas, que debe pagar en corto plazo, se debe revisar la conformacion de las deudas, y analizar caules podrían ser de largo plazo)	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Capital de Trabajo Neto (\$) (es la diferencia entre al activo corriente menos el pasivo corriente, es el efectivo disponible)	152.138.769	246.598.835	348.998.495	466.933.957	601.494.485	753.833.181	925.170.460	1.110.936.151	1.345.758.458	1.636.067.047
EFICIENCIA OPERACIONAL										
Cobertura Intereses (veces) (con las utilidades operacionales puedo cubrir x veces los intereses de los creditos que pueda tomar, capacidad de pago)	696,6	743,3	789,9	883,1	978,1	1.075,0	1.173,8	1.223,6	1.472,9	1.734,0
RENTABILIDAD										
Sobre Ventas	6,2%	6,6%	6,9%	7,6%	8,2%	8,9%	9,5%	9,8%	11,3%	12,7%
Sobre la Inversión	11,7%	11,2%	10,8%	11,0%	11,1%	11,2%	11,1%	10,8%	11,9%	12,8%
Sobre Patrimonio	12,0%	11,4%	11,0%	11,3%	11,4%	11,4%	11,4%	11,0%	12,2%	13,1%
ESTRUCTURA										
Endeudamiento (% de los activos totales se deben a terceros.)	2,4%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%	2,2%	2,1%	2,3%	2,5%
Endeudamiento a Corto Plazo (% de las deudas que se vencen a menos de un año)	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Cobertura ser.deud.	1.014,3	5,6	5,6	6,0	5,9	5,9	5,9	5,7	6,6	6,5
Pasivo Oblig. Fcieras/Utilidad Operacional (por cada peso que se debe, que porcentaje de utilidad operacional se tiene para responder)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Fuente: Autor.

Como se observa, la liquidez del proyecto permite proyectar a largo plazo la adquisición de nuevos equipos médicos que soporten la actividad a prestar, permitiendo obtener 10% del porcentaje del activo corriente sobre el activo total, que permite el crecimiento de la empresa, de igual forma los indicadores de gestión, muestran que la rentabilidad sobre las ventas para el primer año es de 6.2%, un 11.7% sobre la inversión y un 12% sobre el patrimonio demostrando con ello que la producción y comercialización del parche hemostático por parte de la UEE Bioingeniería tiene un crecimiento proyectado importante una vez tenga la capacidad instalada propia que permita dar cubrimiento a la demanda percibida. Así mismo los indicadores sociales ver tabla 25, demuestran que el impacto del proyecto es significativo por aspectos como los tecnológicos, sociales, públicos y financieros.

Sin embargo hay que tener en cuenta que existen riesgos que deben ser considerados tal como la desaceleración en el crecimiento, que está dada por la limitación en la capacidad Instalada existente por la capacidad de producción de la máquina, así como la no aceptación del producto nacional o como nuevas restricciones jurídico legales.

Tabla 27 Indicadores Sociales.

INDICADORES SOCIALES														
EMPRESA			MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
EMPLEABILIDAD	Empleos generados	M	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
		E	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
INGRESOS POR BENEFICIARIO (miles)	Nomina Operativa/ empleos generados	M	1.639	1.639	1.639	1.639	1.639	1.639	1.639	1.639	1.639	1.639	1.639	1.639
		E												
AFILIACIÓN A SALUD	Personas afiliadas a salud	M	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
		E												
AFILIACIÓN A CAJA DE COMPENSACIÓN	Personas afiliadas a caja de compensación	M	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
		E												
AFILIACIÓN A PENSIONES	Personas afiliadas a pensiones	M	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
		E												
BENEFICIARIOS			MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
APRENDIZAJE DEL OFICIO	Personas con conocimientos certificados	M	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
		E												
ESTABILIDAD LABORAL	Personas con mas de tres meses en la empresa	M	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
		E												
INDEPENDENCIA DEL PROGRAMA	Persona con autonomía económica y emocional, que han logrado reinserción social	M	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
		E												
CONTINUIDAD EN SU PLAN DE VIDA	Personas que continúan trabajando, estudiando y con su proceso de reinserción social	M	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
		E												

Fuente: autor.

En cuanto a indicadores sociales, se denota que la participación en empleabilidad da a la unidad una utilización de 5 personas, mostrando con ello que se requiere de un trabajo importante con la comunidad, dando a conocer los nuevos parches hemostáticos y su efectividad como eficiencia en la hemostasia.

Tabla 28 Balance General.

CONCEPTO	BALANCE INICIAL	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
ACTIVOS						
ACTIVO CORRIENTE	0	169.817.360	265.574.240	369.486.204	490.380.867	628.108.074
Caja	0	169.817.360	265.574.240	369.486.204	490.380.867	628.108.074
ACTIVOS FIJOS	644.869.800	580.382.820	580.382.820	580.382.820	580.382.820	580.382.820
Terrenos	0	0	0	0	0	0
Construcciones, Edificios y Locales	30.000.000	30.000.000	30.000.000	30.000.000	30.000.000	30.000.000
Maquinaria y Equipo	614.869.800	614.869.800	614.869.800	614.869.800	614.869.800	614.869.800
TOTAL DEPRECIACION ACUMULADA	0	-64.486.980	-64.486.980	-64.486.980	-64.486.980	-64.486.980
Depreciación edificios y locales		-3.000.000	0	0	0	0
OTROS ACTIVOS	0	0	0	0	0	0
TOTAL ACTIVOS	644.869.800	750.200.180	845.957.060	949.869.024	1.070.763.687	1.208.490.894
PASIVOS						
PASIVO CORTO PLAZO	4	17.678.591	18.975.405	20.487.709	23.446.910	26.613.589
Obligaciones Financieras de Corto Plazo (1Año)	0	0	0	0	0	0
Cuentas por pagar	0	983.012	983.012	983.012	983.012	983.012
Proveedores	0	0	0	0	0	0
Impuesto de Renta por Pagar	4	16.695.579	17.992.393	19.504.697	22.463.898	25.630.577
PASIVO LARGO PLAZO	0	0	0	0	0	0
Obligaciones Financieras a Largo Plazo (Más de 1 año)	0	0	0	0	0	0
TOTAL PASIVOS	4	17.678.591	18.975.405	20.487.709	23.446.910	26.613.589
PATRIMONIO						
Aporte de Capital	644.869.800	644.869.800	644.869.800	644.869.800	644.869.800	644.869.800
Reserva Legal	0	0	8.765.179	18.211.186	28.451.152	40.244.698
Utilidades del Ejercicio	0	87.651.789	94.460.066	102.399.660	117.935.462	134.560.528
Utilidades Acumuladas	0	0	78.886.610	163.900.669	256.060.363	362.202.279
TOTAL PATRIMONIO	644.869.800	732.521.589	826.981.655	929.381.315	1.047.316.777	1.181.877.305
TOTAL PASIVO Y PATRIMONIO	644.869.804	750.200.180	845.957.060	949.869.024	1.070.763.687	1.208.490.894

Fuente: Autor.

El proyecto cumple las expectativas en materia financiera, en el sentido que la empresa está en una fase de introducción y el grupo requiere cruzar la curva de aprendizaje que se cumple alrededor del quinto año, en el cual la unidad estará lista para producir parches hemostáticos incrementando su participación en el mercado nacional, de una forma madura desde el punto de vista científico, además de ser sostenible y empezar a generar valor al inversionista desde el primer año.

Todas las proyecciones auguran la Unidad Empresarial FCV Bioingeniería, posee estrategias tecnológicas que permite fortalecer la imagen corporativa existente y ser puntos de referencia para la calidad en el servicio que siempre se ofrece, y será uno de los pilares en el desarrollo y sostenimiento de la nueva oferta de servicios del hospital internacional FCV en 10 años.

9. EVALUACIÓN DEL PROYECTO

9.1 VIABILIDAD COMERCIAL

El proyecto es atractivo teniendo en cuenta que son productos de primera necesidad en los procedimientos quirúrgicos que impliquen un riesgo alto de hemostasia, garantizando la efectividad de los procesos.

Adicionalmente y utilizando un mercadeo agresivo en ventas personales y relaciones públicas con las empresas que contratan productos o servicios con la FCV, en cabeza de un departamento de Mercados, se podrá explotar el mercado que existe y que surge cada día, tanto a nivel local, regional, nacional o internacional.

El prestigio y reconocimiento de la FCV como centro de conocimiento, calidad e innovación además, de la garantía de contar con todos los requisitos que exige la ley para la prestación de dichos servicios, son pilares fundamentales para el éxito del proyecto.

Al país ingresan productos similares y competitivos como son los elaborados y fabricados por Baxter y Cryolife, esto es un reto importante para la Unidad Bioingeniería de FCV, ya que su principal objetivo empresarial es brindar servicios y/ o productos que permitan consolidar la responsabilidad medica en la protección de los pacientes que adquieren sus portafolios y por ende todo lo que ofrece.

Inicialmente se requieren estrategias de penetración del mercado agresivas, así como incentivar las relaciones públicas, con el fin de abrir nuevos contratos y fuentes de ingreso que aún se encuentran sin explorar. Desde mercadeo y ventas

el proyecto satisface las necesidades del cliente y /o usuario más allá de sus expectativas, generando una necesidad básica en adquirir el parche hemostático.

9.2 VIABILIDAD OPERATIVA

En lo correspondiente al estudio técnico la Unidad Bioingeniería de FCV ha definido los recursos básicos necesarios que se deben usar, cumpliendo todas las normas legales y los requisitos de habilitación, certificación y acreditación que exige el Instituto Nacional de Salud y la Secretaria de Salud, han quedado establecidos los mecanismos que permitirán el logro de las estrategias planteadas, especificando elementos como: instalaciones de la empresa, distribución interna, esquema producción y tecnología aplicada.

La unidad cuenta con estándares máximos de calidad con un limitante importante que es el ajuste de costos por el tipo de producto innovador a desarrollar y presta sus servicios en el momento oportuno, forjando una cultura de mejoramiento continuo y Generando valor en el área operativa.

9.3 VIABILIDAD ADMINISTRATIVO

Se ha desarrollado un plan estratégico administrativo, adecuado, que permitirá consolidar la permanencia de la unidad en el tiempo y la posibilidad de alcanzar las metas establecidas por la empresa.

En este estudio se evidenció que la parte técnica, que es la razón de ser de esta compañía, está visiblemente definida y estandarizada con respecto a lo que son los protocolos del servicio propiamente dicho.

Administrativamente no se evidenciaron impedimentos que frenen el desarrollo del proyecto. El total respaldo de la organización FCV favorece la expansión y globalización de la producción del parche hemostático.

La estructura laboral y administrativa en la etapa inicial permite tener un control sobre cada uno de las áreas y sus empleados. Al pertenecer a la organización FCV, se satisfacen plenamente las necesidades de los trabajadores, creando un ambiente propicio para brindar calidad de vida, creando una cultura de la calidad, lo que impacta en la creación de valor.

9.4 VIABILIDAD FINANCIERA

El proyecto cumple las expectativas en materia financiera, en el sentido que la empresa está en una fase de introducción y el grupo requiere cruzar la curva de aprendizaje que se cumple alrededor del quinto año, en el cual la unidad estará lista para productos especializados como es el caso del parche hemostático, así mismo como unidad en una fase más madura desde el punto de vista científico, además de ser sostenible y empezar a generar valor al inversionista desde el primer año.

Todas las proyecciones vaticinan que la Unidad Bioingeniería de FCV, será uno de los pilares en el desarrollo y sostenimiento de la nueva oferta de servicios del hospital internacional FCV en 10 años.

10. CONCLUSIONES

La FCV es una institución con un potencial elevado de atención de pacientes y usuarios que buscan en la organización siempre el respaldo, la calidad, la seriedad y el cumplimiento en la satisfacción de sus necesidades, a lo largo del análisis de este proyecto se detectó que el nivel de confianza en su imagen corporativa es significativa, llevando a determinar que el objetivo principal del proyecto se cumplió dentro del desarrollo de cada uno de los ítems que se presentaron para su realización.

En materia científica, la producción de un agente hemostático para usar en procedimientos quirúrgicos, depende del tipo de sangrado, de su mecanismo específico de acción, de su interacción con el entorno y de las anomalías de coagulación de cada paciente. El costo y la disponibilidad de un agente también son factores importantes en la determinación de cuál emplear, así mismo se representa en la evaluación financiera que es un producto altamente rentable que por ser prioritario en este tipo de intervenciones, se convierte en un recurso imprescindible.

En la ciudad de Bucaramanga no existe una institución con características similares para producir este tipo de agente, es por ello que la FCV, debe sin dudas entrar con campañas agresivas de penetración del mercado para competir con los fabricantes y laboratorios que proveen de estos tipos de agentes a las IPS de la región y el país, contando que tendrá un valor significativo para ello, si tenemos en cuenta además la reputación, trayectoria y buenos resultados de la misma.

Debido a que la gran mayoría de pacientes son atendidos mediante EPS, el reto para la FCV es la asociación con dichas entidades para que estos sean quienes soliciten y generen los requerimientos para este tipo de agentes hemostáticos.

Gracias a la investigación del proyecto pudimos concluir que los agentes y pinzas hemostáticas son muy importantes en la intervención quirúrgica ya que mejoran la calidad de ellas evitando hemorragias, pérdida de sangre. La hemostasia es la capacidad que tiene un organismo de hacer que la sangre en estado líquido permanezca en los vasos sanguíneos. La hemostasia permite que la sangre circule libremente por los vasos y cuando una de estas estructuras se ve dañada, permite la formación de coágulos para detener la hemorragia, posteriormente reparar el daño y finalmente disolver el coágulo

En la Parte social, la Unidad Bioingeniería de FCV, generará un impacto positivo, no solo por el crecimiento en materia de salud, sino por la generación de nuevos empleos y el producto especializado que podrá ser usado en diferentes regiones del departamento, país y el exterior fortaleciendo aún más a la organización FCV como líder en salud.

Al contar con tecnología y alto grado de Especialización, la Unidad Bioingeniería de FCV aporta seguridad y calidad en la atención, tanto en el usuario del servicio como en el trabajador ya que aumenta su rendimiento laboral, buscando el desarrollo equitativo y sostenible dentro de su puesto de trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA. [En línea]. [Consultado 7 de octubre de 2012]. Disponible en <http://www.sintramites.com/temas/indicadoresantander/indicadores/pobsan2005.htm>.

CASTILLO, Ramírez. FCV 20 años. Un sueño convertido en realidad empresarial. Bucaramanga: Punto Aparte Editores. 2007. P. 21.

CLEVELAND CLINIC. [En línea]. [Consultado 20 de septiembre de 2012]. Disponible en: <http://my.clevelandclinic.org/urology-kidney/departments-centers/urology/default.aspx#>.

ESTRADA, H Modulo Sistemas Gerenciales Estratégicos. MBA UIS.

FONSECA, F. Plan de Negocios para crear una empresa de chocolatería fina artesanal, universidad en, facultad de postgrados, Gerencia Informática, Bogotá, D.C. julio de 2012.

FRED R, David. Conceptos de administración estratégica. Decima primera edición.

H. SERNA, Gerencia Estratégica pág. 150.

INDICADORES BÁSICOS PARA LA MONITOREO DE LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO DEL MILENIO (ODM), la Cobertura sistema General de Seguridad Social en salud 2010.

JOINT COMISIÓN INTERNACIONAL CERTIFICACIÓN. [En línea]. [Consultado 2 de enero de 2013]. Disponible <http://es.jointcommissioninternational.org/enes/>

LEY 100 de 1993, en línea]. [Consultado 20 de septiembre de 2012]. Disponible en <http://www.colombia.com/actualidad/images/2008/leyes/ley100.pdf>.

MINI TRABAJO COLOMBIA. [En línea]. [Consultado 2 de enero de 2013]. Disponible http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/codigo/codigo_sustantivo_trabajo.html

MINISTERIO DE HACIENDA COLOMBIA. [En línea]. [Consultado 2 de octubre de 2012]. Disponible en <http://www.minhacienda.gov.co/portal/pls/portal/docs/1/5886730.PDF>

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA,, Documento Técnico de Construcción del Ordenamiento(Ranking) de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, basado en el Sistema Único de Habilitación la incorporación de indicadores financieros y de resultado”. En línea]. [Consultado 28 de septiembre de 2012].Disponible en <http://www.saludcolombia.com/actual/documentos/Documento%20Sintesis%20Ordenamiento%201.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Plan nacional para el control del cáncer en Colombia 2012-2020. [En línea]. 2012. [consultado 23 de Noviembre 2012]. Disponible en:<http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Plan%20nacional%20para%20el%20control%20del%20c%C3%A1ncer%20en%20Colombia.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL [en línea]. [Consultado 12 de octubre de 2012]. Disponible en <http://www.encolombia.com/derecho/reformaalsistemaprestaciondeservicios>.

OSTERWALDER A, Generación de Modelos de negocios. Editor Tim Clark. Deusto.

PELÁEZ, J, ¿Alcanzarán los \$46.2 billones del gasto en salud, en 2012, para cumplir metas y objetivos del sector? ¿GASTO, PRESUPUESTO O... BOTÍN? En línea]. [Consultado 25 de septiembre de 2012]. Disponible en: www.udea.edu.co

PORTAFOLIO. [En línea]. [Consultado 2 de octubre de 2012]. Disponible en <http://www.portafolio.co/economia/inflacion-colombia-junio-2013>

RIPSAS, S. DER BUSINESS-PLAN EINE EINFÜHRUNG. En: Faltin, G., Ripsas, S. y Zimmer, J. (editor). Entrepreneurship. Wie aus Ideen Unternehmen werden. Munich, Alemania: Editorial Beck.1998.

REVISTA DINERO, 13 de abril de 2011 ** Cifra a septiembre 2011[en línea]. [Consultado 4 de octubre de 2012]. Disponible en www.revistadinero.com.

Revista portafolio. [En línea]. [Consultado 2 de octubre de 2013]. Disponible en <http://www.portafolio.co/economia/clausula-permanencia-las-eps-sera-revisada>.

RONDEROS, M Lo mejor y lo más débil del sistema de salud colombiano. [En línea]. [Consultado 25 de septiembre de 2012]. Disponible en: [Revista Semana.com](http://RevistaSemana.com). 2009.

Salud Colombia. [En línea]. [Consultado 4 de octubre de 2012]. Disponible en http://www.saludcolombia.com/actual/htmlnormas/Dec2309_02.htm

SALUDCOOP. [En línea]. [Consultado 2 de octubre de 2012]. Disponible en http://www.saludcoop.coop/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=46&Itemid=44

SECRETARIA DE SALUD DE SANTANDER. Indicadores Básicos de salud de Santander. [En línea]. 2009. [consultado 15 Noviembre de 2012]. Disponible en: <http>

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES. [En línea]. [Consultado 2 de octubre de 2012]. Disponible en <http://revistasupuestos.uniandes.edu.co/?p=3188>

ANEXOS

Anexo A Tablas Análisis Interno.

Tabla 29 Amenazas, productos sustitutos y nuevos competidores.

ÁREA: _____

COMPETIDORES EN EL SECTOR

Factores Considerados	Características
1- Quiénes son los competidores principales cómo son cada uno.	
2- Son agrupables por subsectores? Cuáles son los subsectores En cuál sector compite nuestro negocio?	
3- Cómo es la intensidad competitiva Por qué?	
4- Cuáles son las estrategias típicas del sector?	
5- Cómo será en el futuro la actividad competitiva?	
6- Cuáles son la implicaciones de la actividad competitiva para nuestra empresa?	
7- Cuáles son las implicaciones para las demás empresas?	
8- Cuáles son las amenazas y oportunidades indentificables y para cada uno establezca las implicaciones para la empresa.	

Tabla 30 Nuevos competidores.

ÁREA: _____

Nuevos Competidores

Factores Considerados	Características
1- Cuáles son las barreras de entrada al sector?	
2-Cuál es su grado de impermeabilidad. Actual y futuro?	
3- Qué condiciones le exigen las barreras de entrada al nuevo competidor?	
4- Existen nuevos entrantes al negocio? Cuáles?	
5-Cuál es el perfil de los nuevos entrantes?	
6- Qué se puede esperar como consecuencia de la entrada de estos nuevos competidores, cuál es la amenaza que representan?	
7- Cuáles son la amenazas y oportunidades identificables y para cada una establezca las implicaciones para la empresa.	

Tabla 31 Productos sustitutos.

AREA: _____

SUSTITUTOS

Factores Considerados	Características
1- ¿Cuáles son los sustitutos del servicio que ofrece?	
2- ¿Cuál es el grado de probabilidad de sustitución?	
3- ¿Cuál es el perfil de los oferentes del sustituto?	
4- ¿Cuál es la amenaza que representa el sustituto?	
5- ¿Cuáles son las tendencias de los sustitutos?	
6- Cuáles son las amenazas y oportunidades identificables y para cada una establezca Las implicaciones para la empresa.	

Tabla 32 Poder de negociación con Proveedores.

ÁREA: _____

PODER NEGOCIADOR DE LOS PROVEEDORES

Factores Considerados	Características
1- Clasifique los insumos en grado de importancia y por volumen	
2- Identifique los proveedores, clasifíquelos en orden de importancia y volumen	
3-Cuál es el perfil de los proveedores importantes.	
4-Cuál es el poder de negociación del proveedor?	
5- cuáles son los otros proveedores potenciales y cual es su poder de negociación?	
6- Cuáles son las tendencias estratégicas de los proveedores (integración, especialización, crecimiento, etc.)	
7- Cuáles son las amenazas y oportunidades identificables y para cada una, establezca las implicaciones para la EMPRESA	

Tabla 33 Factores para la negociación con compradores

ÁREA: _____

NEGOCIADOR DE LOS COMPRADORES

Factores Considerados	Características
1- Cuál es el mercado, mercados de la EMPRESA	
2- Cuál es la participación relativa de los segmentos?	
3- Cuál es el poder de negociación de los tipos de clientes?	
4- Cuáles son las tendencias en el perfil y consumo que afecten la compra del producto o servicio?	
5- Cuál es el crecimiento del mercado?	
6- La demanda es sofisticada, basada en el precio, calidad etc?	
7- Cuáles son la amenazas y oportunidades identificables y para cada una establezca las implicaciones para la EMPRESA	

Tabla 34. Perfil de oportunidades y amenazas del medio, Unidad de servicios UEE FCV BIOINGENIERÍA. (POAM)

CAPACIDAD	FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO		
	ALTO	MEDIO	BAJO	ALTO	MEDIO	BAJO	ALTO	MEDIO	BAJO
<u>1. DIRECTIVA</u>									
Imagen Corporativa, responsabilidad social.	7	1					4	3	1
Uso de planes estratégicos, análisis estratégicos.	2	1	2		2	1	6	1	1
Evaluación y pronóstico del medio	4	2		1		1	4	2	2
Velocidad de respuesta a condiciones cambiantes	3	2			2	1	6	2	
Flexibilidad estructura organizacional	2	2	1	1	2		1	5	2
Comunicación y control gerencial	1	5			1	1	3	5	
Orientación empresarial	4	2	1	1			2	5	1
Habilidad para atraer y retener gente altamente creativa			2	3	2	1	5	2	1
Habilidad para responder a la tecnología cambiante		4	2		1	1	4	3	1
Habilidad para manejar la inflación		5		1	2		4	1	2
Agresividad para enfrentar la competencia		4		3	1		5	2	1
Sistemas de Control	3	3		1	1		5	1	2
Sistema de toma de decisiones	1	2		5			4	2	2
Evaluación de la gestión	2	1	3		2			6	2

CAPACIDAD	FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO		
	ALTO	MEDIO	BAJO	ALTO	MEDIO	BAJO	ALTO	MEDIO	BAJO
<u>2.TECNOLOGICA</u>									
Habilidad técnica y de manufactura.		4		2	1	1	5	2	1
Capacidad de innovación	5	1		2			5	3	
Nivel de tecnología utilizado en los productos		4	1	2	1		4	1	3
Fuerza de patentes	3		3	1	1		5	3	
Efectividad de la producción y programas de entrega	1	2	2	1	2		3	3	2
Valor agregado al producto			2	4	1	1	5	2	1
Intensidad de mano de obra en el producto	1	4	1		1	1	5	1	2
Economía de escala	1	2	3		1	1	5	2	1
Nivel tecnológico	2		4		1	1	5	2	1
Aplicación de tecnología	2	2		2	2		5	2	1
Nivel de integración con otras áreas		2	2	2		2	5		3
Flexibilidad de la producción	3		3		2		4	2	2

CAPACIDAD	FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO		
	ALTO	MEDIO	BAJO	ALTO	MEDIO	BAJO	ALTO	MEDIO	BAJO
<u>3. TALENTO HUMANO</u>									
Nivel académico del talento	4	2		2			5	1	2
Experiencia Técnica	5		1		1	1	6	2	
Estabilidad laboral	4		1	3			6	2	
Rotación de personal		3	1	3	1		6	2	
absentismo			2	3	1	2	6		2
pertenencia		4	1	2	1		6		2
motivación	3	1		2	2		6		2
Nivel de remuneración	1	2	1	3	1		6		2
Accidentalidad	3		2	2		1	6		2
Retiros			5	1	1	1	2	4	2
Índices de desempeño				4	2	2	3	2	3

<u>4. COMPETITIVA</u>									
-----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CAPACIDAD	FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO		
	ALTO	MEDIO	BAJO	ALTO	MEDIO	BAJO	ALTO	MEDIO	BAJO
Fuerza de producto, calidad, e1clusividad	5	2		1			5	1	2
Lealtad y satisfacción del cliente	1		2	3	2		3	4	1
Participación del mercado	1	2	2	1		2	5	3	
Bajos costos de distribución y ventas	1	3	2	2			3	3	2
Uso de la curva de e1periencia	1	2	1	2	1	1	2	2	4
Inversión en I&D para desarrollo de nuevos productos.	1	2	2	2	1		3	4	1
Grandes barreras en entrada de productos en la compañía			2	4	1	1	5	3	
Ventaja sacada del potencial de crecimiento del mercado			6		2		4	4	
Fortaleza de proveedores y disponibilidad de insumos			3	3	2		2	5	1
Concentración de consumidores	2	2		6	2		5	3	
Portafolio de productos		3		3	1	1	3	5	
Programas prevención			3	3	2		6	2	

CAPACIDAD	FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO		
	ALTO	MEDIO	BAJO	ALTO	MEDIO	BAJO	ALTO	MEDIO	BAJO
5. FINANCIERA									
Acceso a capital cuando lo requiera	3	1	1	3			7	1	
Grado de utilización de su capacidad de endeudamiento	1	3		2	2		4	4	
Rentabilidad, retorno de la inversión	3	2	2			1	6	2	
Liquidez, disponibilidad de fondos internos	4		1	3			7	1	
Habilidad para competir con precios		4	1	2	1		5	3	

CAPACIDAD	FORTALEZA			DEBILIDAD			IMPACTO		
	ALTO	MEDIO	BAJO	ALTO	MEDIO	BAJO	ALTO	MEDIO	BAJO
Comunicación y control gerencial	1		4	3			4	3	1
Inversión de capital, capacidad para satisfacer la demanda	3	2		2	1		8		
Estabilidad de costos			1	1	1		8		
Habilidad para mantener el esfuerzo ante la demanda cíclica	1		4	1	2		8		
Elasticidad de la demanda con respecto a los precios	2		3	1	2		8		

Fuente: Encuesta (Panel de expertos)

Tabla 35. Oportunidades de la UEE FCV BIOINGENIERÍA.

Apertura económica. Tratados de libre comercio.
Tendencia a reducir la inflación.
Inversión política en sector salud.
Aprobación de la reforma en salud.
Normas y acreditación en salud.
Estabilidad política.
Liderazgo en proyectos de inversión social.
Promoción de programas de salud pública en Colombia.
Nivel de la tecnología.
Acceso a tecnología.
Especialistas entrenados en tecnología.
Inversión extranjera en el sector salud.
Internacionalización del negocio.
Alianzas estratégicas.
Oferta de alto grado de especialización

Tabla 10. Amenazas de la UEE FCV BIOINGENIERÍA

Incremento del índice de desempleo.
Política salarial.
Distribución del ingreso.
Pocas rutas aéreas.
Dificultad en infraestructura vial

Tabla 36. Oportunidades del Negocio y Amenazas MEFE

	FACTORES CLAVES INTERNOS	PESO	CALIFICACIÓN	TOTAL
	<u>1. DIRECTIVA</u>			
1	Imagen Corporativa, responsabilidad social.	0,05	4	0,2
2	Evaluación y pronóstico del medio	0,06	4	0,24
3	Comunicación y control gerencial	0,02	3	0,06
4	Orientación empresarial	0,04	4	0,16
5	Habilidad para responder a la tecnología cambiante	0,05	4	0,2
6	Habilidad para manejar la inflación	0,01	3	0,03
7	Agresividad para enfrentar la competencia	0,01	3	0,03
				0,92
	<u>2. TECNOLÓGICA</u>			0
8	Habilidad técnica y de manufactura.	0,03	3	0,09
9	Capacidad de innovación	0,04	4	0,16
10	Nivel de tecnología utilizado en los productos	0,04	4	0,16
11	Intensidad de mano de obra en el producto	0,02	4	0,08
12	Fuerza de patentes	0,01	3	0,03
13	Nivel de integración con otras áreas	0,02	3	0,06
14	Flexibilidad de la producción	0,01	3	0,03
				0,61
	<u>3. TALENTO HUMANO</u>			0
15	Nivel académico del talento	0,05	4	0,2
16	Experiencia Técnica	0,04	4	0,16
17	Estabilidad laboral	0,02	4	0,08
18	Pertenencia	0,05	3	0,15
19	Nivel de remuneración	0,03	3	0,09
				0,68
	<u>4. COMPETITIVA</u>			0
20	Fuerza de producto, calidad, exclusividad	0,08	4	0,32
21	Lealtad y satisfacción del cliente	0,02	3	0,06
22	Grandes barreras en entrada de productos en la compañía	0,02	4	0,08
23	Ventaja sacada del potencial de crecimiento	0,03	4	0,12

	FACTORES CLAVES INTERNOS	PESO	CALIFICACIÓN	TOTAL
	del mercado			
	Fortaleza de proveedores y disponibilidad de insumos	0,02	4	0,08
24	Portafolio de productos	0,02	4	0,08
				0,74
	<u>5. FINANCIERA</u>			0
25	Acceso a capital cuando lo requiera	0,05	3	0,15
26	Grado de utilización de su capacidad de endeudamiento	0,01	3	0,03
27	Rentabilidad, retorno de la inversión	0,03	3	0,09
28	Liquidez, disponibilidad de fondos internos	0,02	3	0,06
29	Inversión de capital, capacidad para satisfacer la demanda	0,01	3	0,03
30	Estabilidad de costos	0,05	4	0,2
31	Habilidad para mantener el esfuerzo ante la demanda cíclica	0,04	3	0,12
				0,68
				3,63

1

Tabla 37. Fortalezas y debilidades de la UEE FCV BIOINGENIERÍA

Fortalezas

<u>1. Directiva</u>
Imagen Corporativa, responsabilidad social.
Uso de planes estratégicos,
Velocidad de respuesta a condiciones cambiantes
Flexibilidad estructura organizacional
Comunicación y control gerencial
Orientación empresarial
Habilidad para atraer y retener gente altamente creativa
Habilidad para responder a la tecnología cambiante
Agresividad para enfrentar la competencia
Sistemas de Control
<u>2. Tecnológica</u>
Habilidad técnica y de manufactura.
Capacidad de innovación
Nivel de tecnología utilizado en los productos
Efectividad de la producción y programas de entrega

Valor agregado al producto
Intensidad de mano de obra en el producto
Economía de escala
Nivel tecnológico
Aplicación de tecnología
Nivel de integración con otras áreas
Flexibilidad de la producción
<u>3. Talento Humano</u>
Nivel académico del talento
Experiencia Técnica
Estabilidad laboral
Rotación de personal
Absentismo
Pertenencia
Motivación
Nivel de remuneración
Accidentalidad
Índices de desempeño
<u>4. Competitiva</u>
Fuerza de producto, calidad, exclusividad
Lealtad y satisfacción del cliente
Grandes barreras en entrada de productos en la compañía
Ventaja sacada del potencial de crecimiento del mercado
Fortaleza de proveedores y disponibilidad de insumos
Portafolio de productos
<u>5. Financiera</u>
Acceso a capital cuando lo requiera
Grado de utilización de su capacidad de endeudamiento
Rentabilidad, retorno de la inversión
Liquidez, disponibilidad de fondos internos
Comunicación y control gerencial
Inversión de capital, capacidad para satisfacer la demanda
Estabilidad de costos
Habilidad para mantener el esfuerzo ante la demanda cíclica

Debilidades

<u>1. Directiva</u>
Evaluación y pronóstico del medio.
Habilidad para manejar la inflación
Sistema de toma de decisiones
<u>2. Tecnológica</u>
Fuerza de patentes
<u>3. Talento Humano</u>
Retiros
<u>4. Competitiva</u>
Participación del mercado
Bajos costos de distribución y ventas
Uso de la curva de experiencia
Inversión en I&D para desarrollo de nuevos productos.
Concentración de consumidores
Programas prevención
<u>5. Financiera</u>
Habilidad para competir con precios
Elasticidad de la demanda con respecto a los precios

Nota: El peso indica la importancia relativa de cada factor en cuanto a su éxito en el sector salud – Cirugía. La suma de dichas ponderaciones totaliza 1.0.

La calificación se obtuvo así:

Una debilidad importante (1)

Una debilidad menor (2)

Una fortaleza menor (3)

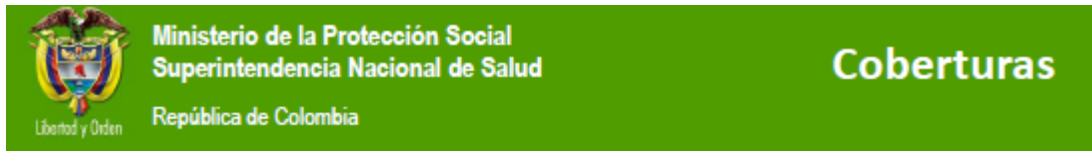
Una fortaleza importante (4).

Tabla 15. Incidencia y la frecuencia de cirugías cardiovascular en la FCV.

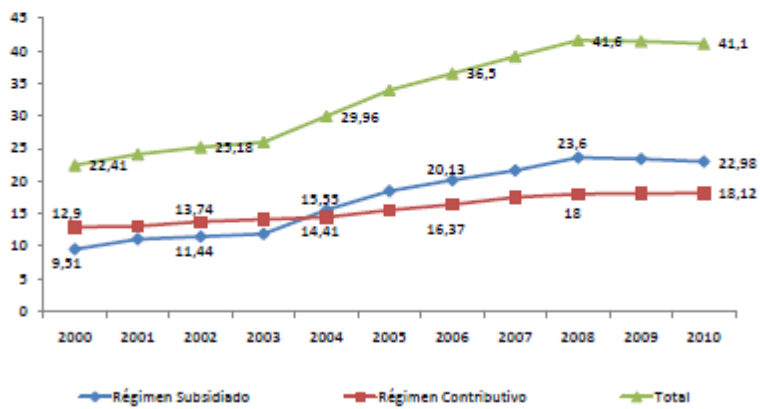
ACTIVIDADES ASISTENCIALES	Pacientes número (%)
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR	645 (29)
OTROS	1.591 (71)
TOTAL	2.236 (100)

Fuente: Departamento de Cirugía FCV.

Tabla 38. Afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud (millones) 2000 -2010



Afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud (millones) 2000 - 2010



Fuente: Ministerio de la Protección Social

Tabla 39. Cobertura departamental del Sistema General de Seguridad Social en Salud

