



**FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**



**PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE EXTRUSIÓN
COMO PARTE DE LA VERTICALIZACIÓN DE MANUFACTURA EN
EMPRESA MULTINACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**PROPUESTA DE PROYECTO DE GRADO PRESENTADO COMO
REQUISITO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE:**

“INGENIERO INDUSTRIAL”

Sustentantes:

Eduardo Simó 19-0127

Ana Brugal 19-0075

Asesor: Ing. Jaime Olmo

Santo Domingo, República Dominicana

Agosto, 2022

HOJA DE EVALUACIÓN

Este Proyecto de Grado fue evaluado y aprobado en fecha ____/____/____
para la obtención del título de Ingeniero Industrial por la Universidad
Iberoamericana.

Miembros de la Mesa Examinadora:

Nombre y firma

Prof. _____

Prof. _____

Prof. _____

Áreas temáticas:

- **Planificación y Control de la Producción**
- **Diseño de Sistemas de Producción**
- **Ingeniería de métodos**
- **Análisis de Costos Industriales**
- **Formulación y Evaluación de Proyectos**

Agradecimientos (Eduardo Simó)

A Dios las gracias por siempre protegerme y guiarme, pero sobre todo por bendecirme con las personas que ha puesto en mi camino, y más importante aún, las que me han acompañado a lo largo de él.

Gracias a mi madre, Sally Francisco, por creer en mí y apoyarme incondicionalmente. Por amarme hasta más no poder y siempre enseñarme a dar la milla extra, cuando ella ya estaba dando dos millas extras por mí. Eres el amor de mi vida y mi inspiración para seguir.

Gracias a mis padrinos, Raúl Simó y Sonia Molina, por acompañarme en cada paso de mi vida, queriéndome y apoyándome como si fuese un hijo más en su familia, sin dudas sé que lo soy. Siempre estaré eternamente agradecido por gozar la dicha de tenerlos.

Quiero agradecer a mi familia y amigos, que han estado en todo momento y siempre me han dado fuerzas para seguir adelante, anhelando mis logros tanto como yo.

A mis profesores por brindar sus conocimientos, experiencias y anécdotas, las cuáles hoy reafirman su objetivo, formar a un nuevo profesional. Mis aplausos y respetos siempre para ellos por su ardua labor.

Gracias a mi amiga, colega, hermana y compañera de proyecto de grado, Ana Gabriela Brugal. Eres un ser excepcional con solo éxitos por delante. Tu amor y apoyo incondicional a lo largo de estos 4 años marcaron mi vida y sé que la seguirán marcando por el resto de ella, ahora con más fuerza al enfrentarnos a nuevos retos y continuar nuestro crecimiento personal y profesional. Cuentas conmigo para siempre.

Por último, quiero celebrar este logro con la persona que más lo anhelaba, quién siempre me veía y decía que yo era su más grande orgullo, a quién le debo ser la persona que soy hoy y mi más grande ejemplo a seguir, mi abuelo, Don Eduardo Simó. Se que, como yo, estas con una sonrisa y los ojos llorosos leyendo estas palabras, y que en ningún momento te has apartado de mí. Lo logramos.

Agradecimientos (Ana Brugal)

Según la Real Academia Española, agradecer es sentir gratitud. La gratitud es un sentimiento que proviene del corazón y tomaré este momento para expresarlo. Tener el privilegio de estudiar no es una oportunidad de la que todos pueden gozar. Por este motivo, quisiera empezar agradeciendo a Dios por bendecirme y darme la oportunidad de poder estudiar la carrera de mis sueños en una de las mejores universidades del país. En segundo plano, agradecer a mis familiares, Andrés Brugal, Deyanira Kunhardt y Eduardo Brugal por darme el apoyo tanto económico como emocional para poder culminar mi carrera profesional. Sus palabras de aliento siempre me empujaron a querer dar lo mejor de mí y en los momentos donde fallaba, también recibía las palabras indicadas que solo me hacían más fuerte. El apoyo de mis padres siempre ha sido incondicional, gracias a ellos nunca me faltó nada. Gracias a mi papá por introducirme al mundo de la ingeniería. Fuiste, eres y serás por siempre mi mayor inspiración, ver como cada día madrugas sin importar las condiciones climáticas, de salud o estado de ánimo para proveer a tu familia es un ejemplo de admiración. Gracias a mi madre, por siempre escuchar mis lamentos y brindar los mejores consejos. Por prestarse como ayudante, profesora y mentora durante todo este proceso sin nunca poner una queja de por medio. Gracias por tu apoyo incondicional, por celebrar mis logros como si fueran tuyos y por todo el amor que me brindas día a día.

De esa misma forma, agradecer a cada uno de mis profesores que de una forma u otra marcaron mi corazón. Me imagino que no era fácil lidiar con nosotros, pero lograron que cada cual dejara su esencia en mí. El personal administrativo de la escuela formará siempre parte de mí, pues Esther y Elizabeth probablemente recibieron 500 llamadas mías y siempre responden con alegría y disposición.

También, agradecer a la Ingeniera Ivonne Jaquez por demostrar que las mujeres también podemos ser grandes. Usted para mí fue una madre universitaria, puesto que le consultaba todo. Una y otra vez, respondiendo cada pregunta con amor y pasión. Durante mi experiencia académica pude gozar de todas las etapas de la universidad. Dentro de ellas llorar hasta reír y reír hasta llorar, molestarme, ser feliz, conocer, viajar, hacer amigos, también perderlos, crecer y madurar. En UNIBE, pude encontrar a mi familia elegida. Y gracias a ella, hoy estoy donde estoy. Mis compañeros de clases se convirtieron en hermanos, claro, pues pasamos la mayoría del tiempo juntos. Nunca podré olvidar, todos los desvelos estudiando para cálculo vectorial y física. Lo hacíamos por gusto, porque no había un mayor orgullo que poder resolver una ecuación y mejor que todo, hacerlo juntos. Es para mí muy importante hacer mención especial a mi compañero de tesis, Eduardo. Desde el día uno, hemos tenido la mejor dinámica de estudio, definitivamente nuestras mentes piensan de la misma manera. Nunca podrán bastar los agradecimientos por las veces en que me salvaste el semestre, ayudándome y siempre explicándome, tres veces si era necesario. Eres un amigo incondicional, y serás un ingeniero brillante. Nunca he puesto en duda el éxito que tendrás, pues eres una de las personas más inteligentes y dedicadas que conozco. Al inicio de la carrera, llegué con muchas incertidumbres e inseguridades, y hoy me despido con el corazón en la mano y una sonrisa plasmada en mi cara, porque me llevo conmigo un sin número de recuerdos y momentos que estarán por siempre en mi memoria. Gracias, por tanto, éxitos para todos nosotros.

ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	1
Introducción	1
Planteamiento del problema	3
Formulación del problema	5
Objetivos generales	6
Objetivos específicos	6
Importancia y justificación de la investigación.....	7
Limitaciones.....	8
CAPÍTULO II: MARCO CONCEPTUAL Y TEÓRICO	11
Antecedentes	11
Definición de conceptos básicos	14
Bases teóricas.....	19
CAPÍTULO III: MARCO CONTEXTUAL.....	2
Marco contextual	2
Misión.....	2
Visión.....	3
Valores	3

Organigrama	5
Funciones Generales	6
Funciones de los Gerentes de División	9
Catálogo de productos	11
Cifras estandarizadas y estado actual de la empresa	12
Área donde se encuentra el problema.....	18
CAPÍTULO IV: MARCO METODOLÓGICO	21
Diseño de investigación.....	21
Tipos de investigación.....	21
Metodología	23
1. Investigación y selección de la empresa	23
2. Análisis de la empresa.....	24
3. Preparación caso de negocio.....	25
Muestra	26
Delimitación geográfica y temporal	26
CAPÍTULO V: IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE EXTRUSIÓN COMO PARTE DE LA VERTICALIZACIÓN DE MANUFACTURA EN EMPRESA MULTINACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	27

Descripción de la cadena de abastecimiento actual.....	27
Flujo de la cadena de abastecimiento actual	29
Flujo de la cadena de abastecimiento con la implementación de Extrusión.....	30
Demanda proyectada del producto	31
Análisis de los tubos del producto y su requerimiento.....	31
Análisis de capacidad de extrusión requerida	34
Matriz de decisión para selección de Extrusor	39
Análisis de factibilidad	46
 Presupuesto.....	46
 Flujo de caja libre	47
 Valor Actual Neto (VAN).....	51
 Tasa Interna de Retorno (TIR)	51
 Período de Retorno de la Inversión (PRI)	52
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	53
ANEXOS.....	56
BIBLIOGRAFÍA	61

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz FODA	20
Tabla 2. Matriz de riesgos	28
Tabla 3. Demanda requerida de Bloodlines año 2023	31
Tabla 4. Tipos de tubos que conforman un producto y cantidad de cada uno	32
Tabla 5. Requerimientos mensuales para cada tubo	33
Tabla 6. Información operacional de la planta	35
Tabla 7. Velocidades de corrida para cada tubo	36
Tabla 8. Análisis de capacidad requerida para cumplimiento de la demanda	38
Tabla 9. Matriz de decisión para selección de Extrusor	45
Tabla 10. Presupuesto implementación proceso de Extrusión para Bloodlines	46
Tabla 11. Asunciones	48
Tabla 12. Cálculo de costo promedio ponderado del capital	49
Tabla 13. Flujo de caja libre estimado tras implementación.....	50
Tabla 14. Cálculo Valor Presente Neto	51
Tabla 15. Cálculo Tasa Interna de Retorno	51

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Línea del tiempo de innovaciones médicas	12
Ilustración 2. Organigrama.....	5
Ilustración 3. Flujo de la cadena de abastecimiento actual	29
Ilustración 4. Flujo de la cadena de abastecimiento con la implementación de Extrusión.....	30
Ilustración 5. Flujo de caja libre.....	52

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo # 1 Fotografía de la matriz o cabezal del extrusor	56
Anexo # 2 Fotografía de paso del tubo desde el Extrusor al tanque de enfriamiento.....	56
Anexo # 3 Fotografía de tanque de enfriamiento.....	57
Anexo # 4 Fotografía de tanque de enfriamiento.....	57
Anexo # 5 Fotografía de haladora-cortadora	58
Anexo # 6 Fotografía conveyor	58
Anexo # 7 Fotografía de panel de control para el extrusor	59
Anexo # 8 Ilustración de Sistema de medición de imagen (Keyence IM-8000).....	59
Anexo # 9 Plano del extrusor	60
Anexo # 10 BenchMike/BETA LaserMike	60

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Introducción

***Este proyecto está basado en hechos completamente reales y comprobados, por esta razón, para salvaguardar la información e integridad de la empresa y por temas de confidencialidad, nos estaremos dirigiendo a la empresa en investigación como “Empresa X”.**

A inicios del 2020, comenzó la transferencia a la planta de la Empresa X, en República Dominicana, de una nueva familia de productos, un catálogo de productos de dispositivos médicos para ser utilizados en el proceso de diálisis.

La diálisis es un proceso médico a través del cual se trata al paciente que padece de insuficiencia renal en fase terminal. Este tratamiento se realiza utilizando una máquina especial para este proceso y un set del producto en consideración, los cuales en conjunto se encargan de eliminar las sustancias dañinas que se generan en el cuerpo y se encuentran en la sangre, función de la que originalmente se encargan los riñones en el cuerpo.

El objetivo de esta transferencia es establecer el proceso de ensamblado del producto en la planta, que es la parte donde de tener componentes sueltos, los mismos se ensamblan y se empaacan, resultando en un producto terminado que cumple con los estándares de calidad requeridos para satisfacer la necesidad del paciente.

Sin embargo, esta es solo una de las fases proyectadas para este producto en la planta de la multinacional, puesto que la meta es que este sea el primero de sus productos completamente producido en el país.

El hecho de que sea completamente producido a nivel local, quiere decir que el producto será verticalizado, lo que implica que todos sus componentes sean fabricados en las facilidades de la empresa, para luego pasar al área de manufactura donde se ensamblarán, resultando en un producto terminado y empaçado para ser enviado al extranjero para su posterior distribución.

El presente proyecto de grado se basa en la segunda fase de esta estrategia de la Empresa X, una propuesta para la implementación del proceso de extrusión de los tubos de este producto, que tiene como objetivo el inicio de la verticalización, marcando un gran paso en el crecimiento y proyección futura de esta planta de manufactura.

La extrusión es un proceso en el que se transforma materia prima, a través de un proceso térmico, para conseguir una forma deseada. En el caso específico de la empresa, se busca implementar este proceso para la fabricación de los tubos de PVC que se utilizan en sus productos.

Este proyecto abarca holísticamente la implementación del proceso de extrusión en la planta de la Empresa X, contemplando la planificación del proyecto requerido para ello, que incluye realizar el caso de estudio para evaluar la factibilidad del proyecto, realizar comparación entre las distintas marcas que fabrican líneas de extrusión para determinar la mejor opción de compra, determinar el presupuesto requerido, realizar el estudio de capacidad para el cumplimiento de la demanda, entre otros detalles requeridos para el cumplimiento satisfactorio de la meta de la empresa.

Al desarrollar esta etapa se estaría cambiando drásticamente la cultura de la empresa en el país, desde un punto de vista que le favorece enormemente. La misma estaría dejando de ser una sede de ensamblaje únicamente, para convertirse en una que fabrica sus propios componentes.

Al convertirse en una empresa que se sule de forma autónoma, el impacto desde ese foco es el cambio favorecedor respecto a la logística y cadena de abastecimiento, ya que no dependería del cumplimiento y las negociaciones con otros suplidores para recibir los componentes necesarios para garantizar producción, trayendo consigo independencia a la empresa.

Pero el beneficio no termina ahí, ya que, al pasar a adquirir materia prima en lugar de componentes ya fabricados, los costos disminuyen, y más importante aún, al ser fabricados en República Dominicana, y no en México, Estados Unidos u otros países, donde el costo de elaboración es considerablemente mayor, el incremento en las ganancias se multiplica, siendo este el factor más importante para la implementación del proceso de extrusión localmente.

Planteamiento del problema

En la actualidad, la Empresa X completó la transferencia del proceso de ensamblaje del primer producto de la familia de dispositivos para diálisis en República Dominicana, completando así la fase inicial del programa para su primer producto verticalizado en el país.

Sin embargo, todos los componentes provistos para la manufactura de este producto son suplidos por empresas externas a la multinacional, que no es el caso del resto de los catálogos que se producen en la planta, donde la mayoría de los componentes son fabricados en otras sedes de la empresa que se encuentran en Estados Unidos, Francia y otros destinos extranjeros.

Las partes que conforman el producto son todas suplidas por dos proveedores distintos, los cuales están identificados como Suplidor A y suplidor B, ambas empresas manufactureras de dispositivos médicos, siendo el Suplidor B expropietario de los derechos de manufactura del producto, previo a la transacción en que la Empresa X compró estos derechos.

La adquisición de este producto, que completa la línea de productos de diálisis de la Empresa X es un acuerdo resultado de la venta de la empresa del Suplidor B, quién fue adquirida por otra multinacional a finales de 2017.

El factor de que los Suplidores A y B sean los proveedores de los componentes del producto de la Empresa X, hace que la empresa se convierta en dependiente directo de un externo, agregando riesgos a la cadena de abastecimiento y aumentando los costos del producto. Por esta razón se tomó la iniciativa de que esta familia sea la primera en ser verticalizada, para que, en su momento, la empresa no dependa de terceros para la producción del mismo, y que a diferencia de los otros catálogos, el costo de fabricación sea el mínimo posible, maximizando así las ganancias por cada unidad de producto.

Es importante resaltar que aunque el proceso de extrusión que se contempla en este proyecto es únicamente para la familia de este producto, no quiere decir que en un futuro no muy lejano se contemple la fabricación de tubos para el resto de los productos de la planta, ya que indudablemente es una oportunidad para continuar la expansión local de la empresa, maximizando sus ingresos, optimizando su producción, y con ello trayendo consigo beneficios a la República Dominicana, a través de la creación de empleos, adquisición de nuevas tecnologías y crecimiento en el sector de zonas francas.

Formulación del problema

Para que la Empresa X alcance la autonomía en la manufactura de la familia de productos, luego de haber implementado el ensamblaje nivel local, la misma debe de iniciar la segunda fase del programa de la transferencia, que es la implementación del proceso de extrusión de los tubos para el producto.

Para ello se deben de conocer los componentes del producto a detalle, de manera que se puedan determinar todos los requerimientos para la fabricación de los mismos.

Una vez se conocen los componentes a ser fabricados, se debe de determinar la capacidad de producción requerida, índice que será arrojado una vez se conozca la proyección de la producción del producto, basada en la demanda del mercado, y con estos se realicen los cálculos necesarios para determinarla.

Luego, partiendo de los datos mencionados anteriormente, se debe determinar cuál es el equipo ideal para el cumplimiento del requerimiento, realizando un análisis de mercado, tomando en consideración no sólo la capacidad de diseño del equipo, sino también sus ventajas y desventajas, desde los puntos de vista financieros, de rendimiento, mantenimiento, calidad, facilidad de contacto con proveedor antes, durante y después de realizada la compra, entre otros.

Ya seleccionada la línea de extrusión a ser adquirida, y en conocimiento de los detalles a ser considerados para la fabricación de los tubos, para poder determinar cualquier otro requisito del proceso, se debe de realizar una investigación para determinar cualquier otro requisito del proceso.

En esta fase se preparará un presupuesto estimado para la ejecución, se identificarán los recursos necesarios y los beneficios esperados, para con estos elaborar un análisis de factibilidad para garantizar la viabilidad del proyecto.

Objetivos generales

- Transferencia e implementación de proceso de extrusión para fabricación de componentes para dispositivos médicos.
- Verticalizar operaciones de la planta.
- Maximizar beneficios por cada unidad de producto.
- Optimización de la cadena de suministro.

Objetivos específicos

- Realizar evaluación comparativa de distintas marcas de líneas de extrusión, para selección de compra.
- Realizar análisis de capacidad basado en los requerimientos, para determinar la cantidad de equipos requeridos.
- Realizar presupuesto incluyendo: líneas de extrusión, equipos de prueba y proceso, auxiliares y cualquier otra necesidad para el área.
- Realizar proyección de producción.
- Determinar proyección del ahorro de costos como resultado de la implementación del proceso.
- Determinar factibilidad del proyecto.
- Desarrollar flujo de proceso.

Importancia y justificación de la investigación

En la actualidad, la Empresa X, es una empresa de manufactura de dispositivos médicos que únicamente realiza ensamblado de productos, es decir, la multinacional adquiere e importa componentes ya fabricados, para únicamente ser ensamblados en el país con la mano de obra dominicana. Estos componentes son fabricados por otras facilidades de la Empresa X que se encuentran en Estados Unidos, Francia y otros países, agregándose también como suplidores otros fabricantes externos.

Entre las principales razones por lo que la empresa posee operaciones en República Dominicana se resaltan el costo de la mano de obra y su posición geográfica, sin embargo, pese al exitoso desarrollo que tienen, existen un sin número de oportunidades más que suman al crecimiento y desenvolvimiento costo-efectivo de la misma, y la implementación del proceso de extrusión es una de esas.

A parte del crecimiento como tal de sus líneas de ensamblaje y la transferencia del proceso de manufactura de otros productos, la palabra clave para maximizar el crecimiento de la empresa a nivel local es "verticalización".

Con la aplicación de la integración vertical de los productos que se manufacturan en la planta, la Empresa X estaría beneficiándose enormemente con distintos factores, algunos de estos son los siguientes:

- Maximización de ganancias netas.
- Reducción de costos de manufactura por unidad de producto.
- Reducción en gastos logísticos y de la cadena de suministro.
- Reducción de tiempos en logística y cadena de suministro.
- Minimización de riesgos de calidad.
- Mitigación de procesos de inspección de componentes recibidos de otros suplidores.
- Aplicación de nuevas tecnologías e innovación.
- Desarrollo y crecimiento de colaboradores en áreas técnicas.
- Aumento en la capacidad de producción.

Limitaciones

Todo proyecto presenta limitaciones a la hora de la implementación y este proyecto no es la excepción, existen muchas limitaciones y la mayoría de estas son críticas por la magnitud e impacto de este.

Entre las limitaciones se encuentran:

- **Tiempo:**

El tiempo de entrega del equipo es un factor fundamental, puesto que la fabricación del mismo toma aproximadamente seis meses y medio (6.5 meses), y a ese tiempo hay que agregar el envío desde la sede del fabricante.

El tiempo total estimado de entrega en las facilidades de la empresa son siete meses y medio (7.5 meses), una vez el proveedor confirme el recibo de la orden de compra.

El factor tiempo es vital para este proyecto, puesto que una vez el mismo se recibe, la instalación y validación puede tomar unos cinco (5) meses adicionales, y posterior a eso hay que realizar pruebas funcionales y de biocompatibilidad para la certificación del producto, agregando un mínimo de tres (3) meses.

- **Capacidad**

La maquinaria requerida para el proyecto posee limitaciones determinadas por la capacidad de diseño y la capacidad efectiva. Por ello se debe de determinar el volumen de la demanda de producto que se quiere satisfacer, realizar un estudio de capacidad requerida y partiendo de ahí evaluar, de acuerdo a los recursos disponibles, cómo se llevará a cabo la implementación, en orden de prioridad y beneficios representados.

- **Recursos financieros**

La implementación de este proyecto requiere de una inversión significativa que incluye la compra de la línea de extrusión, la preparación de las facilidades, la instalación, compra de auxiliares para el proceso, equipos de prueba que se utilizan para asegurar que el producto cumpla con las medidas requeridas y las especificaciones, entre otras necesidades que surgen a lo largo del proceso.

Para el cumplimiento del proyecto se requiere de un capital que debe de ser aprobado, basado en una proyección y presupuesto que debe de ser lo más cercano a la realidad posible, si el mismo no es aprobado en su totalidad o el monto aprobado queda por debajo de los gastos reales, no es posible completar la implementación.

- **Resultados negativos en validaciones y/o pruebas**

Si durante el proceso de validación las diferentes fases presentan resultados negativos esto como resultado traerá consigo retrasos al proyecto, ya que, si una de estas fases no pasa, hay que ejecutar nuevamente hasta conseguir resultados que cumplan con el criterio de aceptación. En adición, estos retrasos generan un impacto negativo económicamente hablando, no contemplados en el presupuesto propuesto para la implementación, ya que no son predecibles.

CAPÍTULO II: MARCO CONCEPTUAL Y TEÓRICO

Antecedentes

La historia de la manufactura de dispositivos médicos ha ido evolucionando de manera increíble a través de los años. Antes, no existían ese tipo de empresas con la tecnología más avanzada y con los productos de mejor calidad. Esta área de la manufactura inició con la simple creación del dispositivo médico en sí, y luego fue creciendo hasta formar industrias que manufacturan de manera masiva dichos productos. Dentro de los primeros innovadores de dispositivos médicos podemos destacar a:

1. René Laennec (1781-1826)

Al médico francés René Laennec se le atribuye la invención del primer estetoscopio en 1816. Era más o menos una trompetilla presionada contra el pecho, pero marcó una de las primeras veces que los médicos buscaron explorar el funcionamiento interno del cuerpo sin tener que intervenir quirúrgicamente al paciente.

2-3. Charles Gabriel Pravaz (1791-1853) y Alexander Wood (1817-1884)

Los primeros dispositivos reconocibles como jeringas hipodérmicas fueron inventados de forma independiente, prácticamente simultáneamente, en 1853 por el médico escocés Alexander Wood y el cirujano francés Charles Gabriel Pravaz.

4. Hermann von Helmholtz (1821-1894)

Hermann von Helmholtz es considerado uno de los primeros ingenieros biomédicos. Sus logros incluyen la invención, a mediados del siglo XIX, del oftalmoscopio para ver retinas vivas dentro de los ojos de las personas. Aunque otros habían creado de forma independiente un dispositivo de este tipo antes, no fue hasta la invención de Helmholtz que se reconoció ampliamente la utilidad del dispositivo.

5. Wilhelm Röntgen (1845-1923)

Wilhelm Röntgen está tan asociado con el descubrimiento de los rayos X y el posterior desarrollo de los rayos X médicos que, en alemán, su apellido se ha convertido en sinónimo de rayos X.

Pero el desarrollo no acaba ahí. Debajo podemos ver una línea de tiempo sobre la evolución de las innovaciones médicas.

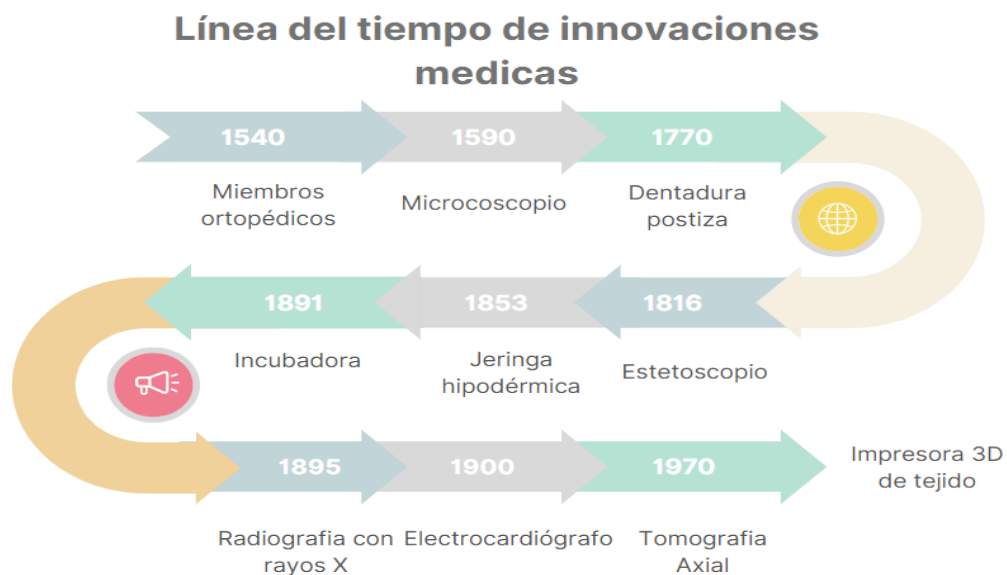


Ilustración 1 Línea del tiempo de innovaciones médicas

Tras numerosas innovaciones en el área de los dispositivos médicos, surgen lo que hoy conocemos como industrias manufactureras de dichos productos.

La industria de dispositivos médicos es un mercado de rápido crecimiento impulsado por las complejas necesidades de los pacientes que alientan a las empresas de ciencias de la vida a desarrollar terapias innovadoras para mejorar la salud y la calidad de vida.

Cuando hablamos de la historia de la industria médica en la República Dominicana, podemos destacar un vasto crecimiento. Para la década de 1980, llegan las primeras fábricas de dispositivos médicos al país. Las mismas tenían el fin único de ensamblar y/o empaquetar productos. Esto se debe a que los procesos más complejos se realizaban en otros países de la región más desarrollados en el área, como Puerto Rico, en aquel entonces.

Con el continuo desarrollo a través de los años, las operaciones de las empresas han diversificado su desempeño. Hoy en día han evolucionado al ensamble y empaque automatizados y semiautomatizados, operaciones de moldeo y extrusión e implementación de sofisticados controles de seguridad y calidad.

En la actualidad, en la República Dominicana se encuentran 32 empresas de dispositivos médicos de origen nacional, estadounidense, alemán y otras nacionalidades. Estas generan un estimado de 24,000 empleos directos. La incursión de estas empresas ha generado un impacto significativo en la inversión extranjera, sobre todo proveniente de Norteamérica. Para la República Dominicana, el capital de inversión representa un 400% más que la inversión registrada para el sector en el año 2008.

Hoy en día, varias de las principales empresas del mundo tienen operaciones en el país. Dentro de estas podemos destacar:

- Medtronic (Neurología, Sistema Digestivo y Gastrointestinal)
- Fenwal Inc, Fresenius Kabi company (catéteres y filtros de sangre).
- B. Braun Medical Inc (bajantes de suero).
- Johnson & Johnson (hilo dental).
- Ocor Caribe (componentes para equipos cardiovasculares).

Las industrias de dispositivos médicos en el país se enfocan en la elaboración de productos desechables de alto volumen para los centros de atención médica, salas de cirugía y consumidores directos (pacientes), indica el informe *Desarrollo de Encadenamientos Productivos, preparado por el consultor Tulio Martí para el Clúster.*

Definición de conceptos básicos

- El Instituto Nacional del Cáncer de EE. UU. define Dispositivo Médico como «Instrumento, herramienta, máquina, implemento de prueba o implante que se usan para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad u otras afecciones. Los dispositivos médicos van desde los depresores hasta los marcapasos del corazón y el equipo de imagenología.
- Dispositivo de un solo uso o DMD (FDA): También llamado dispositivo descartable, es aquel comercializado para ser usado en un paciente y en un solo procedimiento, no ha sido pensado ni validado por el fabricante su reprocesamiento y uso posterior en otro paciente.

- Las normas ISO son un conjunto de estándares con reconocimiento internacional que fueron creados con el objetivo de ayudar a las empresas a establecer unos niveles de homogeneidad en relación con la gestión, prestación de servicios y desarrollo de productos en la industria.
- La norma ISO 13485 proporciona una base práctica para que los fabricantes aborden la normativa y las responsabilidades, además de demostrar su compromiso con la seguridad y la calidad. Como norma de sistemas de gestión de la calidad, no es específica de un producto, sino que abarca procesos relevantes para la producción de productos sanitarios y servicios relacionados. El acceso legal de los productos al mercado es esencial para los fabricantes de productos sanitarios. Las normativas nacionales suelen exigir la ISO 13485 como parte del proceso de aprobación de los productos sanitarios.
- La diálisis es una técnica utilizada en aquellas personas en las que no les funciona el riñón, bien temporalmente (fracaso renal agudo) o definitivamente (insuficiencia renal crónica). Esta técnica permite limpiar de la sangre las sustancias tóxicas acumuladas que no pueden eliminarse por la orina y restaurar el balance de agua y de electrolitos.
- La hemodiálisis es un tratamiento para filtrar las toxinas y el agua de la sangre, como lo hacían los riñones cuando estaban sanos. Ayuda a controlar la presión arterial y a equilibrar los minerales importantes en la sangre como el potasio, el sodio y el calcio.

- El concepto verticalización, aplicado a esta industria, es cuando la empresa decide centralizar el proceso de manufactura de un producto, partiendo de la recepción de materia prima para ser transformada en componentes, seguido por realizar el ensamblado y empaqueo de los productos con esos componentes, para por último ser enviados a su lugar de destino listos para su uso final. En pocas palabras, recibir materia prima y despachar un producto terminado.
- La máquina extrusora es la encargada de la extrusión de polímeros mediante la acción del prensado, fusión, moldeado, presión y empuje de los materiales. El resultado es un molde nuevo que tendrá la forma deseada según la forma y diseño del husillo utilizado en la máquina.
- Un buje, comúnmente llamado bushing, que es el término en inglés, es el elemento de una máquina donde se apoya y gira un eje. Puede ser una simple pieza que sujeta un cilindro de metal o un conjunto muy elaborado de componentes que forman un punto de unión.
- Husillo o tornillo de extrusión es básicamente un tornillo de Arquímedes fijado por un extremo a un motor que lo hace girar a una velocidad angular previamente decidida en los procesos de moldeo por inyección y extrusión. Este husillo tiene un canal separado por álabes que sirven para cortar y empujar el flujo.

- Una haladora o puller se refiere a un aparato de tracción por extrusión y, más particularmente, a un aparato de tracción por extrusión que tiene un dedo separador que se mueve en una dirección transversal al eje de extrusión hacia las mesas de enfriamiento y salida para ayudar a la rápida eliminación del material extruido de las mordazas. para un tiempo de ciclo reducido. Uno de los objetivos continuos de las operaciones de extrusión es reducir el tiempo de ciclo para cada operación de extrusión y, por lo tanto, aumentar la productividad del equipo de extrusión.
- Una cinta o banda transportadora, comúnmente llamado conveyor, es un sistema de transporte continuo formado por una banda continua que se mueve entre dos tambores. Por lo general, la banda es arrastrada por la fricción de sus tambores, que a la vez este es accionado por su motor. Su uso y mantenimiento es económico siempre que se realice una instalación eficiente y que se elija la banda transportadora adecuada a la actividad industrial en la que se aplique.
- El PVC (policloruro de vinilo) es una combinación química de carbono, hidrógeno y cloro. Sus componentes provienen del petróleo bruto (43%) y de la sal (57%). Es el plástico con menos dependencia del petróleo. Es un material ligero y químicamente inerte e inocuo. Es un material termoplástico, es decir, bajo la acción del calor (140 a 205°C) se reblandece pudiendo moldearse fácilmente; cuando se enfría recupera la consistencia inicial conservando la nueva forma.
- El término pélet (también pellet o pella) es una denominación genérica utilizada para referirse a pequeñas porciones de material aglomerado o comprimido de diferentes materiales.

- Una manufactura es el resultado de convertir materias primas en un producto elaborado por medio de un proceso industrial. De ese modo se obtienen los bienes terminados, listos para su venta en los distintos mercados.
- El verbo ensamblar deriva etimológicamente del francés “ensembler”, y el significado es juntar, acoplar o unir.
- En logística, la capacidad efectiva es la capacidad de almacenamiento que se asigna virtualmente a las aplicaciones.
- En producción, la capacidad efectiva es la máxima salida de producción que un proceso o que una empresa es capaz de sostener económicamente, en condiciones normales.
- La capacidad de diseño es la máxima producción teórica que se puede alcanzar bajo condiciones ideales.
- La capacidad real es la producción real conseguida en un período determinado. Realmente el concepto de capacidad real es útil al ser utilizado en conjunto con la capacidad de diseño y la capacidad efectiva con la finalidad de calcular la utilización de capacidad y la eficiencia de producción.
- La sigla FODA, es un acrónimo de Fortalezas (factores críticos positivos con los que se cuenta), Oportunidades, (aspectos positivos que podemos aprovechar utilizando nuestras fortalezas), Debilidades, (factores críticos negativos que se deben eliminar o reducir) y Amenazas, (aspectos negativos externos que podrían obstaculizar el logro de nuestros objetivos).

- Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de principios básicos cuyo objetivo es garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes en la producción y distribución.
- La enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) es causada por un virus. Este virus es un coronavirus llamado SARS-COV-2. Se propaga cuando una persona con la infección expulsa gotitas y partículas muy pequeñas que contienen el virus. En esta página encontrará enlaces con información importante sobre síntomas, riesgos y cómo puede protegerse usted y su familia.
- Matriz de riesgo analiza los riesgos del proyecto en función de su probabilidad y gravedad. Una vez que identifiques los riesgos, podrás calcular el impacto general y otorgarle a cada riesgo la prioridad que le corresponda.

Bases teóricas

La extrusión es un proceso de termoformado, donde bajo la influencia de altas temperaturas, velocidad, movimiento y presión, se funde y mezcla el material considerado como materia prima, para que el mismo se desplace a través de las zonas del extrusor, y como resultado se obtenga de este el material moldeado, de acuerdo a la forma determinada por la empresa.

Una línea de extrusión consta de partes fundamentales, como son:

- Extrusor
- Cortadora
- Tanque de enfriamiento
- Conveyor
- Haladora

El proceso de extrusión consta de los siguientes pasos:

1. La tolva del extrusor se alimenta con la resina, a través del cargador de tolva.
2. La resina pasa por la tolva hasta llegar al barril, atravesando a su vez una caja magnética que retiene cualquier residuo o partícula que pueda tener la resina.
3. Una vez que el material llega al barril, pasa por las diferentes zonas de calentamiento mientras es empujada por el tornillo del extrusor.
4. Luego de que la resina pasa por todas las zonas de calentamiento del barril, esta pasa por unos filtros para eliminar posibles partículas y grumos, resultado del fundido de la resina. Además, este proceso aumenta la presión que empuja el flujo de la resina y a su vez ayuda a eliminar las marcas del tornillo de los gránulos luego de ser fundidos.
5. Luego el material llega a la matriz o cabezal, donde se encuentran el pin y bushing, en esta parte se moldea la resina y se forma el tubo, para finalmente salir del extrusor y ser introducido a enfriamiento en el tanque de agua.
6. Una vez que salen del tanque de agua, los tubos pasan por el halador-cortador, desde donde se aplica halado al tubo que sale del extrusor para mantener la tensión y velocidad del proceso y se corta el tubo al llegar a la longitud determinada.
7. Después del proceso de corte, el tubo pasa al conveyer, donde se segregan en cantidades determinadas y se colocan en bandejas para ser tomados y empacados.

CAPÍTULO III: MARCO CONTEXTUAL

Marco contextual

La empresa X es una multinacional alemana dedicada a la fabricación de equipamiento médico y productos farmacéuticos. La compañía se fundó en 1839, actualmente tiene más de 63,000 empleados y cuenta con oficinas e instalaciones en más de 60 países a nivel mundial. Su oficina central se encuentra en Melsungen, al norte de Frankfurt, en el estado federado de Hesse. Este proyecto de grado se enfoca en la instalación ubicada en Zona Franca Industrial de las Americas, Santo Domingo, República Dominicana.

Uno de los beneficios de la Empresa X, es que la misma cuenta con una excelente ubicación. El parque industrial se encuentra localizado en la costa Sur de la República Dominicana, una posición estratégica puesto que está muy próximo a aeropuertos, puertos y comunidades con alta oferta de mano de obra. El mismo cuenta con un diseño estructural ergonómico de edificaciones, lotes, calles y centros de servicios, de acuerdo a las necesidades de los clientes. Dicho parque industrial cuenta con reservas de agua para uso interno y exclusivo del parque. La misma tiene capacidad de 2 Millones de galones. A su vez, maneja una infraestructura de telecomunicaciones con tecnología a la vanguardia. Todo el parque está cableado con cables de fibra óptica la cual es exclusivamente de uso del parque. Esto crea una red de confianza y de alta calidad para sus clientes.

Misión

Proteger y mejorar la salud de las personas en todo el mundo.

Visión

A través de Sharing Expertise y el poder de la tecnología, impulsar avances en el cuidado de la salud. Como un verdadero socio, desarrollar soluciones inteligentes y establecer estándares para mejorar la atención médica

Valores

1. **Sostenibilidad:** La sustentabilidad es uno de los valores corporativos de la Empresa X y ha sido una parte esencial de su estrategia corporativa durante décadas. Es por eso que han integrado la responsabilidad del crecimiento sostenible de sus empleados, su sociedad y el medio ambiente en sus procesos comerciales. Utilizan los recursos disponibles de una manera económica, ambiental y socialmente sostenible.
2. **Diversidad:** La empresa X aprecia las diferentes perspectivas, pensamientos, experiencias y antecedentes. Al fortalecer un entorno de trabajo apreciativo, inclusivo y equitativo, se comprometen a crear una cultura de confianza y empoderamiento para liberar todo el potencial de sus empleados, siendo ellos mismos.
3. **Innovación:** Están empujando activamente los límites de la tecnología en el cuidado de la salud. A través de procesos de investigación y desarrollo alineados, inversiones enfocadas y asociaciones estratégicas. Impulsan el desarrollo de tecnologías de vanguardia para mejorar significativamente los resultados clínicos, el costo de la atención y la satisfacción del paciente.
4. **Responsabilidad:** Ofrecen una amplia variedad de modelos de trabajo y trayectorias profesionales. Pero se necesitan dos para hacer una carrera exitosa.

5. Confianza: Crean espacios donde se fomenta el crecimiento personal. Toman decisiones al nivel más bajo posible y se comprometen a proporcionar comentarios constructivos.
6. Eficiencia: La empresa X ayuda a aumentar la eficiencia de sus operaciones. Para lograr este objetivo, ofrecen las soluciones adecuadas.

Organigrama

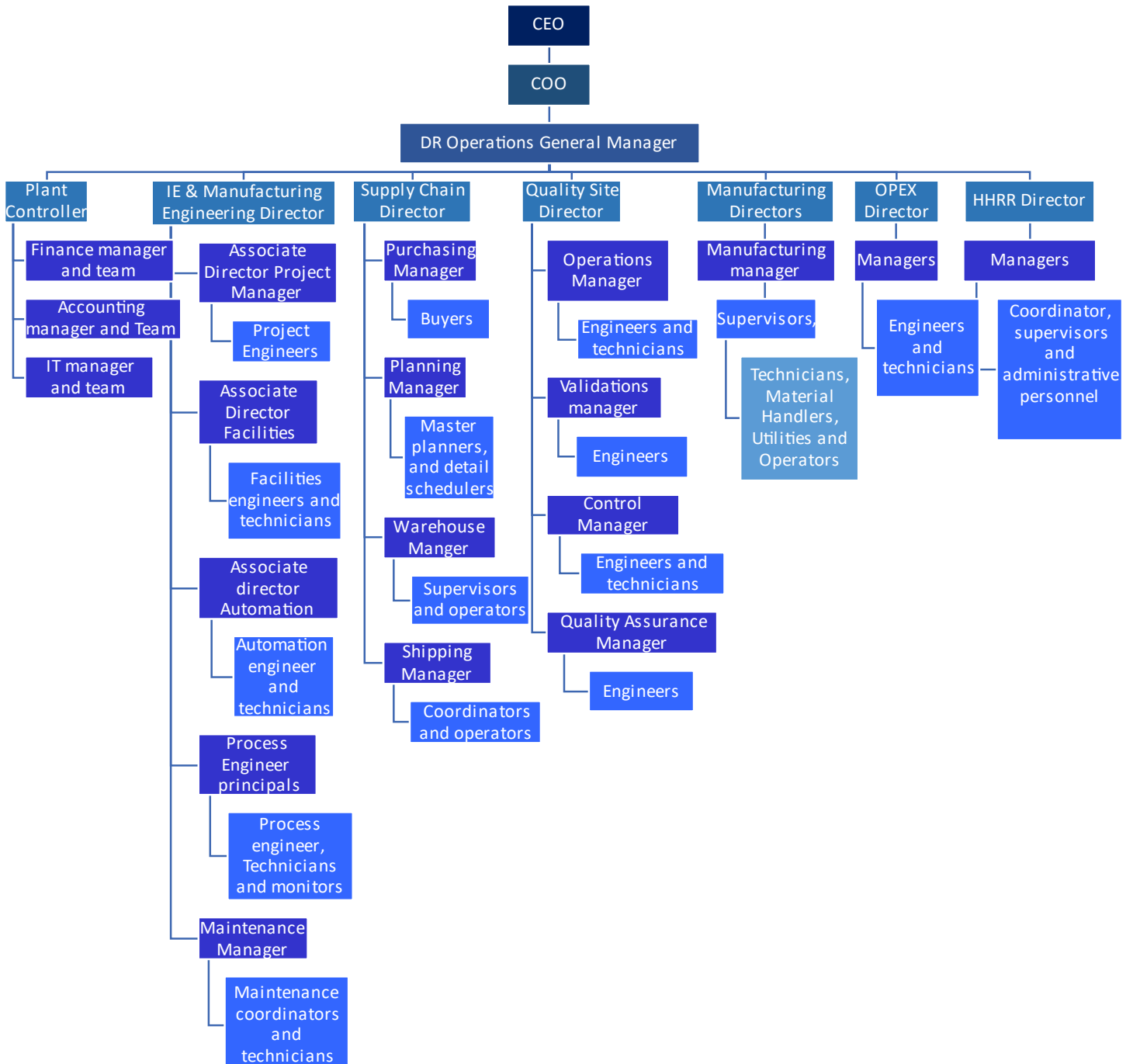


Ilustración 2. Organigrama

Funciones Generales

1. DR operations General Manager (Gerente general de planta):

Planificación, para dirigir y controlar las estrategias necesarias, con el objetivo de liderar la Unidad de Planta, para el logro de metas, incrementar el valor de las utilidades y maximizar el retorno de la inversión, cumpliendo con todas las normas reglamentarias aplicables de la Empresa X.

2. Plant Controller (Director de Finanzas):

Dentro del área de finanzas, dirige, coordina, y supervisa las actividades financieras y auditorías internas.

3. IE & Engineer Manufacturing Director (Director de Ingeniería):

Responsable de brindar dirección y liderazgo en las áreas de tecnología e ingeniería de la planta, mediante la aplicación de tecnología de ingeniería, planificación y ejecución de proyectos de ingeniería, y orientar a los líderes en proyectos de innovación tecnológica.

4. Supply Chain Director (Director de Cadena de abastecimiento):

Es responsable de coordinar un adecuado flujo de materiales hacia la planta. Está encargado de dirigir las operaciones de las áreas de planificación y compra de materia prima y MRO (Mantenimiento, Reparación y Operaciones), control de producción, logística y los almacenes de todas las operaciones de planta.

5. Quality Site Director (Director de calidad):

Dentro de los cuartos de producción y procesos, y en el área de calidad, dirigir y controlar programas para asegurar que los productos satisfagan los estándares de calidad y regulatorios. Dirigir el análisis, implementación y seguimiento de soluciones de problemas existentes o potenciales de productos y procesos.

Liderar el procesamiento de la información obtenida del desempeño de los productos en el mercado, para traducirlas en necesidades de mejoramiento en el proceso, manufactura y diseño del producto. Manejar los sistemas de planificación avanzada de la calidad y manejo de riesgos para productos y procesos. Asesorar en técnicas de calidad, métodos estadísticos manuales y computarizados y en validaciones. Tiene responsabilidad y autoridad para asegurar el cumplimiento del Sistema de Calidad de la Planta.

6. Manufacturing Director (Director de manufactura):

Planificar, organizar, controlar y supervisar las operaciones de Manufactura asignadas, Control de Procesos y Mejoramiento Continuo, para asegurar que los productos satisfagan los estándares de calidad y regulatorios en correspondencia con los objetivos establecidos en los planes generales de la empresa.

Dirigir el análisis, implementación y seguimiento de soluciones de problemas existentes o potenciales de productos y procesos.

7. OPEX Director (Director de OPEX):

Monitorear y mejorar constantemente los procesos con el objetivo de prevenir situaciones de calidad en el mercado y al mismo tiempo asegura el cumplimiento de los procedimientos y secuencias establecidas, utilizando herramientas estadísticas.

Validar los cambios de procesos para mejora en los mismos que impacten de manera positiva la calidad, Seguridad, Entrega y Costo.

8. Human Resources Director (Director de Recursos Humanos):

Desarrollar y gestionar las políticas y procedimientos e implementar estrategias para todo el campo de Recursos Humanos, responsable de diseñar y gestionar todos los subsistemas. Programas y estrategias de recursos humanos cumplimiento con todas las regulaciones aplicables bajo el Código de Trabajo Dominicano estándares de la Empresa X corporativos (GMP parte 820, ISO 13485, CFR 820.25 Quality System Regulation, entre otros) así como, velar por el cumplimiento de los estándares de EHS (Environment, Health and Safety, por sus siglas en inglés) aplicables: ISO 14001/OHSAS 18001/Reglamento 522-06.

Funciones de los Gerentes de División

1. Manufacturing Manager (Gerente de manufactura):

Planificar y programar las actividades de producción, proveyéndoles la dirección requerida para el cumplimiento de los objetivos en los planes de la empresa. Asegurar que las actividades operacionales cumplan con los compromisos, especificaciones y procedimientos, así como las regulaciones establecidas por las agencias regulatorias donde los productos son vendidos. Planificar las capacidades de las operaciones de modo que los requerimientos proyectados del mercado estén en cumplimiento. Analizar las variaciones de los resultados financieros, como una herramienta de control para la oportuna toma de acciones correctivas y preventivas.

2. Purchasing Manager (Gerente de compras):

Tiene responsabilidad por la relación de un grupo de proveedores estratégicos, negociaciones y proyectos en la empresa. Se comunica y tiene responsabilidad en la red regional y contrapartes externas. Responsable del desarrollo de abastecimiento estratégico para proveedores regionales y acuerdos de suministro, con el fin de impulsar el ahorro y otras iniciativas comerciales. Actúa como socio estratégico con los grupos de R & D (Research and Development, por sus siglas en inglés) locales y divisionales para todas las introducciones de nuevos productos.

3. Finance Manager (Gerente de finanzas):

Cumplir con la política, requerimientos y planes de medio ambiente, salud y seguridad establecidos. Control detallado de los activos en construcción, mejor conocido como “assets under construction” por sus siglas en inglés (AUC) desde la requisición hasta la capitalización de los mismos. Cumplir con los requerimientos de los gastos de capitales, monitoreo, reportes y seguimientos con los líderes de proyectos. Preparar conciliaciones de las cuentas de Fixed Assets y entradas de diario relacionadas mensualmente. Preparar presupuestos y pronósticos, mejor conocido como “Forecast” por sus siglas en inglés, (FCST) de las cuentas de los activos de la empresa. Gerenciar y ejecutar el proceso y/o establecimiento de los precios de transferencias. Preparar otros reportes (mensuales, trimestrales y anuales) requeridos por la gerencia.

4. Quality Manager (Gerente de calidad):

Administrar la identificación del alcance, impacto del producto, causa raíz, y acciones correctivas de las desviaciones de los procedimientos de manufactura. Administrar la identificación de acciones preventivas apropiadas para prevenir la recurrencia de la desviación. Fomentar relaciones de colaboración centradas en investigación de alta calidad, acciones correctivas significativas y la reducción de la generación de desviaciones. Monitorear el cierre de las desviaciones en forma oportuna para satisfacer el negocio y cumplimiento de las normas. Administrar el desarrollo y ejecución de validaciones de producto/procesos, según sea necesario. Liderar la implementación de planes de control y proceso de análisis de riesgo. Aplicación de FMEAS y control de planes de procesos y productos.

5. Human Resources Manager (Gerente de recursos humanos):

Gestionar a través de análisis complejos e información fehaciente del mercado la posición competitiva de todos los puestos de la planta. Responsable de revisar y aprobar la nómina de empleados. Administra, revisa y actualiza el catálogo de beneficios disponibles para los empleados de la empresa, de forma eficiente y eficaz. Responsable de la gestión de sistemas de información vinculados a recursos humanos. Responsable de todos los procesos del sistema de seguridad social. Responsable de mantener actualizada la data de la estructura organizacional de la empresa y su presentación en el management review.

Catálogo de productos

La empresa X cuenta con 8 familias de productos, entre estas la familia en estudio para este proyecto es la familia de Bloodlines.

A continuación, listado de las familias de productos:

- Gravity Sets Basic
- Gravity Set Complex
- Secondary sets
- Pump Sets
- Extension Sets
- Urology/ Irrigation
- Accessories
- Bloodlines

Estas familias de productos se subdividen por tipo de producto. Los cuales están listados aquí:

- IV Administration Sets (Conjuntos de administración de línea intravenosa)
- Blood Administration Sets (Juegos de administración de sangre)
- Piston Syringes and Caps (Jeringas y tapas de pistón)
- Gravity IV Administration Sets (Conjuntos de administración de línea intravenosa por gravedad)
- Pump IV Administration Sets (Sets de administración de bomba de línea intravenosa)
- Needle Free Devices (Dispositivos sin aguja)
- Extension Sets (Conjuntos de extensión)
- Irrigation/Urology Sets and Accessories (Conjuntos y accesorios de irrigación/urología)
- Hemodialysis Devices (Dispositivos de hemodiálisis)
- Anesthesia IV Devices (Dispositivos de anestesia intravenosa)
- Fluid Transfer Sets and Accessories (Set de transferencia de fluidos y accesorios)
- Catheter Introducers (Introdutores de catéter)

Cifras estandarizadas y estado actual de la empresa

Actualmente, la Empresa X cuenta con un portafolio con más de 5,000 productos a ser manufacturados en sus sedes, teniendo presencia en 64 países alrededor del mundo, con más de 300 subsidiarias las cuales se traducen en más 66,000 empleados directos.

Normas, leyes y regulaciones que impactan

Según el Centro de dispositivos y salud radiológica de la Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés (FDA) los dispositivos médicos se deben clasificar en tres clases. Clase I, II y III.

Mientras mayor sea el número de clases (siendo Clase I la menor y Clase III la mayor), proporcionalmente aumenta el control regulatorio del mismo. El reglamento de clasificación de dispositivos define los requisitos reglamentarios para un tipo de dispositivo general. Para entender mejor, describimos las clases y de que están exentas:

- La mayoría de los dispositivos de Clase I están exentos de la Notificación previa a la comercialización 510(k);
- La mayoría de los dispositivos de Clase II requieren la Notificación previa a la comercialización 510(k);
- La mayoría de los dispositivos de Clase III requieren aprobación previa a la comercialización. Una descripción de la clasificación de dispositivos y un enlace a la base de datos de clasificación de productos están disponibles en "Clasificación de dispositivos médicos".

La Empresa X, al igual que la mayoría de las industrias con credibilidad siguen los requisitos normativos regidos por la FDA. Dentro de los básicos que deben cumplir los fabricantes de dispositivos médicos distribuidos en EE. UU. podemos destacar:

1. Registro de establecimiento - 21 CFR Parte 807
2. Listado de dispositivos médicos - 21CFR Parte 807
3. Notificación previa a la comercialización 510(k) - 21 CFR Parte 807 Subparte E
4. Aprobación previa a la comercialización (PMA) - 21 CFR Parte 814
5. Exención de dispositivo de investigación (IDE) - 21CFR Parte 812
6. Reglamento del sistema de calidad (Reglamento QS) - 21 CFR Parte 820
7. Etiquetado - 21 CFR Part 801
8. Informes de dispositivos médicos - 21 CFR Parte 803

A su vez, la estructura formal del manual Integrated Management System, por sus siglas en inglés (IMS) se basa en la recomendación de las normas internacionales DIN EN ISO 9001:2008 y DIN EN ISO 13485. En términos de contenido y valor informativo de los procesos según lo exigido en las normas DIN EN ISO 9001 y DIN EN ISO 13485 el manual “Sistemas Integrados de Gestión” sigue las siguientes leyes y normas:

- DIN EN ISO 9001 Quality management systems – requirements of the QM-presentation in design, development, production, assembly and maintenance
- DIN EN ISO 13485 Quality Assurance Systems – medical devices
- DIN EN ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- ISO/IEC 27001 “Information technology - Security techniques - Information security management systems - Requirements”
- DIN ISO 45001 Occupational health and safety management systems - Requirements with guidance for use
- DIN EN ISO 50001 Energy management systems - Requirements with guidance for use
- Regulation (EU) 2017/745 of the council on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
- Regulation 1935/2004/EC of the Council on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC
- Regulation 1223/2009/EC of the Council on cosmetic products
- Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency (ECHA)
- European Pharmacopoeia (Ph.Eur.)
- European Medicines Agency (EMA) Working Parties
- Regulation 1935/2004/EC of the Council on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC

- Regulation 528/2012/EC of the council concerning the making available on the market and use of biocidal products
- Regulation 1272/2008/EC of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
- Directive 93/42/EEG of the Council for medical devices
- Directive 2014/30/EU on the approximation of the laws of the Member States relating to Electromagnetic Compatibility
- Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the community code to medicinal products for human use
- Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the community code relating to veterinary medicinal products
- Directive 2012/19/EU of the Council on the waste of electrical and electronic equipment
- Directive 2011/65/EU of the Council on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
- Directive 89/686/EEC of the Council on personal protective equipment
- Directive 2013/C 68/01 of the Council on the Good Distribution Practice of medicinal products for human use
- Medical Device Law Implementation Act (MPDG - Medizinproduktrecht Durchführungsgesetz)
- The Drug Law (AMG)
- Narcotics Law (BtMG)
- Pharmaceutical-Advertising Law (HWG)
- Closed Substance Cycle Waste Management Act (KrWG)
- Food and Feed Act (LFGB)
- Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG)
- Act on the Protection against Hazardous Substances (ChemG)
- Plant regulation for pharmaceutical enterprises (insofar as they are applicable) (AMWHV)

- Plant regulation for pharmaceutical wholesale companies (AM-HandelsV)
- Cosmetics regulation (KosmetikV)
- Packaging Ordinance (VerpackV)
- Consumer Goods Ordinance (BedGgstV)
- Social Security Statute Book (SGBV)
- BSI-Kritis Regulation (BSI-KritisV)
- Medical Device Single Audit Program (MDSAP)
- 21 Code of Federal Regulations (CFR) 820 (US Federal Law) (USA)
- 21 Code of Federal Regulations (CFR) 803, Medical Device Reporting (USA)
- 21 Code of Federal Regulations (CFR) 806, Reports of Corrections and Removals (USA)
- 21 Code of Federal Regulation (CFR) 807, Establishment Registration and Device Listing (USA)
- 21 Code of Federal Regulation (CFR) 821, Device Tracking (USA)
- Canadian Medical Devices Regulations (CMDR)
- Japanese Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products and Cosmetics (PMD Act)
- MHLW MO169 (Japan)
- Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Australia)
- RDC ANVISA n. 16/2013 – Good Manufacturing Practices (Brazil)
- RDC ANVISA n. 23/2012 (reporting of field actions) (Brazil)
- RDC ANVISA n. 67/2009 – Vigilance (Brazil)
- Federal Law n. 6360/76 (Brazil)
- RDC ANVISA n. 56/2001 – Essential Requirements for Safety and Effectiveness (Brazil)
- 21 Code of Federal Regulations (CFR) 210 (US Federal Law) Current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs, general (USA)
- 21 Code of Federal Regulations (CFR) 211 (US Federal Law) Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals (USA)

- United States Pharmacopeia (USP), current version
- Farmacopeia Brasileira, current version 1
- RDC 17/2010 (Drug product GMP) (Brazil)
- Taiwanese Pharmaceutical Affairs Law (Pal)
- 2014 No. 650 Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices (China)
- 2014 No. 64 China GMP regulation
- Drug Registration Regulation (SFDA Order 28; 2007) (China)
- Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products (Revised in 2010) Decree No. 79 of the Ministry of Health (China)
- Pharmacopeia of the People's Republic of China (Current Revision)
- 2013 N 913 – Russian Good Manufacturing Practices Regulations
- Federal Law N 323-FZ – On Health protection in the Russian Federation
- Order No. 737n – Approval of RZN Administrative Regulations of Medical Device Registration (Russia)
- Decree No. 906 – Changes to the list of all products subject to conformity procedure in Russia
- No. 184-Φ3 Federal law on technical regulations (Russia)
- Decree No. 1416 – Regulatory Framework for Medical Devices (Russia)
- No. 214 10/2 – Rules for Technical, Toxicological, and Clinical Tests (Russia)
- RS-002 Testing Regulations (Russia)
- MOH Order N 4H Approval of Nomenclature classification for medical devices and IVDs (Russia)
- Order 174n – Medical Device Safety, Quality and Effectiveness Monitoring (Russia)
- Order 175n – On Approval of Medical Device Safety Monitoring Procedure (Russia)
- Order 12n – Reporting of Adverse Events (Russia)
- GOST R 51609-2000 – Risk class classification of medical devices only (Russia)
- MOH No. 89 – Rules for testing medical devices with a measuring function (Russia)

- Korea Medical Device Act
- Regulation on Good Manufacturing Practices (GMP) for Medicinal Products, Ministry of Food and Drug Safety Notice No.2019-52, partially amended on Jun.28, 2019 and Enforced on Jun.29, 2020 (Korea)
- PIC-Guidelines for Good Manufacturing Practice for medicinal products
- Guideline of a Good Laboratory Practice
- Guideline of a Good Clinical Practice
- ICH-Guideline
- VICH-Guidelines
- Annex 2 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles
- EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines

**Cada una de las leyes y normas se tiene en cuenta en su versión vigente.*

Área donde se encuentra el problema

Debido a que la Empresa X se encuentra en el proceso de implementación de un nuevo producto, y del cual todos los componentes son provistos por suplidores externos, se está aprovechando la oportunidad para la implementación del proceso de extrusión, para consigo eliminar la contratación y requerimientos a terceros y expandir el enfoque que ha tenido la planta local a lo largo de su presencia en República Dominicana.

En adición, debido al aumento de la demanda de sus productos, la empresa se encuentra en proceso de expansión física, con la construcción de dos naves nuevas para poder incrementar la producción, ya que de acuerdo a la información provista, en las instalaciones actuales de la planta para el año 2024 se habrá completado la capacidad de crecimiento, quedando por debajo de lo que se necesita para garantizar el cumplimiento de la demanda.

El hecho de que se esté llevando a cabo ese crecimiento físico, el mismo supone la disponibilidad de espacio en las facilidades que puede ser distribuidos para la instalación de líneas de extrusión, garantizando los requerimientos de espacio productivo para dicha área y las utilidades, como electricidad, agua de proceso, agua helada y aire comprimido, que se necesitan para el funcionamiento de la línea de extrusión.

Para entender de una forma más detallada donde se encuentra el problema y oportunidad del proyecto a implementarse, hemos desarrollado una matriz FODA. La matriz FODA al desglosar sus siglas significa Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas. En Latinoamérica es conocido como FODA y en los países anglosajones SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats). En el mundo empresarial, la Matriz FODA se destaca por ser de las principales herramientas estratégicas desde el punto de vista práctico. Las debilidades y fortalezas pertenecen al ámbito interno de la empresa, al realizar el análisis de los recursos y capacidades; este análisis debe considerar una gran diversidad de factores relativos a aspectos de producción, marketing, financiación, generales de organización, etc. Las amenazas y oportunidades pertenecen siempre al entorno externo de la empresa, debiendo ésta superarlas o aprovecharlas, anticipándose a las mismas. Aquí entra en juego la flexibilidad y dinamicidad de la empresa. El beneficio que se obtiene con la aplicación de esta matriz es conocer la situación real en que se encuentra la empresa, así como el riesgo y oportunidades que le brinda el mercado (Marketing XXI, 2018).

Al realizar el análisis de la Empresa X las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas identificadas se muestran en la tabla a continuación:

Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> ● Producto innovador ● Calidad del producto ● Facilidad de uso ● Prestigio de marca ● Facilidad de expansión ● Ubicación geográfica 	<ul style="list-style-type: none"> ● Maximización de ganancias netas. ● Reducción de costos de manufactura por unidad de producto. ● Reducción en gastos logísticos y de la cadena de suministro. ● Reducción de tiempos en logística y cadena de suministro. ● Minimización de riesgos de calidad. ● Mitigación de procesos de inspección de componentes recibidos de otros suplidores. ● Aplicación de nuevas tecnologías e innovación. ● Desarrollo y crecimiento de colaboradores en áreas técnicas. ● Aumento en la capacidad de producción. ● Introducción de un nuevo concepto del manejo de pacientes. ● Política de equidad y universalidad de la salud.
Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> ● Altos costos de tratamiento. ● Capacidad única de ensamblaje, no fabrican componentes localmente ● Compran componentes a terceros 	<ul style="list-style-type: none"> ● Presencia de empresas competidoras en mismas áreas de productos ● Aumento de costo de componentes inesperado por parte de terceros ● Tiempo de llegada y costos logísticos ● Capacidad de abastecimiento limitada por parte de terceros.

Tabla 1. Matriz FODA

CAPÍTULO IV: MARCO METODOLÓGICO

Diseño de investigación

La estrategia diseñada para el planteamiento y desarrollo del presente proyecto se fundamenta en tres aspectos esenciales:

1. Conocimiento y análisis de la compañía.
2. Investigación sobre el proceso de extrusión.
3. Propuesta de implementación del proceso de extrusión adaptado a los requerimientos futuros de la planta.

Entre las actividades llevadas a cabo para el desarrollo de la propuesta se utilizaron herramientas de investigación tales como: visitas técnicas, entrevistas y consultas a expertos, solicitud de requerimientos de demanda de producción y relacionados, determinación de equipos ideales para la implementación en la planta según los requerimientos de la empresa, realización de análisis de capacidad instalada requerida, análisis de materia prima requerida, proyección de requerimientos de producción, entre otras.

Tipos de investigación

La investigación, planteamiento y propuesta de implementación del presente proyecto se basa en el uso de tres (3) tipos de investigación:

- Investigación exploratoria: este tipo de investigación se utiliza para estudiar problemas que no están claramente definidos. Con la ayuda de esta herramienta de investigación, se busca poder comprender el problema en estudio de una mejor manera, sin embargo, el mismo no proporciona resultados concluyentes. Dentro de sus beneficios se destaca la flexibilidad del mismo, sin embargo, es a la vez una desventaja puesto que implica que el investigador esté dispuesto a correr riesgos, ser paciente y receptivo.

Utilizamos este tipo de investigación porque el mismo se centra en problemas que se encuentran en fases preliminares. Como investigadores, es nuestro deber hacer evaluaciones primarias que nos permitan concretar el problema a investigarse. Dentro de las características de esta investigación se encuentran a nuestro favor las siguientes:

1. Se enfoca en lo que se sabe un tema, por lo que el significado es único e innovador.
 2. No tiene una estructura predeterminada, es decir es flexible. Por lo cual nos permite seleccionar el método que nos resultará más sencillo.
 3. Encuentra soluciones a problemas que no fueron tomados en cuenta en el pasado, por lo que pudimos dar una nueva perspectiva a la problemática.
- Investigación documental (teórica), que es una técnica de investigación cualitativa que se encarga de recopilar información acudiendo al uso de libros, artículos, informes técnicos, videos y fuentes electrónicas para la obtención de antecedentes y recopilación de datos de fuentes documentales.

Utilizamos este tipo de investigación debido a que recolecta datos con un orden lógico, siendo beneficioso porque nos permite encontrar hechos que sucedieron anteriormente, utilizándolos como fuente de investigación, para que el proyecto se fundamente en esta base.

- Investigación de campo (práctica), recopilando información de la empresa X, y otras de la misma área, para comprender de primera mano el funcionamiento y proceso del objeto de estudio, y los requerimientos que deben de satisfacerse en la propuesta realizada.

Utilizamos este tipo de investigación debido a que la misma se soporta con instrumentos tales como representaciones estadísticas, que, al combinarlas con técnicas como la observación, nos permitieron recopilar y analizar los datos a ser estudiados, para tomarlos como indicadores para el desarrollo del proyecto.

Metodología

La metodología empleada para realizar la propuesta de implementación se basa en las siguientes etapas:

1. Investigación y selección de la empresa

Para realizar este proyecto de grado, decidimos enfocarnos en el tema de proceso de extrusión para manufactura de dispositivos médicos, luego de tener el tema principal claro y definido, partimos a evaluar empresas del sector de dispositivos médicos para determinar cuál sería la de objeto de estudio.

Fue seleccionada la empresa X, ya que actualmente sus operaciones constan únicamente de ensamblado, siendo este punto ideal para desarrollar un proyecto donde se propusiera la implementación de proceso de extrusión, en lugar de considerar el proyecto como mejora a un proceso ya establecido, se estaría desarrollando un plan para implementar el proceso desde cero.

Luego de seleccionar a la empresa X como objeto de investigación para el desarrollo de este proyecto, se realizó una investigación profunda de los orígenes de la misma y las ramas de operación que tiene global y localmente, viendo su notorio impacto en el sector.

2. Análisis de la empresa

Ya elegido el tipo de proyecto y la empresa X para el desarrollo, se procedió con el análisis de la empresa de cara la planificación del mismo.

A nivel local, la multinacional actualmente se encuentra en estatus de expansión, siendo el foco principal un producto en específico, ya que está en proceso de transferencia para implementación de proceso de manufactura en la planta, con un potencial incremento de la demanda de alto impacto a corto plazo.

Siendo este producto el que tiene toda la atención, se tomó la decisión de que el mismo fuese el considerado para el desarrollo de la propuesta para extrusión de tubos.

Para poder llevar a cabo este proceso, se solicitó a la empresa toda la información relacionada al producto, incluyendo entre estas:

- Características del producto.
- Especificaciones de los tubos, teniendo en cuenta cantidad por producto, dimensiones, y otros detalles relevantes.
- Demanda proyectada del producto para el año 2023.

En adición a los datos específicos del producto, se procedió también a realizar un conocimiento general de la empresa, para entender el flujo actual de las operaciones, incluyendo una visita técnica a las facilidades.

3. Preparación caso de negocio

Una vez realizado el análisis de la empresa y recibido la información solicitada, se inició la preparación del caso de negocio para la implementación del proceso, comenzando con el estudio de los tubos a ser extruidos, para clasificarlos y agruparlos de acuerdo con sus dimensiones.

Luego, se determinaron los requerimientos para el año de cada uno de esos tubos, basados en la proyección de la demanda del producto, y partiendo de esa información se determinó cual es la capacidad instalada de líneas de extrusión que se requieren para garantizar esa producción.

Conociendo la capacidad de producción que se debe de cumplir, y las velocidades de corrida a las que se pueden manufacturar cada uno de los tubos, se realizó el cálculo que arroja la cantidad de líneas de extrusión requeridas, las cuales luego de realizar una matriz de decisión comparando ofertas del mercado, fueron seleccionadas para ser compradas a un manufacturero en específico, de donde se partió para la realización del presupuesto para inversión del proyecto.

Muestra

La muestra considerada para el objeto de estudio se basa en la demanda para el año 2023 que debe de cumplir la empresa X para el producto de transferencia, donde se ve el requerimiento por mes que se tiene para dicho producto en el año próximo, indicando directamente cuáles serán los requerimientos para el proceso de extrusión, ya que se deben de contemplar todos los tubos que se utilizan en el producto y la cantidad de cada uno, de manera que se garantice la disponibilidad de los mismos extruidos localmente.

A partir de esta información y el porcentaje de scrap que se debe de tener en consideración para el proceso, también provisto por la empresa, se realizó una proyección de demanda para cada uno de los tubos.

Delimitación geográfica y temporal

Esta propuesta está desarrollada para cumplir específicamente la demanda de producción del producto de diálisis que está siendo transferido a la planta de la empresa X ubicada en las facilidades de República Dominicana, con vista a ser implementada para el año 2023.

CAPÍTULO V: IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE EXTRUSIÓN COMO PARTE DE LA VERTICALIZACIÓN DE MANUFACTURA EN EMPRESA MULTINACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Descripción de la cadena de abastecimiento actual

En lo que concierne a la cadena de abastecimiento de materiales de la Empresa X a nivel local, todo lo que se recibe en planta es provisto por plantas hermanas en Estados Unidos y Francia, y en el caso específico del producto de transferencia, por parte de una empresa externa ubicada en México, lo que conlleva a que la manufactura en República Dominicana se vea afectada por factores de riesgo tales como:

- A. Aumento de costos de componentes por ubicación de fabricación, es decir, que el costo donde son fabricados es mayor según el país de origen.
- B. Aumento de costos de componentes por flete.
- C. Capacidad de abastecimiento comprometida.
- D. Riesgos de retrasos logísticos.
- E. Dependencia de terceros.
- F. Incremento en riesgos de problemas de calidad

Para entender de manera más detallada la probabilidad y severidad de los riesgos ya mencionados, realizamos una matriz de riesgo. Esta herramienta nos permite gestionar y controlar los posibles imprevistos que pueden surgir al implementar este proyecto. De igual manera, al tener a mano la misma podemos tomar decisiones más rápido sobre cómo actuar para hacerle frente a los riesgos que tienen mayor probabilidad de ocurrir y de impactar en la operación. En esta matriz, estamos evaluando los riesgos listados anteriormente de la A-F.

S E V E R I D A D	P R O B A B I L I D A D				
		Improbable (1)	Posible (2)	Ocasional (3)	Probable (4)
Insignificante (1)					
Menor (2)			B		
Moderado (3)			D		E
Critico (4)			A		C
Catastrofico (5)		F			

Tabla 2. Matriz de riesgos

Actualmente, se presentan problemas de logística y capacidad frecuentemente, debido al incremento de la demanda de dispositivos médicos, combinado con la crisis logística que prevalece como consecuencia de la pandemia causada por el virus COVID-19. Lo que ha aumentado considerablemente el impacto de los factores mencionados, traduciéndose en crisis de materiales para manufactura de unidades.

Flujo de la cadena de abastecimiento actual

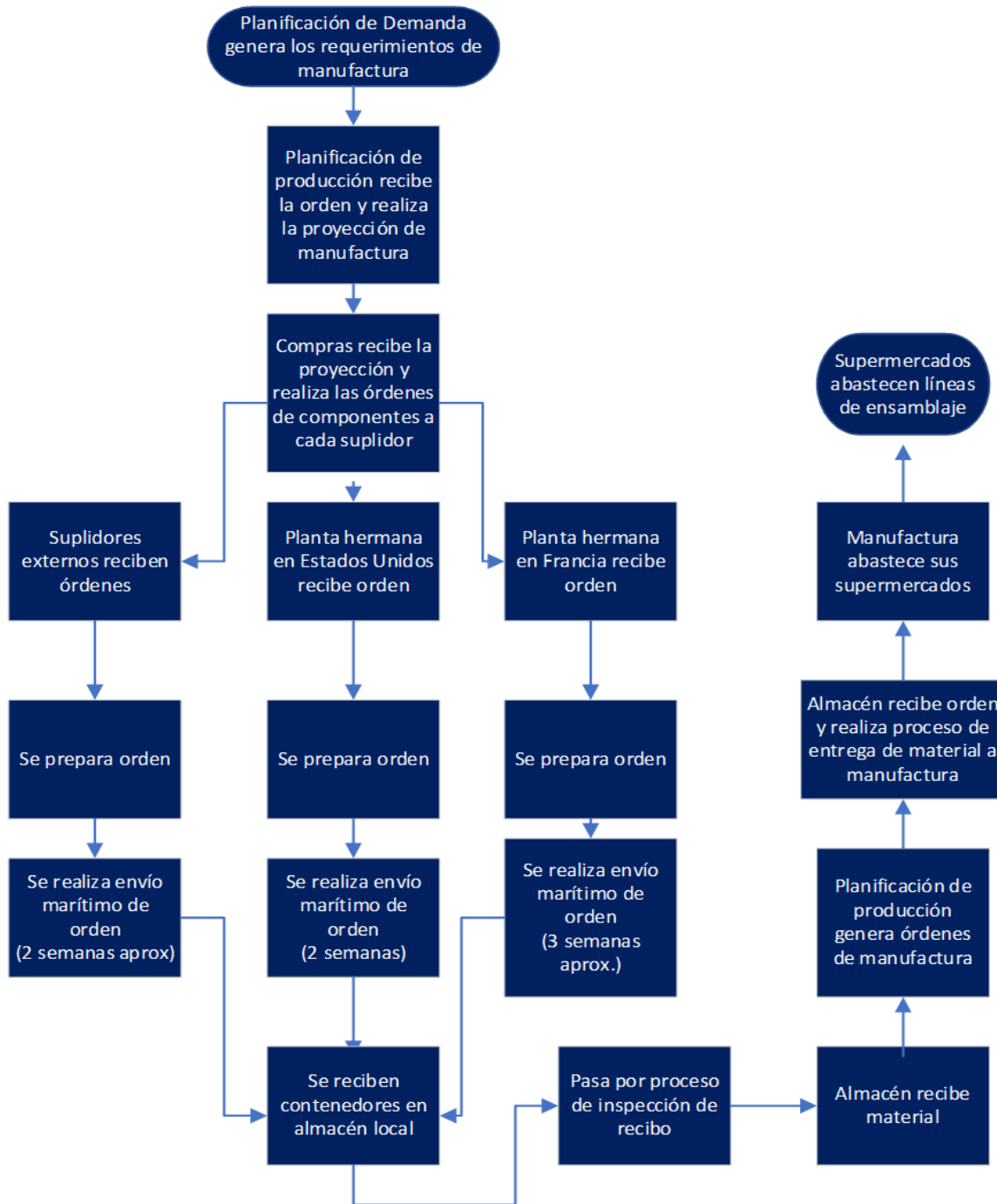


Ilustración 3. Flujo de la cadena de abastecimiento actual

Flujo de la cadena de abastecimiento con la implementación de Extrusión

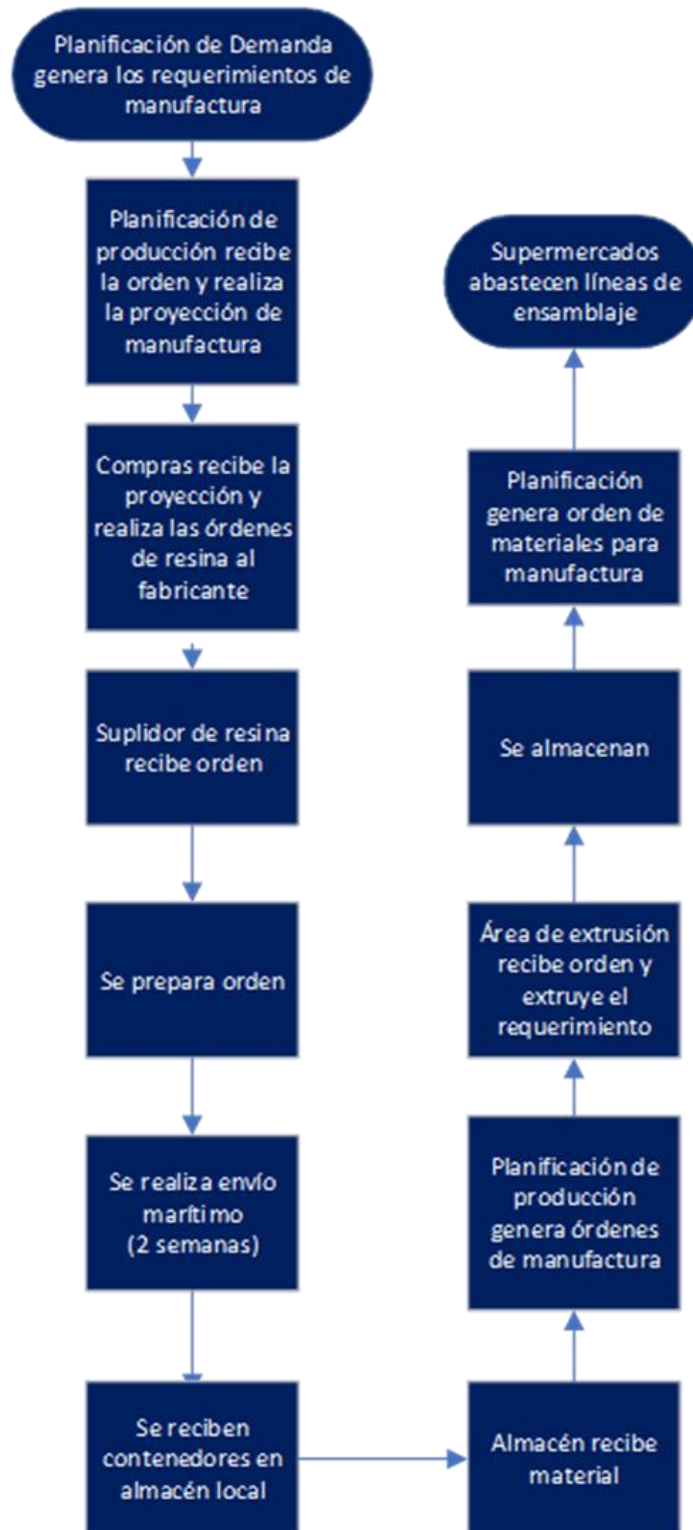


Ilustración 4. Flujo de la cadena de abastecimiento con la implementación de Extrusión

Demanda proyectada del producto

Como parte de los entregables requeridos a la Empresa X, se recibió la demanda mensual proyectada para el año 2023 del producto de transferencia, para a partir de la misma determinar los requerimientos de los tubos para la manufactura de estos componentes, y con ello realizar el caso de estudio. Ver requerimientos por mes en unidades de productos en *Tabla #3- Demanda requerida de Bloodlines año 2023*.

Demanda requerida Unidades de Bloodlines 2023												
Jan-23	Feb-23	Mar-23	Apr-23	May-23	Jun-23	Jul-23	Aug-23	Sep-23	Oct-23	Nov-23	Dec-23	Total Anual
955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663

Tabla 3. Demanda requerida de Bloodlines año 2023

Análisis de los tubos del producto y su requerimiento

En el caso de este primer producto, una unidad está compuesta por siete (7) tipos de tubos, considerando sus dimensiones de diámetro interno y diámetro externo, los cuales se ven en el producto distribuidos en un total de dieciséis (16) cortes.

A sabiendas de los tipos de tubos existentes, los cortes que salen de cada uno de estos y la cantidad de cada uno de los cortes que utiliza un producto, es posible determinar cuál será el requerimiento de tubos para cada mes al multiplicar la unidad de tubo requerida para un producto, por el volumen mensual de la demanda proyectada.

Ver detalle sobre la clasificación de los tubos en *Tabla #4- Tipos de tubos que conforman un producto y cantidad de cada uno*, y requerimientos para cada tubo en *Tabla #5- Requerimientos mensuales para cada tubo*.

No.	Dimensiones en milímetros (mm)		Longitud de corte en centímetros (cm)	Unidades por set
	Diametro interno	Diametro externo		
1	4.8	6.8	9	1
			60	1
			84	1
			200	1
2	4.55	6.71	3.5	1
			43	1
			47	1
3	3	4.35	17	1
			23	1
			60	1
4	1.9	3.8	26.5	1
			29	1
5	0.75	2	2.5	4
			7	1
6	0.75	3.8	42	1
7	8	12	33.5	1

Tabla 4. Tipos de tubos que conforman un producto y cantidad de cada uno

Requerimientos proyectados para cada tubo en unidades															
No.	Longitud (cm)	Qty	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Volumen Anual
			955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
1	9	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
	60	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
	84	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
	200	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
2	3.5	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
	43	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
	47	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
3	17	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
	23	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
	66	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
4	26.5	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
	29	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
5	2.5	4	3,823,888	3,851,376	3,879,136	3,907,176	3,935,496	3,964,100	3,992,988	4,022,168	4,051,636	4,081,400	4,111,464	4,141,824	47,762,652
	7	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
6	42	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663
7	33.5	1	955,972	962,844	969,784	976,794	983,874	991,025	998,247	1,005,542	1,012,909	1,020,350	1,027,866	1,035,456	11,940,663

Tabla 5. Requerimientos mensuales para cada tubo

Análisis de capacidad de extrusión requerida

Luego de haber determinado los requerimientos mensuales para cada uno de los tubos del producto, es posible realizar un análisis de capacidad de extrusión, al conocer los distintos parámetros y factores, tanto fijos como variables que se utilizan en el proceso de extrusión. Estos van desde detalles operacionales de la planta, hasta los parámetros utilizados en el extrusor para la corrida de producción y las características de los tubos.

Respecto a las operaciones de la planta, actualmente solo tienen dos (2) turnos operacionales por día, cada uno de ocho (8) horas. Sin embargo, el extrusor es un equipo complejo que para cada inicio de corrida requiere de un tiempo de arranque o “Start Up” muy variable, el cual dependerá directamente de la experiencia del operador, pudiendo durar desde un mínimo de una (1) hora y treinta (30) minutos, hasta un tiempo indefinido en el que pueda completar la preparación y puesta en marcha de la línea. Por lo que, operacionalmente hablando, es más costo-efectivo que el mismo sea operado las 24 horas del día, con el menor número de cambios de tubos y/o resinas posibles, la mayor cantidad de días a la semana, con un solo día de mantenimiento y limpieza a la semana.

Concerniente a las variables que dependen directamente del extrusor, este es un equipo estable y con una eficiencia elevada, en el que el volumen de producción dependerá de la velocidad a la que se esté convirtiendo el material. Esta velocidad es determinada por las características de fabricación de la línea de extrusión, específicamente por la Haladora o “Puller”, que es la parte que marca el ritmo del proceso.

Esta velocidad, puede diferir entre los tubos, ya que de acuerdo a las dimensiones y el tipo de resina que utilicen, la terminación y calidad del tubo puede variar, por lo que es un parámetro que

debe de ser arrojado por el proceso de validación. En este proceso se reta la instalación y capacidad operacional que tiene el equipo, asegurando que la producción cumpla con las especificaciones requeridas y que el proceso cumpla con los requisitos establecidos en el manual de calidad de la empresa y las regulaciones de la FDA (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés).

En este caso específico, ya que el proceso se está implementando como parte de una transferencia desde el Suplidor A, la Empresa X posee las velocidades estimadas para cada uno de los cortes de los tubos, información que fue facilitada para el desarrollo del proyecto.

A continuación, información utilizada para el análisis de capacidad de extrusión requerido para el cumplimiento de la demanda. Ver *Tabla #6- Información operacional de la planta* y *Tabla #7- Velocidades de corrida para cada tubo*.

Descripción	Dato	Nota aclaratoria
Días de producción por semana	6	Producción Lunes - Sábado
Días de producción 2023	291	Año de 365 días
Días de mantenimiento	53	Cantidad de domingos 2023
Días de Shut Down	21	Vacaciones colectivas
Horas por turno	8	-
Turnos por día	3	-
Turnos de producción 2023	873	Días de producción multiplicado por Turnos diarios
Eficiencia	85%	OEE basado en 95% del rendimiento, 95% de calidad y 95% disponibilidad

Tabla 6. Información operacional de la planta

No.	Dimensiones en milímetros (mm)		Longitud de corte en centímetros (cm)	Velocidad de corrida en pies por minuto (fpm)
	Diametro interno	Diametro externo		
1	4.8	6.8	9	300
			60	300
			84	300
			200	300
2	4.55	6.71	3.5	260
			43	350
			47	350
3	3	4.35	17	320
			23	320
			66	320
4	1.9	3.8	26.5	360
			29	360
5	0.75	2	2.5	110
			7	110
6	0.75	3.8	42	320
7	8	12	33.5	90

Tabla 7. Velocidades de corrida para cada tubo

Ya conocidos los factores y parámetros a tener en consideración para realizar el análisis donde se determinará la capacidad requerida necesaria para satisfacer la demanda de tubos para el producto de Bloodlines, se procede a realizar los cálculos para cada tubo de manera individual.

En este paso se convierten las unidades de tubo, a pies de tubos requeridos, puesto que la velocidad del extrusor, como se mencionó anteriormente, se ve en pies por minuto. De acuerdo al volumen anual en pies de tubos, se realizan los cálculos para determinar la cantidad de turnos de producción requeridos en el año para garantizar el cumplimiento de la demanda, tomando en consideración los turnos de producción disponibles en el año, la velocidad de producción y la eficiencia de la máquina. Ver resultados en *Tabla #8- Análisis de capacidad requerida para cumplimiento de la demanda.*

No	Perfil del Tubo			Demanda proyecta en Pies (f) de tubo		Volumen Anual en unidades	Capacidad de Extrusión Requerida para cumplir la demanda			
	ID, OD (mm)	L (cm)	Qty	L total por producto (ft)	Volumen Anual		Velocidad de línea (fpm)	Turnos del año requeridos	Turnos del año disponibles	Porcentaje de turnos requeridos (%)
1	4.80, 6.80	9	1	0.295	3,525,786	11,940,663	300	28.81	873	3%
		60	1	1.969	23,505,242	11,940,663	300	192.04	873	22%
		84	1	2.756	32,907,339	11,940,663	300	268.85	873	31%
		200	1	6.562	78,350,807	11,940,663	300	640.12	873	73%
2	4.55, 6.71	3.5	1	0.115	1,371,139	11,940,663	260	12.93	873	1%
		43	1	1.411	16,845,424	11,940,663	350	117.97	873	14%
		47	1	1.542	18,412,440	11,940,663	350	128.94	873	15%
3	3.0, 4.35	17	1	0.558	6,659,819	11,940,663	320	51.01	873	6%
		23	1	0.755	9,010,343	11,940,663	320	69.01	873	8%
		66	1	2.165	25,855,766	11,940,663	320	198.04	873	23%
4	0.75 , 2	26.5	1	0.869	10,381,482	11,940,663	360	70.68	873	8%
		29	1	0.951	11,360,867	11,940,663	360	77.35	873	9%
5	1.9, 3.8	2.5	4	0.328	3,917,540	47,762,652	110	87.29	873	10%
		7	1	0.230	2,742,278	11,940,663	110	61.10	873	7%
6	0.75, 3.8	42	1	1.378	16,453,669	11,940,663	320	126.02	873	14%
7	8.0, 12.0	33.5	1	1.099	13,123,760	11,940,663	90	357.40	873	41%
Porcentaje anual de turnos disponibles requeridos para cumplimiento de demanda										285%
Extrusores requeridos										3

Tabla 8. Análisis de capacidad requerida para cumplimiento de la demanda

Matriz de decisión para selección de Extrusor

Para la selección de compra se evaluaron fabricantes mundialmente destacados, estos son: Davis Standard, Graham y Maillefer.

Debe		Marcas de fabricantes de Extrusoras reconocidas								
		Davis Standard			Graham			Maillefer		
Voltaje 460/3/60Hz Monitoreo en línea Capacidad de PVC de grado médico		Cumple	Si		Cumple	Si		Cumple	Si	
Requisitos	%	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V
Costo	50%	US\$ 553,000	4	2.000	US\$ 527,346	5	2.500	US\$ 676,000	3	1.500
Conocimiento de la empresa X	15%	Si	5	0.750	No	1	0.150	No	1	0.150
Representante local de soporte técnico	5%	Asistencia local en problemas de equipo/software	5	0.250	No	1	0.050	No	1	0.050
Extrusor	10%	-Davis-Standard 3-1/2" and 2-1/2", 24:1 Super Blue Extruder - eVue Drive and Control Panel and interconnect cabling - Die Plug Box (Clean Room). -Steel construction.	5	0.500	- Construcción de acero inoxidable. Canister Gear box rated for 168 HP @ 100 rpm V-Belt driven for 100 RPM base screw speed 3.5 inch, 24:1 L/D Steward Barrier Screw	5	0.500	- Máquina básica para armarios eléctricos integrados"PIPE" - Barrel assembly "Alain" - Tipo de tornillo "Daisy" - Abrazadera calentada manual - Mechanical drive 120/160 rpm with 123.2/43 kW ABB AC motor - CE standards compliance kit	5	0.500
Dirección de operación	1%	De derecha a izquierda.	5	0.050	De derecha a izquierda.	5	0.050	De derecha a izquierda.	5	0.050

Debe		Marcas de fabricantes de Extrusoras reconocidas								
		Davis Standard			Graham			Maillefer		
Voltaje 460/3/60Hz Monitoreo en línea Capacidad de PVC de grado médico		Cumple	Si		Cumple	Si		Cumple	Si	
Requisitos	%	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V
Panel de control	1%	<ul style="list-style-type: none"> - Panel de acceso frontal plano montado en la sala limpia con eVue montado en un brazo oscilante para facilitar el acceso (4 zonas de barril, 5 zonas de matriz, manómetro, contactores de estado sólido). - Transformador para zonas de sujeción y matriz calentadas (230/1/60). - Disyuntores en todas las zonas del barril y del dado. - Disyuntor (puerta enclavada). - Cableado para operación 460/3/60. - Cableado de interconexión. 	5	0.050	<ul style="list-style-type: none"> - Luz indicadora de falla de la unidad - Buton de “Start/Stop” - Indicador de RPM de tornillo digital - Medidor de carga de accionamiento digital - Eurotherm P304i digital melt pressure display - Alarmas duales y circuito de seguridad de apagado por alta presión - Eurotherm 3208 1/8 DIN controladores de temperatura digitales - Todas las zonas incluyen transformadores de corriente y alarma automática de rotura de calentador - Interbloqueo de arranque en frío/temporizador de remojo. -Cableado de interconexión - El extractor incluirá una salida pulsada a ID/OD/WALL sistema de referencia de velocidad de línea. 	5	0.050	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema Nomos (robusto en comunicación y control). - Soporte Remoto Integrado en el sistema. - Gabinete de línea compacta/extr AC MXC60-24/30D (con aire acondicionado) - Conjunto de cables de interconexión - Trabajos de ingeniería (eléctrica y de software) 	4	0.040

Debe		Marcas de fabricantes de Extrusoras reconocidas								
		Davis Standard			Graham			Maillefer		
Voltaje 460/3/60Hz Monitoreo en línea Capacidad de PVC de grado médico		Cumple		Si	Cumple		Si	Cumple		Si
Requisitos	%	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V
Sistema de alimentación	1%	- Abertura de alimentación de dos diámetros de largo x un diámetro completamente encamisada para refrigeración por agua. - Imán de tolva con cierre y rampa de descarga. - Conjunto de tolva de acero inoxidable con tapa para aceptar cargador.	5	0.050	- La sección de alimentación cuenta con una camisa de enfriamiento de agua envolvente completa única - Válvula de aguja para un control preciso del flujo de agua de refrigeración - Casquillo impregnado de PTFE	5	0.050	- Tolva con columna y válvula de vaciado - Tapa de tolva	5	0.050
Tolva	1%	- 12" diameter hopper - 1-1/2" EMT size - Dacron filter pulsed blowback - Control de estado sólido - Válvula de descarga con bisagras - Interruptor de nivel de demanda - Motor sin escobillas - Válvula mezcladora de relación - Distancia de transporte 12"v" 50"h" 500 lbs/hr	5	0.050	5 ft 3 Tolva cuadrada de acero inoxidable con mirilla, compuerta deslizante y tolva de descarga.	5	0.050	5 ft3 Tolva cuadrada de acero inoxidable con mirilla, compuerta deslizante y tolva de descarga.	5	0.050

Debe		Marcas de fabricantes de Extrusoras reconocidas								
		Davis Standard			Graham			Maillefer		
Voltaje 460/3/60Hz Monitoreo en línea Capacidad de PVC de grado médico		Cumple	Si		Cumple	Si		Cumple	Si	
Requisitos	%	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V
Control de medición en línea	3%	- Integración con micrófono Beta Laser. - Integración con Zumbach. - Data Pro 5000. - Posibilidad de registrar datos. - Control de ultrasonido de 8 puntos. - Escáner láser para OD. (integrado desde la construcción).	5	0.150	- Instalación y configuración de navegación de Sistema de Control a Sistema de Control.	4	0.120	- Integración con Zumbach. - Posibilidad de registrar datos. - Control de ultrasonido de 8 puntos. - Escáner láser para OD. (integrado desde la construcción).	5	0.150
Accesorios	1%	- Hopper Loader - OD/ID/Wall Measuring and Control System - OLC Internal Air Supply.	5	0.050	- It does not come with auxiliary equipment included. They can be purchased independently at Graham.	3	0.030	- Line comes with integrated equipment. - Encapsulated equipment. - Puller adjustable in height from main panel.	5	0.050

Debe		Marcas de fabricantes de Extrusoras reconocidas								
		Davis Standard			Graham			Maillefer		
Voltaje 460/3/60Hz Monitoreo en línea Capacidad de PVC de grado médico		Cumple	Si		Cumple	Si		Cumple	Si	
Requisitos	%	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V
Barril	1%	<ul style="list-style-type: none"> - Aleación de acero con orificio revestido bimetálico. (X-102 or equivalent) - Transductor combinado de temperatura/presión de fusión TPT. - Conjunto de disco de ruptura clasificado para 9000 PSI. - Placa rompedora de aleación de acero. - Paquetes de pantallas de acero inoxidable con 12 mallas de 14, 40 y 60 cada una. - Zonas de cilindros enfriadas por aire que utilizan calentadores de aluminio fundido con aletas. - Ensamble de abrazadera de cabeza dividida de un solo perno calentado. - Soporte de cañón delantero trasero de una zona. 	5	0.050	<ul style="list-style-type: none"> - Revestimiento de cilindro bimetálico Xaloy 102 o equivalente - Soporte de barril ajustable de doble eje envolvente completo para mantener una alineación precisa de barril/tornillo, ubicado entre las dos últimas zonas de barril - No hay puerto de diagnóstico entre las zonas uno y dos - Tapered barrel exit flange - Disco de ruptura de 9,000 PSI montado a las 6:00 cerca de la salida del barril - Transductor combinado de presión/temperatura lleno de NaK de 10 000 PSI de Dynisco montado a las 12:00 cerca de la salida del barril. 	5	0.050	<ul style="list-style-type: none"> - Trae canal diseñado e integrado por la misma empresa, con canal de vacío. - Canal diseñado en Acero Inoxidable. - Canal cubierto completo con bandeja de recogida de agua. - Evitar la ovalidad del tubo. 	5	0.050
Tornillo	2%	<ul style="list-style-type: none"> - Acero inoxidable con revestimiento duro C56. - Diseñado para ejecutar material FPVC para tubos médicos. 	5	0.100	<ul style="list-style-type: none"> - Tornillo de barrera Steward de 3,5 pulgadas, 24:1 L/D, cromado -Diseñado a medida para resina FPVC específica - Revestimiento duro Colmonoy - Sección de mezcla aerodinámica tipo Maddock helicoidal - 2 llaves, vástago cilíndrico - Billete de acero 4140 de alta resistencia 	4	0.080	<ul style="list-style-type: none"> - MXC 60-30D:Tornillo tipo "Kate+Saxton". - MXC 80-30D: Tornillo tipo "Daisy". 	3	0.060

Debe		Marcas de fabricantes de Extrusoras reconocidas								
		Davis Standard			Graham			Maillefer		
Voltaje 460/3/60Hz Monitoreo en línea Capacidad de PVC de grado médico		Cumple		Si	Cumple		Si	Cumple		Si
Requisitos	%	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V
Extruder drive	2%	Para 3-1/2: - 75 HP (56 kW) 1750 RPM, motor AC con protección térmica y una base ajustable verticalmente. - Control de variador de CA de 75 HP (56 kW) con regulación de velocidad del 0,01 % mediante codificador, rango de velocidad de 1000:1, montado en el gabinete de control. Para 2-1/2: - 40 HP (30 kW) 1750 RPM, AC motor. - Control de variador de CA de 40 HP (30 kW) con regulación de velocidad del 0,01 % mediante codificador, rango de velocidad de 1000:1, montado en el gabinete de control.	5	0.100	- Unidad vectorial de CA de 75 HP con capacidades de autodiagnóstico - Serie ABB ACS 880 - Protección térmica/sobrecarga de corriente. - Potenciómetro de diez vueltas para el accionamiento de la extrusora	4	0.080	- Canal de refrigeración móvil BRC - 8 m (tapa+canaleta colectora de condensados). - Canal multipaso MCM 12 (médico). - Soporte horizontal entre secador y oruga para fijar el calibre de diámetro. - Riel de 2 metros de longitud (adicional). - Salida de agua de acero inoxidable 8 m.	5	0.100
Downstream	1%	- Troquel de tubería monocapa en línea (2 juegos de herramientas) - Tanque de enfriamiento multi paso servo motorizado de 24 pies. - Extractor de rodillos servo - Bobinadora automática de corte y transferencia - Ingeniería de Sistemas, Integración, Setup y Wet Test.	5	0.050	Máquina extractora cortadora Medline MDL-2-12S Transportador médico modelo MTAC 412 de 12'	3	0.030	- Unidad de corte CMB 32 - Doble riel para movimiento de la unidad de corte + conexión a la oruga fija - Transportador para corte de longitud de tubo máx. 4m	5	0.050

Debe		Marcas de fabricantes de Extrusoras reconocidas								
		Davis Standard			Graham			Maillefer		
Voltaje 460/3/60Hz Monitoreo en línea Capacidad de PVC de grado médico		Cumple		Si	Cumple		Si	Cumple		Si
Requisitos	%	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V	Características	Valor	% x V
Estetica	1%	- Extrusor, motor y panel pintados en RAL 9003 (Blanco Médico). - Cuerpo extrusor, canal y panel de control de acero inoxidable.	5	0.050	- Cuerpo extrusor diseñado con los estándares de seguridad y materiales requeridos en la industria, de forma compacta. - Blanco médico incluyendo caja eléctrica.	5	0.050	- Alto nivel de terminación de la mayor parte del equipo en Acero Inoxidable.	5	0.050
Rendimiento	3%	- Posibilidad de correr hasta 1.000 ft/min.	5	0.150	- Depende del modelo de extrusora y del equipo.	4	0.120	- Salida máxima 787 pies / min.	4	0.120
Extras	1%	- PLC, unidad eVaue. - El Panel de Control estará ubicado en la Sala Limpia. - Atención inmediata de requerimientos.	5	0.050	- Documentación en inglés y español. - El panel de control estará ubicado en el cuarto limpio.	4	0.040	- Al sistema Zumbach se le puede agregar un sensor de partículas en el tubo en línea. - Integración con Beta Laser Mike. - Sistema de secado por membrana. - Sistema de dosificación gravimétrica de resina por peso.	5	0.050
Huella del extrusor	1%	- No se requiere espacio adicional de Cuarto limpio.59 ft	5	0.050	- Requiere espacio adicional de cuarto limpio.74 Ft	5	0.050	- Requiere espacio adicional de cuarto limpio.. 79 ft. Longitud total, si es un canal multipaso	1	0.010
TOTAL	100 %		4.50			4.05			3.08	
LUGAR		1er			2do			3ero		

Tabla 9. Matriz de decisión para selección de Extrusor

Análisis de factibilidad

Presupuesto

Concepto	Descripción	Qty	Precio por unidad USD	Precio total USD
Equipos de producción Davis Standard	Extrusor #1	1	\$ 553,500.00	\$ 553,500.00
	Extrusor #2	1	\$ 553,500.00	\$ 553,500.00
	Extrusor #3	1	\$ 553,500.00	\$ 553,500.00
Instalación	Física, Eléctrica, Mecánica, Neumática, Comunicación	3	\$ 40,000.00	\$ 120,000.00
Equipos de Calidad	Comparador Óptico	1	\$ 65,000.00	\$ 65,000.00
	Lasermike	1	\$ 15,000.00	\$ 15,000.00
	Regla	1	\$ 100.00	\$ 100.00
Servicios de Calibración	Comparador Óptico	1	\$ 750.00	\$ 750.00
	Lasermike	1	\$ 600.00	\$ 600.00
	Regla	1	\$ 74.00	\$ 74.00
Auxiliares	Herramientas	-	\$ 10,000.00	\$ 10,000.00
	Pallet Jack	1	\$ 500.00	\$ 500.00
	Escalera	1	\$ 800.00	\$ 800.00
	Estación de control de calidad	1	\$ 2,000.00	\$ 2,000.00
	Balanza de mesa	3	\$ 440.60	\$ 1,321.80
	Balanza de piso	1	\$ 2,500.00	\$ 2,500.00
	Carros para tubos	3	\$ 1,680.00	\$ 5,040.00
	Topan para scrap	3	\$ 300.00	\$ 900.00
	Canoa para empaque	3	\$ 1,145.45	\$ 3,436.36
Material	Resina	15	\$ 2,092.50	\$ 31,387.50
Inversión Total Estimada + 4% adicional				\$ 1,996,706.05

Tabla 10. Presupuesto implementación proceso de Extrusión para Bloodlines

Flujo de caja libre

Por temas de discrecionalidad e integridad de la Empresa X, no es posible exponer el detalle financiero de los tubos extruidos, donde al calcular el costo de estos y compararlos contra el actual suplidor se muestra en detalle el beneficio por unidad. De manera resumida en este análisis comparativo se manifiesta un ahorro anual estimado de 950,000.00 dólares estadounidenses. Además, existirá un ahorro al mitigar el proceso de inspección de recibo de estos tubos, ya que, al ser extruidos localmente, no lo requerirán.

Una vez se haya realizado la inversión, existirán gastos fijos anuales relacionados directamente con el área como el mantenimiento de los equipos, consumo de utilidades y costo de la labor. Ver en *Tabla #14- Flujo de caja libre estimado tras la implementación*, para partiendo del mismo determinar la factibilidad del proyecto. Los cálculos realizados parten de las asunciones listadas en la *Tabla #11* y la tasa de descuento fue calculada en la *Tabla #12*.

Asunciones

3 Extrusores
3 Turnos por día, 6 días a la semana
3 operadores por turno
Salario de Operador aproximado de 38,940 DOP Mensuales, 0.48% adicional para cubrir pago por vacaciones, TSS, AFP, Transporte y Subsidio Alimenticio. Con un aumento de 2% anual.
Tasa de cambio considerada 1 USD = 55 DOP
Tasa de descuento considerada 9%, basado en Coste Promedio Ponderado del Capital
Gastos por mantenimiento estimado de USD 10,000 por cada extrusor, basado en consulta a expertos en el área. Con un aumento de 2% anual.
Gastos en utilidades calculados por la empresa en base al consumo de un extrusor y sus costos actuales. Con un aumento de 2% anual.
Ahorros en costos de componentes calculados en base a la comparación de costos del suplidor actual y el coste estimado realizado con fabricación local
Ahorros en inspección de recibo, basado en la eliminación de la actividad relativa al cambio de compra a terceros por la fabricación local.
La depreciación del equipo no es considerada en este análisis, ya que solo se contempla si se descontará del ISR. Zona franca está excenta de ISR.
Aumento de un 5% anual a los ahorros generados por fabricación de componentes.

Tabla 11. Asunciones

La tasa de descuento utilizada para la realización de este análisis de factibilidad fue determinada a través de la fórmula WACC, de las siglas en inglés Weighted Average Cost of Capital, que en español significa Coste Promedio Ponderado de Capital. Esto consiste en una tasa que descuenta los flujos de caja esperados de la valoración de una empresa o proyecto en el que se va a invertir.

WACC (Costo Promedio Ponderado del Capital)	
Inversión Total	\$ 1,996,706.05
Costo de la deuda (Kd)	6%
Porcentaje adeudado	30%
Monto adeudado	\$ 599,011.82
Costo del capital (Ke)	10%
Porcentaje financiado por capital	70%
Monto financiado por capital	\$ 1,397,694.24
Impuestos (Tc)	\$ -
Resultado WACC	9%

Tabla 12. Cálculo de costo promedio ponderado del capital

Año	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
Inversión	\$1,996,706.05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Incremento en gastos por mantenimiento		\$30,000.00	\$30,600.00	\$31,212.00	\$31,836.24	\$32,472.96	\$ 33,122.42	\$33,784.87	\$34,460.57	\$35,149.78	\$35,852.78
Incremento en gastos por utilidades		\$ 37,274.66	\$ 38,020.15	\$ 38,780.55	\$ 39,556.16	\$ 40,347.29	\$ 41,154.23	\$ 41,977.32	\$ 42,816.86	\$ 43,673.20	\$ 44,546.66
Costos operador		\$ 111,637.44	\$ 113,870.19	\$ 116,147.59	\$ 118,470.54	\$ 120,839.96	\$ 123,256.75	\$ 125,721.89	\$ 128,236.33	\$ 130,801.05	\$ 133,417.07
Ahorros en costos de componentes		\$ 950,000.00	\$ 997,500.00	\$ 1,047,375.00	\$ 1,099,743.75	\$ 1,154,730.94	\$ 1,212,467.48	\$ 1,273,090.86	\$ 1,336,745.40	\$ 1,403,582.67	\$ 1,473,761.81
Ahorros en inspección de recibo		\$ 32,290.91	\$ 32,936.73	\$ 33,595.46	\$ 34,267.37	\$ 34,952.72	\$ 35,651.77	\$ 36,364.81	\$ 37,092.10	\$ 37,833.95	\$ 38,590.63
Tasa descuento de 9%		0.91	0.83	0.75	0.69	0.62	0.57	0.52	0.47	0.43	0.39
Ahorros - Gastos		\$ 803,378.81	\$ 847,946.39	\$ 894,830.32	\$ 944,148.17	\$ 996,023.45	\$ 1,050,585.85	\$ 1,107,971.59	\$ 1,168,323.75	\$ 1,231,792.58	\$ 1,298,535.91
Valor presente del flujo de efectivo futuro		\$ 731,074.72	\$ 702,184.41	\$ 674,318.18	\$ 647,449.24	\$ 621,550.65	\$ 596,595.40	\$ 572,556.53	\$ 549,407.19	\$ 527,120.75	\$ 505,670.82
Flujo de Caja libre	\$ (1,996,706.05)	\$ (1,265,631.33)	\$ (563,446.92)	\$ 110,871.25	\$758,320.49	\$ 1,379,871.14	\$ 1,976,466.54	\$ 2,549,023.07	\$ 3,098,430.27	\$ 3,625,551.02	\$ 4,131,221.83

Tabla 13. Flujo de caja libre estimado tras implementación

Valor Actual Neto (VAN)

El valor actual neto es un indicador financiero que tiene como objetivo determinar la viabilidad de un proyecto. Si el resultado de la diferencia entre los ahorros y los gastos, multiplicado por la tasa de descuento, da como resultado un número positivo, el proyecto es viable, en caso de que fuese negativo, el proyecto no sería viable.

VPN	\$5,103,823.12
------------	-----------------------

Tabla 14. Cálculo Valor Presente Neto

Tasa Interna de Retorno (TIR)

La tasa interna de retorno indica la rentabilidad que ofrece una inversión, si la TIR es menor o igual a la tasa de descuento el proyecto no es rentable, si es mayor será rentable. En este caso la tasa de descuento utilizada es equivalente a 9% basado en el Coste Promedio Ponderado del Capital.

TIR	25%
------------	------------

Tabla 15. Cálculo Tasa Interna de Retorno

Período de Retorno de la Inversión (PRI)

El período de retorno de la inversión (PRI) se refiere al tiempo estimado en que se recuperará la inversión. Para este proyecto se alcanzará el punto de equilibrio en 2.88 años.

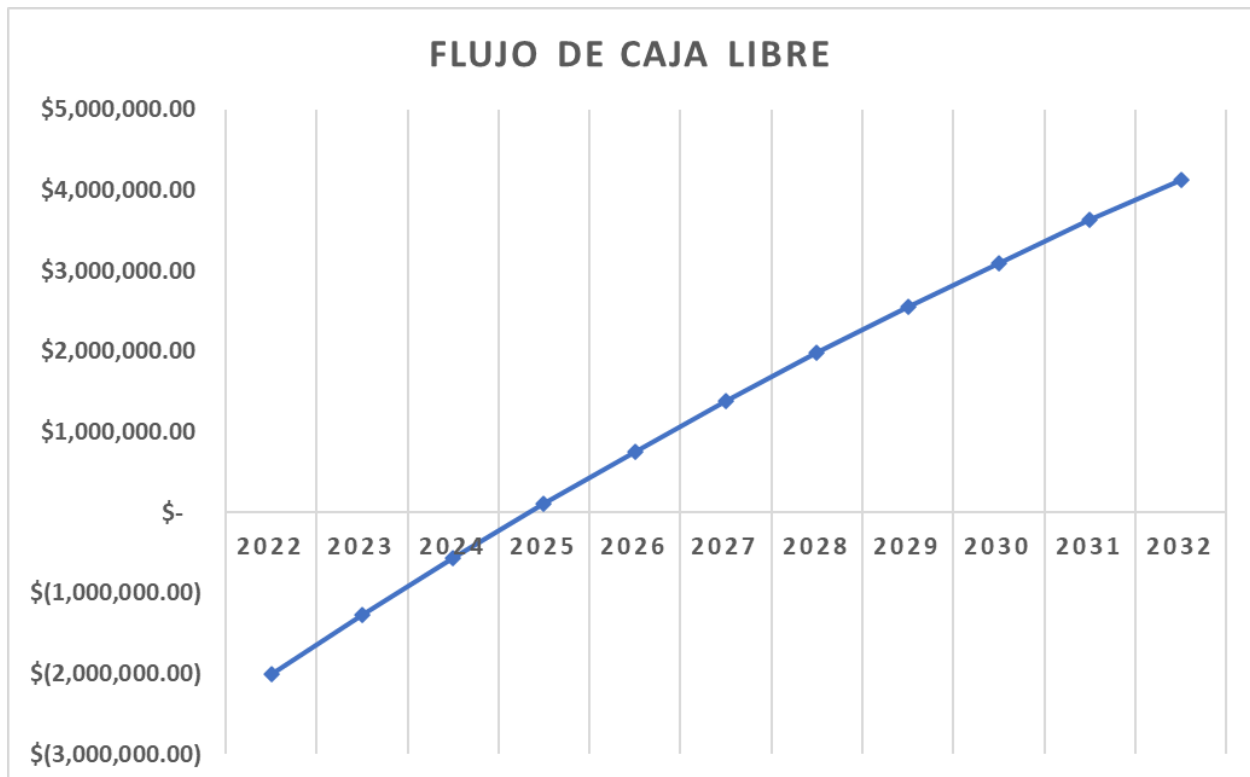


Ilustración 5. Flujo de caja libre

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La realización de este proyecto tuvo como objetivo desarrollar un modelo de negocio para plantear la implementación del proceso de extrusión en la planta de manufactura de dispositivos médicos de la Empresa X en República Dominicana.

Basado en un análisis cualitativo y cuantitativo de la producción y la cadena de abastecimiento, se determinó la oportunidad de satisfacer la demanda de tubos para una familia de productos de la empresa, con la transferencia del proceso de extrusión, donde se eliminaría la dependencia de un proveedor externo para la adquisición de dichos componentes para ser sustituida con la fabricación local de manera autónoma.

El objetivo planteado frente a la situación actual es extruir el 100% de los tubos requeridos para satisfacer la demanda de producción para el año 2023. Para cumplir con los requerimientos, se evaluó una unidad del producto para determinar los componentes, y partiendo de una clasificación de estos y la demanda, se determinó el volumen proyectado para cada tubo.

Con esta información y los parámetros provistos para el proceso, se realizó un análisis de capacidad para calcular la cantidad de líneas de extrusión requeridas, y se completó una matriz de decisión para comparar las tres propuestas de marcas de estos equipos que se destacan en el mercado, de acuerdo a las necesidades de la empresa.

Una vez definidos los requerimientos de la empresa y seleccionada la marca de líneas de extrusión ideal, se realizó un análisis de factibilidad para garantizar la viabilidad del proyecto. En el cual se determinó que en un periodo de 2.88 años se recupera la inversión inicial de USD 1,996,706.05, generando ahorros anuales cercanos a los USD 982,290.91 una vez se complete la implementación.

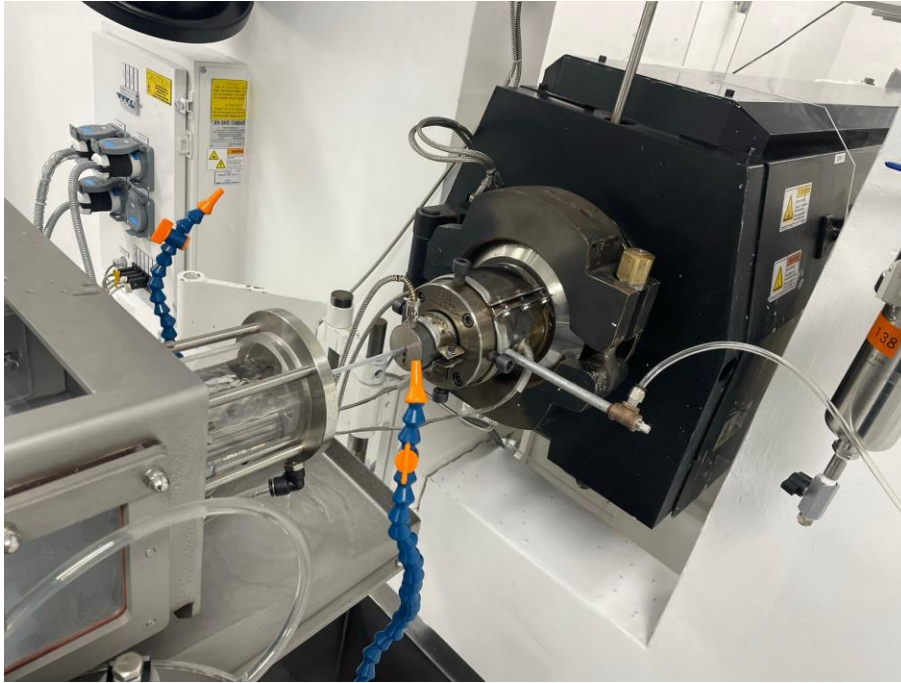
Es importante destacar que este proyecto presenta limitaciones que pueden generar un impacto en el transcurso de la implementación, por lo que se recomienda realizar un plan de acción detallado, y que se proceda a organizar una estructura organizacional multidisciplinaria para la ejecución, para de esta manera minimizar la probabilidad de ocurrencia de riesgos, optimizar la obtención de resultados y maximizar los beneficios de este proyecto.

Exhortamos a quién le sea de interés a informarse con el presente caso de estudio sobre implementación de un proyecto de extrusión, una de las partes que conforma a las llamadas tecnologías de plásticos, que con el pasar de los años aumentan su desarrollo e importancia tanto en la industria de dispositivos médicos como en otras áreas profesionales, con una alta tendencia de crecimiento en la República Dominicana.

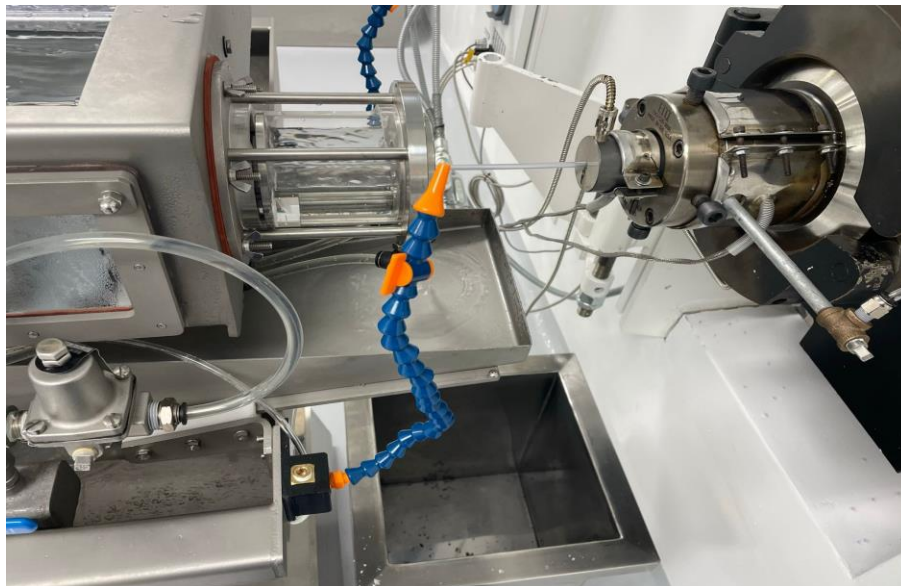
Ha sido para nosotros un proyecto gratificante y enriquecedor, ya que ambos laboramos en empresas que se dedican a la manufactura de dispositivos médicos, específicamente en el área de proyectos, por lo que vemos casos como estos en el día a día. El conocimiento generado de esta investigación nos ayudará a entender la aplicación e importancia de estas prácticas y nos convierte en ingenieros con pensamiento crítico, analítico y creativo, retribuyendo a las empresas la solución de problemas con ojos frescos e ideas nuevas.

Indagar y mantenerse a la vanguardia en estos temas, promueve el interés por realizar proyectos, lo que se convierte en beneficios para todos ya que proyectos de esta magnitud se convierten en la generación de ingresos significativos y desarrollo al país, a través de la creación de nuevos empleos, y promoviendo el uso de nuevas tecnologías que al final del día, dan fruto a productos con los más altos estándares de calidad, para satisfacer y garantizar el objetivo número uno, el bienestar del paciente.

ANEXOS



Anexo # 1 Fotografía de la matriz o cabezal del extrusor



Anexo # 2 Fotografía de paso del tubo desde el Extrusor al tanque de enfriamiento



Anexo # 3 Fotografía de tanque de enfriamiento



Anexo # 4 Fotografía de tanque de enfriamiento



Anexo # 5 Fotografía de haladora-cortadora



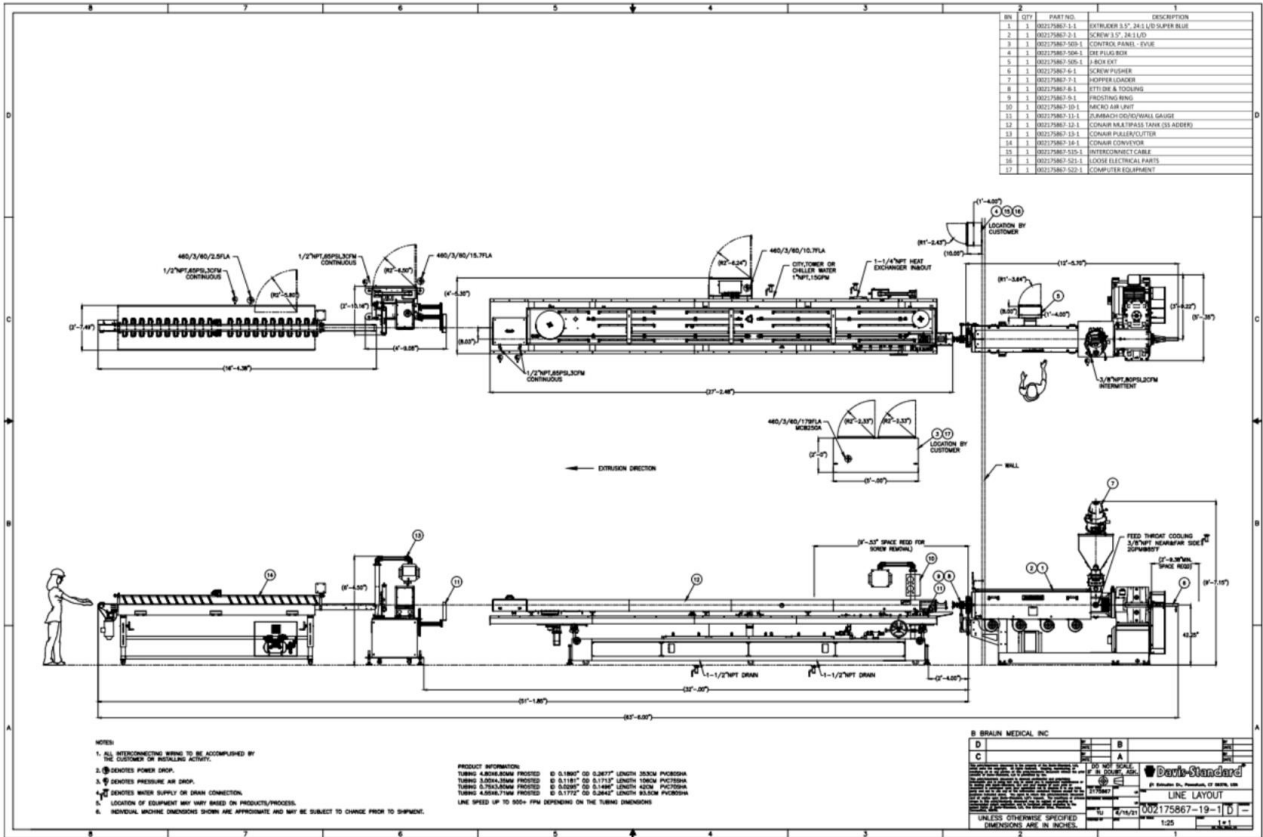
Anexo # 6 Fotografía conveyor



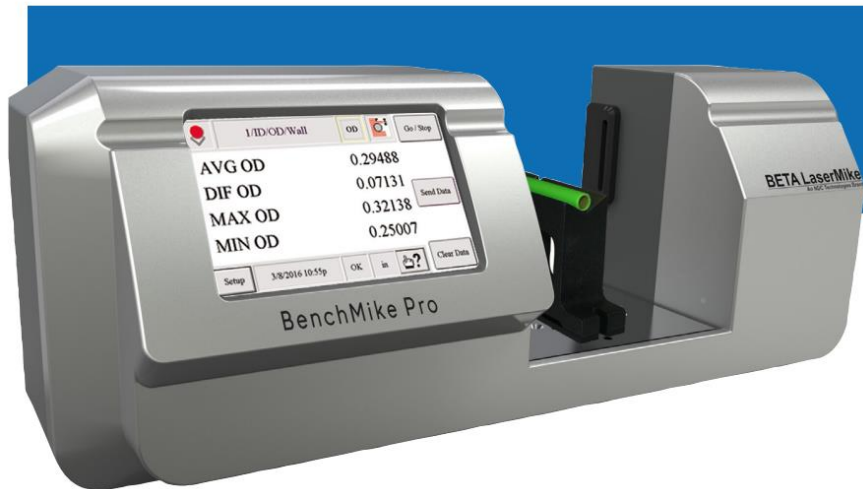
Anexo # 7 Fotografía de panel de control para el extrusor



Anexo # 8 Ilustración de Sistema de medición de imagen (Keyence IM-8000)



Anexo # 9 Plano del extrusor



Anexo # 10 BenchMike/BETA LaserMike

BIBLIOGRAFÍA

- (n.d.). ¿Qué es la Matriz FODA? - Matriz Foda. Retrieved July 11, 2022, from <https://www.matrizfoda.com/dafo/>
- (n.d.). Capacidad y distribución física. Retrieved August 14, 2022, from http://nulan.mdp.edu.ar/1620/1/15_capacidad_distribucion.pdf
- Baño, E. (2019, December 10). *Extrusora para grancear plástico ¿Qué es y cómo funciona?* Interempresas. Retrieved August 14, 2022, from <https://www.interempresas.net/Plastico/Articulos/260036-Extrusora-para-grancear-plastico-Que-es-y-como-funciona.html>
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*. (n.d.). Intedya. Retrieved July 11, 2022, from <https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>
- Buje*. (n.d.). Wikipedia. Retrieved August 14, 2022, from <https://es.wikipedia.org/wiki/Buje>
- Capacidad de producción de una empresa explicada al detalle*. (n.d.). Ingenio Empresa. Retrieved August 14, 2022, from <https://www.ingenioempresa.com/capacidad-produccion-empresa/>
- Concepto de ensamblar - Definición en DeConceptos.com*. (n.d.). DeConceptos.com. Retrieved August 14, 2022, from <https://deconceptos.com/general/ensamblar>
- Diálisis - peritoneal*. (n.d.). MedlinePlus. Retrieved August 14, 2022, from <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007434.htm>

Enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19). (2022, February 2). MedlinePlus.

Retrieved August 3, 2022, from

<https://medlineplus.gov/spanish/covid19coronavirusedisease2019.html>

Exportaciones de Zonas Francas registran dinámico crecimiento entre enero-marzo de 2022. (2022, April 19). Presidencia de la República Dominicana. Retrieved August 14, 2022, from <https://presidencia.gob.do/noticias/exportaciones-de-zonas-francas-registran-dinamico-crecimiento-entre-enero-marzo-de-2022>

Extruders. (2018, April 25). Davis-Standard. Retrieved August 14, 2022, from

https://davis-standard.com/extrusion_system/extruders/

Extrusión - procesos de fabricación. (n.d.). Google Sites. Retrieved August 14, 2022, from <https://sites.google.com/site/procesosdefabricacion33/extrusion>

FACULTAD DE ESPECIALIDADES EMPRESARIALES CARRERA DE MARKETING

TEMA: PLAN DE MARKETING PARA LA EMPRESA B. BRAUN MEDICAL, EN ECUA.

(2019, April 30). Repositorio UCSG. Retrieved July 11, 2022, from

<http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/12693/1/T-UCSG-PRE-ESP-MD-CM-188.pdf>

Flores, A. D. (n.d.). *Extrusor de polímeros, ¿qué es y cómo funciona?* Universidad

Anáhuac. Retrieved August 14, 2022, from

<https://www.anahuac.mx/mexico/noticias/Extrusor-de-polimeros-que-es-y-como-funciona>

Frankland, J. (2020, October 1). *Extrusión: la importancia de la temperatura del cilindro*

en la primera zona. Plastics Technology México. Retrieved August 14, 2022, from

<https://www.pt-mexico.com/columnas/extrusion-la-importancia-de-la-temperatura-del-cilindro-en-la-primera-zona>

García, V. (n.d.). *Conveyors en la industria – Autotec Engineering*. Autotec Engineering. Retrieved August 14, 2022, from

<https://www.autotecengineering.com/conveyors/conveyors/>

Gupta, S. (2022, June 20). *Building a Better Medical Device Supply Chain*. Medical Device and Diagnostic Industry. Retrieved August 14, 2022, from

<https://www.mddionline.com/regulatory-quality/building-better-medical-device-supply-chain>

Hemodiálisis / NIDDK. (n.d.). National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Retrieved August 1, 2022, from <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-rinones/insuficiencia-renal/hemodialisis>

Husillo de extrusión. (n.d.). Wikipedia. Retrieved August 14, 2022, from

https://es.wikipedia.org/wiki/Husillo_de_extrusi%C3%B3n

ISO 13485 gestión calidad de dispositivos médicos. (n.d.). DNV. Retrieved August 14, 2022, from <https://www.dnv.com/ar/services/iso-13485-gestion-de-la-calidad-para-la-industria-de-dispositivos-medicos--3282>

ISO 9001 ¿Qué es la norma ISO 9001 Gestión de Calidad? (n.d.). BSI. Retrieved August 14, 2022, from <https://www.bsigroup.com/es-ES/Gestion-de-Calidad-ISO-9001/>

Manufactura - Qué es, definición y significado | 2022. (n.d.). Economipedia. Retrieved August 14, 2022, from <https://economipedia.com/definiciones/manufactura.html>

Márquez, M. (2021, May 27). *5 Fuerzas de Porter: Definición y Cómo hacer tu Análisis [Ejemplo REAL]*. Marketing and Web. Retrieved July 13, 2022, from <https://www.marketingandweb.es/marketing/cinco-fuerzas-de-porter/>

Matriz de riesgos: cómo evaluar los riesgos para lograr el éxito del proyecto • Asana. (2022, March 16). Asana. Retrieved August 8, 2022, from <https://asana.com/es/resources/risk-matrix-template>

Mejia, F. (2020, June 12). *RD, la isla de los dispositivos médicos - Forbes Centroamérica • Información de negocios y estilo de vida para los líderes de Centroamérica y RD.* Forbes Centroamerica. Retrieved August 4, 2022, from <https://forbescentroamerica.com/2020/06/12/rd-la-isla-de-los-dispositivos-medicos/>

Método de extrusión su proceso y aplicación. (n.d.). Aristegui Maquinaria. Retrieved August 14, 2022, from <https://www.aristegui.info/metodo-de-extrusion-su-proceso-y-aplicacion>

OPS/OMS / Regulación de dispositivos médicos. (n.d.). PAHO/WHO. Retrieved August 14, 2022, from https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es

Overview of Device Regulation / FDA. (2020, September 4). US Food and Drug Administration. Retrieved July 13, 2022, from <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>

Pellet. (n.d.). Wikipedia. Retrieved August 14, 2022, from <https://es.wikipedia.org/wiki/Pellet>

Principales fabricantes mundiales de equipos médicos operan en Zonas Francas de RD - Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes. (2017, October 6). MICM. Retrieved August 14, 2022, from <https://www.micm.gob.do/noticias/principales-fabricantes-mundiales-de-equipos-medicos-operan-en-zonas-francas-de-rd>

¿Qué es el PVC? Ventajas, fabricación e impacto ambiental. (2018, September 12). ASOVEN. Retrieved August 14, 2022, from <https://www.asoven.com/pvc/que-es-el-pvc-ventajas-fabricacion-e-impacto-ambiental/>

¿Qué es la resina de PVC? (n.d.). Net Bag. Retrieved August 14, 2022, from <https://www.netinbag.com/es/manufacturing/what-is-pvc-resin.html>

Velázquez, A. (n.d.). *¿Qué es la Investigación Exploratoria?* QuestionPro. Retrieved August 13, 2022, from <https://www.questionpro.com/blog/es/investigacion-exploratoria/>