

DECLARACIÓN JURADA

Yo RAFAEL ALONSO BOLAÑOS LORÍA, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 401850474 egresado de la carrera de LICENCIATURA EN ADMISNISTRACIÓN DE EMPRESAS CON ÉNFASIS EN BANCA Y FINANZAS de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercebido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS DE NEGOCIOS con énfasis en GERENCIA, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: ESTUDIO TÉCNICO Y FINANCIERO PARA LA TOMA DE DECISIÓN GERENCIAL DEL CAMBIO DE COMPONENTE SEMI-ENSAMBLADO PN-87239845 (TUBO 45IN) DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN TRANSFER SETS PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO EN BAYER MEDICAL HEREDIA, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 19 días del mes de septiembre del año dos mil 24.

Rafael Bolanos


Rafá Bolanos (19 sept., 2024 12:59 EDT)

Firma del estudiante

Cédula 401850474

DECLARACIÓN JURADA

Yo **Maria Fernanda Cespedes Alfaro**, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número **114910094** egresado de la carrera de **Administración de Negocios** de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercibido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de **Máster**, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado:

ESTUDIO TÉCNICO Y FINANCIERO PARA LA TOMA DE DECISIÓN GERENCIAL DEL CAMBIO DE COMPONENTE SEMI-ENSAMBLADO PN-87239845 (TUBO 45IN) DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN TRANSFER SETS PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO EN BAYER MEDICAL HEREDIA, es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los **18** días del mes de **Septiembre** del año dos mil **veinticuatro**.



Firma del estudiante

Cédula 114910094

CARTA DEL TUTOR

San José, 20 de setiembre de 2024

Señores
Servicios estudiantiles
Universidad Hispanoamericana

Estimado señor:

Los estudiantes **MARÍA FERNANDA CÉSPEDES ALFARO** cédula de identidad No 1-1491-0094 y **RAFAEL ALONSO BOLAÑOS LORÍA** cédula de identidad No 4-0185-0474, me han presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado “**ESTUDIO TÉCNICO Y FINANCIERO PARA LA TOMA DE DECISIÓN GERENCIAL DEL CAMBIO DE COMPONENTE SEMI-ENSAMBLADO PN-87239845 (TUBO 45IN) DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN TRANSFER SETS PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO EN BAYER MEDICAL HEREDIA**” el cual ha elaborado para optar por el grado académico de **MAESTRIA CON ÉNFASIS EN FINANZAS y GERENCIA respectivamente.**

En mi calidad de **TUTOR**, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos; conclusiones y recomendaciones.

De los resultados obtenidos por el postulante, se obtiene la siguiente calificación:

	PUNTOS A EVALUAR	% CALIFICACION	% OTORGADO
a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	20%
C)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	30%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	20%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20%
	TOTAL	100%	100%

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,

LUIS ANGEL MONTOYA MORA (FIRMA)
MORA (FIRMA)
Firmado digitalmente por LUIS ANGEL MONTOYA MORA (FIRMA)
Fecha: 2024.09.20 19:09:34 -06'00'

Lic. Luis Ángel Montoya Mora. MBA
Contador Público Autorizado No. 3463
Colegio Ciencias Económicas No. 36137

CARTA DE LECTOR

San José, 23 de Octubre del 2024

**Universidad Hispanoamericana
Sede Llorente
Administración de Empresas
Programa MBA**

Estimado señor

Los estudiantes Rafael Alonso Bolaños Loría, cédula de identidad 4-0185-0474 y la María Fernanda Céspedes Alfaro cédula de identidad 1-1491-0094, me han presentado para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado: **"ESTUDIO TÉCNICO Y FINANCIERO PARA LA TOMA DE DECISIÓN GERENCIAL DEL CAMBIO DE COMPONENTE SEMI-ENSAMBLADO PN-87239845 (TUBO 45IN) DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN TRANSFER SETS PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO EN BAYER MEDICAL HEREDIA"**, el cual ha elaborado para obtener su grado de Maestría en Administración de Empresas.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y análisis de datos, la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre éstos y las conclusiones; asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones, en términos de aporte de la investigación. He verificado que se han hecho las modificaciones correspondientes a las observaciones indicadas.

Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado en la defensa pública.

Atte.

Nombre: Luis Fernando Tenorio

Cédula: 106600426

Lector a Cargo.

**LUIS
FERNANDO
TENORIO
ROJAS (FIRMA)**

Firmado digitalmente
por LUIS FERNANDO
TENORIO ROJAS
(FIRMA)
Fecha: 2024.10.23
16:25:33 -06'00'

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
CENTRO DE INFORMACION TECNOLOGICO (CENIT)
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION**

San José, Viernes 25 de Octubre 2024.

Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Rafael Bolaños Loría con número de identificación 401850474 autor (a) del trabajo de graduación titulado Estudio técnico y financiero para la toma de decisión gerencial del cambio de componente semi-ensamblado PN-87239845 (Tubo 45IN) de la línea de producción del proceso en Bayer Medical Heredia presentado y aprobado en el año 2024 como requisito para optar por el título de Maestría en Administración con énfasis en Gerencial ; (SI) autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,


Rafa Bolaños (25 oct., 2024 09:53 EDT)

401850474

Firma y Documento de Identidad

ANEXO 1 (Versión en línea dentro del Repositorio)
LICENCIA Y AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA PUBLICAR Y
PERMITIR LA CONSULTA Y USO

Parte 1. Términos de la licencia general para publicación de obras en el repositorio institucional

Como titular del derecho de autor, confiero al Centro de Información Tecnológico (CENIT) una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

- a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, el autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito.
- b) Autoriza al Centro de Información Tecnológico (CENIT) a publicar la obra en digital, los usuarios puedan consultar el contenido de su Trabajo Final de Graduación en la página Web de la Biblioteca Digital de la Universidad Hispanoamericana
- c) Los autores aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.
- d) Los autores manifiestan que se trata de una obra original sobre la que tienen los derechos que autorizan y que son ellos quienes asumen total responsabilidad por el contenido de su obra ante el Centro de Información Tecnológico (CENIT) y ante terceros. En todo caso el Centro de Información Tecnológico (CENIT) se compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.
- e) Autorizo al Centro de Información Tecnológica (CENIT) para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.
- f) Acepto que el Centro de Información Tecnológico (CENIT) pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.
- g) Autorizo que la obra sea puesta a disposición de la comunidad universitaria en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en las "Condiciones de uso de estricto cumplimiento" de los recursos publicados en Repositorio Institucional.

SI EL DOCUMENTO SE BASA EN UN TRABAJO QUE HA SIDO PATROCINADO O APOYADO POR UNA AGENCIA O UNA ORGANIZACIÓN, CON EXCEPCIÓN DEL CENTRO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICO (CENIT), EL AUTOR GARANTIZA QUE SE HA CUMPLIDO CON LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES REQUERIDOS POR EL RESPECTIVO CONTRATO O ACUERDO.

**UNIVERSIDAD
HISPANOAMERICANA
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
ADMINISTRACIÓN DE NEGOCIOS
ÉNFASIS GERENCIA Y FINANZAS**

*Proyecto de Graduación para optar por el
grado de Maestría*

**ESTUDIO TÉCNICO Y FINANCIERO
PARA LA TOMA DE DECISIÓN
GERENCIAL DEL CAMBIO DE
COMPONENTE SEMI-ENSAMBLADO PN-
87239845 (TUBO 45IN) DE LA LÍNEA DE
PRODUCCIÓN TRANSFER SETS PARA
LA OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO EN
BAYER MEDICAL HEREDIA**

**MARÍA FERNANDA CÉSPEDES ALFARO
RAFAEL ALONSO BOLAÑOS LORÍA**

Septiembre, 2024

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS	III
ÍNDICE DE FIGURAS	V
AGRADECIMIENTOS	VI
DEDICATORIA.....	VII
RESUMEN Y PALABRAS CLAVE	VIII
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	10
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	19
1.3 OBJETIVOS.....	20
CAPÍTULO II. MARCO REFERENCIAL.....	23
2.1 MARCO TEÓRICO	23
2.2 MARCO CONCEPTUAL	29
2.3 MARCO CONTEXTUAL.....	34
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO	42
3.1 ENFOQUE.....	42
3.2 ALCANCE.....	43
3.3 DISEÑO.....	44
3.4 UNIDAD DE ANÁLISIS U OBJETO DE ESTUDIO	46
3.5 INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	49
3.6 VARIABLES.....	50
3.7 ESTRATEGIA DE ANÁLISIS DE DATOS	52
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	54
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	67
5.1 ANÁLISIS DE LOS ESCENARIOS.....	67
5.2 ANALISIS DE SENSIBILIDAD DE LOS ESCENARIOS.....	72
5.3 GESTIÓN DE LOS RIESGOS DEL PROYECTO	76
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	84
6.1 CONCLUSIONES	84
6.2 LIMITACIONES	Error! Bookmark not defined.
6.3 RECOMENDACIONES.....	88
CAPITULO VII. PROPUESTA	90
REFERENCIAS.....	95

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Balance de línea producto MPTS-Transfer Sets	16
Tabla 2. Condiciones mandatorias en las que debe operar un cuarto limpio ISO clase 8.30	
Tabla 3. Criterios de inclusión y exclusión para la toma de decisión gerencial final de la viabilidad del proyecto.....	47
Tabla 4. Criterios de inclusión y exclusión para el análisis técnico y financiero del proyecto	48
Tabla 5. Cuadro de operacionalización de las variables	50
Tabla 6. Costo actual de los componentes materia prima del producto MPTS	54
Tabla 7. Nuevo costo de los componentes materia prima del producto MPTS, propuesta con proveedor Tecknplex	55
Tabla 8. Nuevo costo de los componentes materia prima del producto MPTS, propuesta con proveedor ITEK.....	55
Tabla 9. Comparativa entre costos de materias primas presentados por proveedores	56
Tabla 10. Flujo de efectivo de los productos Transfer sets en los próximos 5 años según escenario actual	57
Tabla 11. Flujo de efectivo de los productos Transfer sets en los próximos 5 años según propuesta Tecknplex	58
Tabla 12. Flujo de efectivo de los productos Transfer sets en los próximos 5 años según propuesta ITEK.....	59
Tabla 13. Comparativa de Ganancias entre las 2 propuestas y el proceso actual.....	60
Tabla 14. Nuevos tiempos de operaciones eliminando operación "winding" del proceso. 61	
Tabla 15. Comparativa entre proceso actual y mejorado en términos de productividad	61
Tabla 16. Determinación de los flujos netos de efectivo para escenario 3 máquina automatizada (US \$).....	64
Tabla 17. Índices financieros claves del proyecto e inversión para escenario 3 máquina automatizada	65
Tabla 18. Cuadro resumen tres escenarios presentados con sus ahorros o pérdidas según corresponda	66
Tabla 20. Probabilidades e impacto del proyecto según la organización.....	78

Tabla 21. Matriz de probabilidad e impacto	78
Tabla 22. Matriz de Probabilidad, impacto y acción de los riesgos.....	79
Tabla 23. Identificación de riesgos del escenario 2.....	80
Tabla 24. Análisis cualitativo y cuantitativo de los riesgos.....	81
Tabla 25. Plan de respuestas a los riesgos del proyecto	82
Tabla 26. Diagrama de Gantt para la implementación del proyecto en Bayer Medical	91
Tabla 27. Acta de proyecto Optimización del proceso de manufactura de la línea de Transfer Sets.....	92

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Tubo de PVC 45in dentro del piso de producción	11
Figura 2. Compañías de ciencias de la vida ubicadas en Costa Rica.....	12
Figura 3. Tasa de rotación total en Ciencias de la vida	13
Figura 4. Operación 1 del ensamble final MPTS	14
Figura 5. Operación 2 del ensamble final MPTS	15
Figura 6. Operación 3 del ensamble final MPTS	15
Figura 7. Operación final del ensamble final MPTS.....	16
Figura 8. Vestimenta final para ingreso al cuarto limpio	31
Figura 9. Red SD de dispositivos descartables en América	36
Figura 10. Línea de tiempo Bayer Medical SRL.....	37
Figura 11. Cantidad de volumen de partes producidas en millones desde el 2018 a las planeadas en la actualidad.....	37
Figura 12. Redistribución actual cuarto de producción	38
Figura 13. Estructura organizacional en Bayer Medical SRL.....	39
Figura 14. Estrategia de la planta Bayer Medical SRL periodo 2024 al 2028	39
Figura 15. Pronóstico de demanda para la planta Bayer Medical SRL en la línea de Transfer Sets	41
Figura 16. Flujo comparativo de ganancias de los próximos 5 años para los diferentes escenarios propuestos.....	60

AGRADECIMIENTOS

A Dios, mi familia.

También a los profesores y compañeros que durante el proceso de maestría estuvieron ahí como apoyo.

A la empresa Bayer por no solo darme la oportunidad de crecer profesionalmente sino impulsarme a ser mejor Ingeniera y Gerente, creer en mi potencial y ayudarme a seguir creciendo.

Atentamente María Fernanda

Primeramente, a Dios que siempre le pedimos la guía y la iluminación del camino para tomar las mejores decisiones de vida y que nos aporte lo mejor para nuestro futuro. Adicional a toda mi familia, que siempre han sido pieza vital en todos los procesos de mi etapa de formación personal y profesional. Quiero dar un especial gracias también a los compañeros de la Maestría que cada uno aportaron de una u otra manera para hoy estar en el lugar deseado, especialmente a mi compañera María Fernanda, que lo comentamos al momento de tomar la decisión de realizar este proyecto juntos; fuimos buenos compañeros en todas las materias y nos complementamos muy acordemente en la mayoría de los casos, lo cual a mi criterio era lo ideal para trabajar juntos el proyecto final de graduación. No menos importantes, en esa misma línea; a todos y cada uno de los profesores que nos acompañaron en este proceso académico que siempre demostraron ser grandes profesionales en sus campos.

Atentamente Rafael.

DEDICATORIA

A mis padres, esposo, familiares y amigos, ya que están ahí en todo momento, triunfo y logro personal.

Atentamente María Fernanda

Este proyecto es especialmente dedicado a mi difunta abuelita Esmeralda Chacón Rivas “Tita”, que en todos los buenos recuerdos que guardo con mucha alegría, siempre quiso lo mejor de lo mejor para mí, y sé que en el cielo está muy orgullosa de ver mis objetivos cumplidos.

Atentamente Rafael.

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

En el presente proyecto se hace un estudio de viabilidad técnica y financiera de tres propuestas para reemplazar los componentes recibidos actualmente por parte de un suplidor local para optimizar los costos relacionados al proceso de manufactura de la línea de producción Transfer sets en Bayer Medical Heredia.

Se analizan las tres propuestas desde un enfoque Financiero a través de los flujos de efectivo de los próximos 5 años y desde un enfoque Gerencial se analizan los riesgos que conlleva a elegir una de estas propuestas analizando los puntos de vista técnicos y administrativos.

Las primeras dos propuestas son por parte de los suplidores Tecknplex e ITEK ambos ubicados en las zonas industriales de Cartago, donde cotizan un componente semi-ensamblado para reemplazar dos componentes actualmente procesados en la línea de producción, la tercera propuesta presenta un escenario de inversión de capital a través de la compra de una máquina automatizada para reemplazar el proceso en la línea de producción.

Al final se hacen las respectivas conclusiones y recomendaciones basados en los fundamentos técnicos y financieros eligiendo la opción más viable para recomendar a la empresa en esta toma de decisión Gerencial.

Entre las palabras clave para este proyecto se tienen las siguientes definiciones:

Transfer sets: en su traducción corresponde a sets de transferencia los cuales son dispositivos descartables para el transporte del medio de contraste que se suministra al paciente para prepararse ante un procedimiento de Radiología.

Balance de línea: es una herramienta desarrollada por el área de Excelencia Operacional de la empresa que calcula la productividad diaria de cada línea de producción según la cantidad de operarios, tiempos muertos y eficiencia

Capex: inversión de capital que hace la empresa al adquirir un activo por varios años.

Diagrama de Gantt: Calendario con las principales tareas y responsables de la ejecución de un proyecto, incluidas las fechas de inicio y conclusión de las mismas.

Excelencia Operacional: departamento que forma parte del equipo de liderazgo de Bayer Medical dedicado a la mejora continua y mayor eficiencia de los procesos operativos.

ISO: sus siglas en inglés significan International Organization for Standardization, que constituyen un conjunto de normas internacionales que ayudan a asegurar y vigilar por la calidad de los procesos en el área de dispositivos médicos.

Layout: es una distribución del espacio dedicado a un área de trabajo que abarca equipos, estaciones de trabajo, personas, utilidades, entre otros.

LPCT 60: producto ensamblado perteneciente a la familia de dispositivos descartables, sus siglas en inglés corresponden a low pressure connector tubes.

MPTS: su traducción en inglés corresponde a sets de transferencia para multi pacientes, y es un tipo de dispositivo descartable utilizado en procedimientos de Radiología.

TIR: Tasa interna de retorno.

VAN: Valor actual neto.

Validación de proceso: es la demostración con evidencia objetiva de que un proceso cumple con sus requerimientos de calidad y es estable en el tiempo.

Winding: operación de manufactura que consiste en enrollar el tubo de PVC sobre una base redonda para darle una forma de circunferencia al ensamble.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.1 ANTECEDENTES INTERNACIONALES Y NACIONALES

BENEFICIOS, IMPORTANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN RADIOLOGÍA.

Bayer AG es una compañía fundada desde el 1 de Agosto de 1863 en Wuppertal, Alemania, por el comerciante Friedrich Bayer, con un propósito muy diferente al que tiene hoy en día, era para la producción de tintes sintéticos. Años después se agregan productos farmacéuticos mundialmente famosos como la Aspirina (lanzada al mercado en 1899) que es su emblema mundial. Leverkusen es su sede oficial desde 1912.

Dentro de la división farmacéutica de Bayer se encuentra el área de Radiología, desde hace más de 100 años, cuyo propósito fundamental es el de descubrir una enfermedad a tiempo para poder tener un impacto crucial en el tratamiento de sus pacientes. Estos procedimientos incluyen tomografías computarizadas, resonancias magnéticas y rayos X. Cada año se realizan más de 110 millones de este tipo de exámenes.

Las imágenes médicas permiten a los radiólogos diagnosticar enfermedades y evaluar a sus pacientes, así como evaluar el progreso de este ante el tratamiento recetado.

La misión de esta división es: Dirección clara. Del diagnóstico a la atención; pues proporciona productos y herramientas que ayudan a dar mejores diagnósticos los cuales aumentan la confianza de sus pacientes.

Aterrizando un poco más en el contexto nacional, más específicamente en Heredia, se encuentra dentro del régimen de zona franca, la sede Bayer Medical SRL en Barreal de Heredia, Zona Franca Metropolitana, la cual se utiliza para la manufactura de dispositivos médicos en el área de Radiología desde el año 2017, ayudando anualmente a más de 30 millones de pacientes en todo el mundo, es decir; es un centro de manufactura clave en este negocio. Todos los productos son descartables, es decir de un solo uso, pues transportan líquidos que deben ser dechados inmediatamente ya que ingresan dentro del del cuerpo humano. Uno de los componentes más comunes de estos dispositivos es el

tubo de PVC Resina “colorite 8066G-105” del suplidor global Techniplex. Mediante el proceso de extrusión esta resina se transforma en un largo tubo de distintas longitudes como por ejemplo, 45in con diámetro externo e interno según las especificaciones requeridas, para poder facilitar el transporte del medio de contraste el cual es inyectado al paciente para el diagnóstico correspondiente.

Figura 1. *Tubo de PVC 45in dentro del piso de producción*



Fuente: Piso de producción Bayer Medical Heredia (2024).

ÁREA DE EXTRUSIÓN.

Analizando un poco más de Techniplex, esta compañía multinacional tiene sede en Costa Rica desde 2013 cuya planta se dedica a la extrusión de las resinas PVC que son polímeros transformados en dimensiones variadas para distintas aplicaciones, que resultan en características versátiles y de excelente relación costo-beneficio, teniendo así representación en el sector de la salud por más de 70 años en todo el mundo. Es de las compañías más grandes y dueño universal de las resinas, por lo que resulta ser un suplidor clave para Bayer Heredia ya que actualmente supe más de 30 millones de componentes PVC en distintas presentaciones y es el único suplidor local aprobado en el sistema de calidad. Además, a mediados del 2023, fue aprobada una inversión de \$8.5 millones de dólares para su expansión en Costa Rica según la agencia CINDE.

CLÚSTER BIOMÉDICAS EN ZONAS FRANCAS.

Actualmente en Costa Rica, existen más de 90 compañías de ciencias de la vida ubicadas en la gran área metropolitana con mayoría en Alajuela y Heredia, debido a la afluencia de grandes zonas francas que con sus incentivos tributarios atraen a muchas empresas internacionales alrededor del mundo, y hoy en día, Costa Rica es considerado un paraíso para el clúster médico.

Figura 2. Compañías de ciencias de la vida ubicadas en Costa Rica



Fuente: Invest in Costa Rica. HR Working group by CINDE (2024).

En cuanto a cifras, en un reciente congreso de Ciencias de la Vida e Ingeniería Biomédica realizado en el pasado mes de Marzo 2024, concluyen que las exportaciones de dispositivos médicos han crecido significativamente, pasando de un 5% hasta un 42% de las exportaciones totales de bienes. Esto también ha traído un impacto en la contribución de empleos, ya que desde el año 2000 donde sólo se contaba con 8 empresas en el país, se registra un aumento de 90 empresas (Figura 2) brindando empleo a más de 55 mil personas, y creando también otros empleos indirectos como los servicios que se brindan a estas empresas para su diario funcionamiento, tales como: alimentación, mantenimientos, servicios de enfermería, consultoría, entre otros.

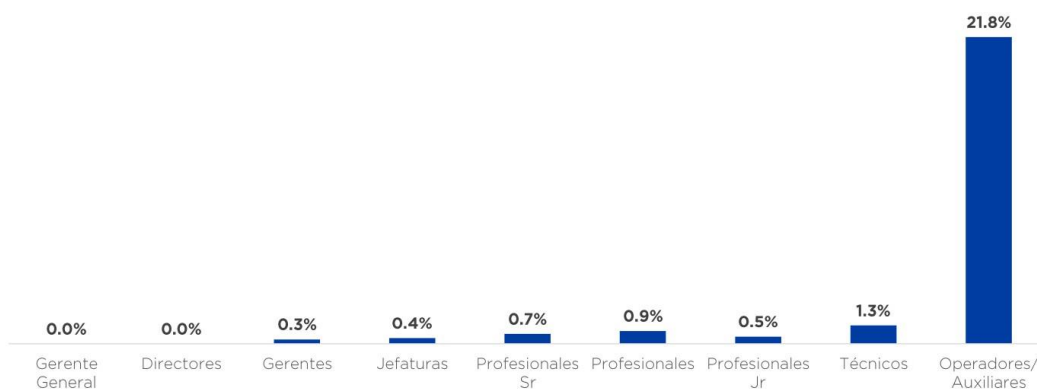
Es importante recalcar que la empresa ITEK con sede en la Lima de Cartago, es también otro suplidor recomendado para entrar en el concurso de cotizaciones ya que es un socio estratégico recomendado por TecknipleX el cual ya cuenta con más de 7 años de experiencia y desde su fundación en Costa Rica, en donde se catalogan como expertos en el área de manufactura de ensamblajes con experiencia en procesos de solventes. ITEK es una empresa contratista que manufactura producto tanto de empresas localizadas en Costa Rica como empresas internacionales que envían sus componentes y se manufacturan en Cartago para luego ser enviadas afuera del país.

También la gran apertura del país a este clúster ha generado que se creen empresas que brinden servicios de mecánica y automatización de procesos que ayuden a la eficiencia de la manufactura de los procesos ya que un problema común en este sector es la alta rotación de los empleados en especial de las áreas de producción. Como se puede apreciar en la siguiente Figura 3, los operadores u operarios con un 21.8% de rotación voluntaria total son el primer lugar, en consecuencia, esto genera a las empresas caer en lentos procesos de contratación de personal en donde se consumen recursos y tiempo valioso cada vez que se debe reemplazar a una persona.

Figura 3. Tasa de rotación total en Ciencias de la vida

Tasa de rotación total en Ciencias de la Vida

Según nivel, 2023



Fuente: PWC, Encuesta de Rotación 2023, Ciencias de la Vida

Fuente: Invest in Cista Rica. HR Working group by CINDE (2024).

1.1.2 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

La estrategia de la planta de Bayer Medical en Heredia está muy enfocada en ser un centro de manufactura altamente eficiente contribuyendo con una buena causa hacia la salud de sus pacientes, debido a los retos que a nivel global tiene Bayer AG, uno de los temas a considerar es la cantidad de personal en las plantas, el cual cada vez es más restringido según los lineamientos corporativos, y al tener actualmente procesos y operaciones muy manuales es todo un reto para la organización poder actuar con soluciones robustas y no tan costosas que mejoren la productividad.

En el caso de la línea de Transfer Sets, las operaciones que conforman esta línea de producción para la manufactura de los productos de mayor volumen (MPTS) siguen la siguiente cronología:

1. Operación 1: Ensamblar el componente Dual check valve, male & female dust cap

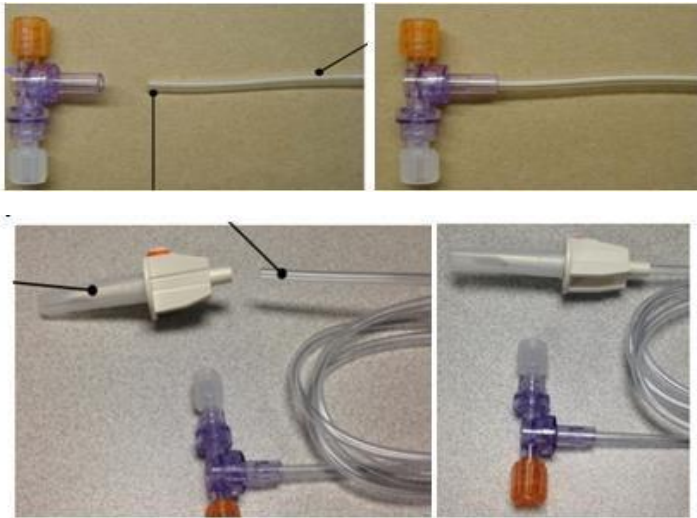
Figura 4. Operación 1 del ensamble final MPTS



Fuente: Procedimientos de manufactura de Bayer Medical Heredia del producto MPTS (2024).

2. Operación 2: Pegado componente operación 1 con el tubo largo de PVC 45" a un extremo. En el otro extremo pegado del mismo con el componente spike correspondiente.

Figura 5. Operación 2 del ensamble final MPTS



Fuente: Procedimientos de manufactura de Bayer Medical Heredia del producto MPTS (2024).

3. Operación 3: Ejecución del enrollamiento del tubo y colocación de la banda plástica polyband.

Figura 6. Operación 3 del ensamble final MPTS



Fuente: Procedimientos de manufactura de Bayer Medical Heredia del producto MPTS (2024).

4. Operación 4: Finalmente se empacan en una bolsa plástica unas 240 unidades distribuidas en filas y capas.

Figura 7. Operación final del ensamble final MPTS



Fuente: Procedimientos de manufactura de Bayer Medical Heredia del producto MPTS (2024).

Actualmente se tienen cuatro operaciones muy manuales que involucran al personal operativo, adicional se cuentan con los balances de línea correspondiente para la toma de tiempo que tarda cada operación y así identificar el cuello de botella y la productividad de la línea.

El actual problema de este proceso está centrado en la operación tres. Allí se utiliza un equipo llamado “winder” para realizar el giro (tres vueltas) el cual es muy repetitivo y provoca un esfuerzo físico desgastante en la parte del brazo y hombro en los operarios. Además, en la línea de producción también tenemos una restricción de estos equipos y espacio que se limita a siete “winders”. El total de la línea de producción está diseñado para 18 personas por lo que esta operación consume el 40% del total de la línea, además de ser el cuello de botella. En la siguiente tabla se muestran las operaciones actuales con su capacidad máxima de personal.

Tabla 1. Balance de línea producto MPTS-Transfer Sets

Operaciones	Tiempo estandard (s/pieza)	Cantidad operarios	Nuevo Tiempo (s/pieza)
Capping (Op 1)	2.45	2	1.23
Solvent Bonding spike (Op 2a)	3.14	3	1.05
Solvent Bonding dual check (Op 2b)	4.27	4	1.07
Winding (7 max) (Op 3)	10.68	7	1.53
Binning (Op 4)	1.81	2	0.91
		18	5.79

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base en los tiempos más actualizados de los balances de línea del producto MPTS (2024).

Según el balance de línea esta operación actualmente con 18 personas puede producir 18000 ensamblados en el turno de la mañana y en el turno de la tarde 11280 para un total diario de 29280 ensamblados.

Es importante plantear alguna idea relevante para eficientizar este proceso aumentando la productividad, ya sea disminuyendo operarios totales en la línea, automatizando y mejorando las condiciones ergonómicas de las personas que trabajan allí ya que a lo largo de estos cuatro años de estar en vigencia en la línea han ocurrido tres eventos de problemas ergonómicos en esta operación. Recientemente la organización global no está en búsqueda de inversiones de capital grandes en las plantas sino más bien proyectos que mejoren la eficiencia de los procesos sin una inversión fuerte de capital.

Además, otro problema que acontece es el ausentismo; ya que en una línea de producción manual al faltar personal afecta directamente la productividad de la línea, por ejemplo: dos personas menos producen 15840 ensamblados (12% menos) y tres personas menos producen 14880 ensamblados (17% menos) y así sucesivamente. Históricamente el ausentismo ha sido un tema delicado en la planta de producción y golpea muy fuerte durante el año, en promedio al día faltan dos personas en esta línea de producción por lo que muchas veces dependiendo de las prioridades de entrega se mueve personal entre líneas para compensar ese ausentismo, y poder así llegar a la meta productiva.

En la actualidad, el tubo de PVC de 45in es entregado por el proveedor llamado Tecknplex, ubicado en el parque industrial en Cartago, Costa Rica, aparte de los servicios de extrusión, este proveedor también brinda los servicios de ensamblado de componentes, por lo que una opción muy fuerte es que la entrega de este tubo liso de 45in sea de una forma ensamblada que elimine algún paso de las operaciones actuales como primera opción para mejorar el proceso.

En paralelo con este análisis de eficiencia es necesario realizar la factibilidad económica de la propuesta que fundamente a nivel financiero los cambios que van a ser propuestos, en especial con la reducción de personal en la línea, que se podrían utilizar en nuevos procesos que se transfieran y así no contratar más personal.

1.1.3 JUSTIFICACIÓN

Bayer es una empresa que manufactura sus productos y los vende al cliente final, sin embargo, hoy en día existen empresas que con amplia experiencia en dispositivos médicos ofrecen los servicios de subcontratación de algunos procesos que por diferentes razones las empresas de marcas mundiales subcontratan para algunos de esos procesos. La principal justificación o la que tiene mayor peso en la posible decisión de la gerencia para este proyecto es pensar fuera de la caja y tratar de agilizar algunos procesos que por años se han hecho en el centro de manufactura actual, pero podrían ser subcontratadas por alguna otra empresa que preferiblemente ya sea un proveedor actual de la operación.

Allí nace una propuesta de enfocarse en una línea piloto, en este caso la de Transfer Sets y hacer el caso de negocio donde algunas de las operaciones puedan ser subcontratada y así poder reducir no solo el personal directo que trabaja en la línea, sino que incluso optimizar el espacio para ser aprovechado en otros productos nuevos a futuro.

Se plantea de la siguiente forma:

Mediante el balance de línea utilizado en Bayer Medical, esta línea tiene una capacidad máxima de 18 personas distribuidas según la tabla 1. La mayor cantidad de personas se aglomera en la operación Winding que por su condición actual y limitada de equipos tiene 7 personas.

Al hacer un balance de línea eliminando esa operación, es decir subcontratando ese paso/operación, reacomodando y balanceando la línea se podría trabajar con once personas en total con un output de 20 160 piezas en turno A y 12 720 piezas en turno B, para un total diario de 32 880 piezas diarias, es decir 3 600 unidades diarias de más

comparado con el escenario actual 11% adicional. Al hacer el balance se aumenta en un 20% el tiempo de la operación de pegado ya que la pieza es más compleja.

Con este escenario de sistemas de producción se quiere vender la idea de un proyecto y caso de negocio en donde se evalúen otros costos y gastos adicionales que puede traer este cambio como por ejemplo reducción de gastos salariales por ser menos operarios, pero también un aumento del costo de la materia prima por recibir un componente semi-ensamblado, pero lo que si se justifica es un buen análisis para aprobar o desechar esta propuesta utilizando las herramientas financieras aprendidas, que pueda dar apertura a otras ideas similares en otros procesos.

1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Este trabajo tiene dos enfoques o énfasis de investigación (Gerencial y Financiero). El encuentro del énfasis Gerencial y las Finanzas es donde este estudio de investigación se vuelve particularmente interesante. Se investigará cómo las decisiones gerenciales y financieras se influyen conjuntamente y cómo una gestión eficaz puede conducir a una mejor toma de decisión privando las mejoras para la compañía. Desde el punto de vista Gerencial se utilizará el Análisis Interno Gerencial que tomará en cuenta un proceso fundamental para comprender y evaluar los componentes internos de una organización. Este análisis tendrá un tipo de Evaluación de la estrategia que examina los resultados y la ejecución de los planes estratégicos.

A través de este análisis, se identifican tanto los puntos fuertes como las debilidades de la empresa, lo que permite tomar decisiones estratégicas informadas. El objetivo principal será identificar fallos y áreas de oportunidad en la propuesta del cambio de los componentes para la mejora en los procesos operativos.

Algunos elementos que se serán tomados en cuenta en el enfoque de Análisis Interno son:

- *Recursos*: Evaluación de los recursos disponibles, como capital, tecnología, personal y activos físicos.
- *Capacidades*: Identificación de las habilidades y competencias internas de

la organización.

- *Estructura organizativa*: Análisis de la jerarquía, roles y responsabilidades dentro de la empresa.
- *Cultura corporativa*: Evaluación de los valores, normas y creencias compartidos por los empleados.
- *Procesos internos*: Revisión de los procedimientos operativos y flujos de trabajo.

A nivel del énfasis Financiero el tipo de línea de Investigación estará limitado con el “Análisis Financiero” que es un proceso fundamental para comprender y evaluar los componentes internos de una empresa. A través de este análisis, se identifican tanto los puntos fuertes como las debilidades de la organización, lo que permite tomar decisiones estratégicas informadas. El análisis financiero tiene múltiples propósitos, desde decisiones de préstamos hasta evaluaciones de inversión.

Este tipo de investigación nos ayudará a entender la salud económica de una empresa o del proyecto de investigación. A través de este proceso, evaluamos cómo está la entidad en el presente y qué podemos esperar de su rendimiento financiero en el futuro. Para lograr esto, se emplean una variedad de técnicas y métodos, como el estudio de ratios financieros e indicadores económicos. Estos nos ofrecen una mirada detallada y objetiva sobre la situación actual de la entidad y nos dan pistas sobre su posible evolución futura. En resumen, el análisis financiero interno será parte esencial para entender la situación financiera y las perspectivas futuras del proyecto. Los administradores de la empresa utilizarán para mejorar la gestión, corregir desequilibrios, prevenir riesgos o aprovechar oportunidades. Un buen análisis financiero es clave para planificar, corregir y gestionar de manera efectiva.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Elaborar una propuesta de viabilidad técnica y financiera de un cambio de proceso durante la manufactura del producto Transfer Sets para la toma de decisión Gerencial en la empresa Bayer Medical durante el último semestre del 2024.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Buscar la mejor alternativa del mercado para recibir o procesar el componente principal (tubo extruido 45in) durante la manufactura de Transfer sets.
2. Realizar un análisis en producción de los posibles ahorros en tiempos de operación del procesamiento de este componente.
3. Ejecutar y analizar el balance de viabilidad financiera actual y futuro considerando los indicadores financieros para comparar ambos escenarios.
4. A nivel Gerencial analizar las implicaciones e impactos que conllevaría esta propuesta en aspectos como: aseguramiento de calidad, disponibilidad de recursos para la ejecución del proyecto y posibles riesgos.

1.3.3 ALCANCES Y LIMITACIONES

Tal y como se ha explicado anteriormente estos son algunos de los alcances y beneficios del proyecto propuesto:

1. Optimización del línea y preferiblemente espacio, ya que elimina operaciones según la solución propuesta.
2. Mayor productividad según datos preliminares del balance de línea.
3. Reducción de personal directo en la línea, el cual tiene un impacto financiero.
4. Eliminar de la línea de producción la operación más lenta o cuellos de botella y ergonómicamente más desgastante, para la mejor calidad de trabajo de los colaboradores.
5. Con base en los balances financieros, se podrá demostrar la factibilidad del proyecto e idear una propuesta que haga sentido para que la gerencia tome la decisión de hacer un cambio en el proceso y la línea descrita.

6. Generar una toma de decisión de negocio colegiada por parte del equipo gerencial, enfocada y alineada a la estrategia de la compañía, tomando en cuenta los beneficios y riesgos que pueda conllevar el proyecto. Incluso comparando el proceso actual con las mejoras y ventajas competitivas que la propuesta de este proyecto le puede traer a la empresa.
7. Como única limitación del proyecto es la de mostrar los datos confidenciales exactos de los montos de la empresa Bayer por su naturaleza, pero estos serán mostrados multiplicados por un factor brindado por el área financiera y no van a afectar la toma de decisión ya que serán proporcionales.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 MARCO REFERENCIAL

Importancia de la optimización de procesos en el sector médico y farmacéutico es fundamental por múltiples razones ya que busca incrementar la eficiencia y reducir errores, lo que se traduce en una mejor gestión y satisfacción del cliente.

Además, en la industria farmacéutica, el cumplimiento de normativas es crucial. La gestión por procesos ayuda a cumplir con estándares como ISO9001 y EFQM, lo que garantiza la calidad y seguridad asistencial.

Asegura la calidad de los medicamentos y tratamientos, lo que es esencial para la seguridad del paciente. Una gestión eficiente de los medicamentos y procesos asistenciales es vital para la sostenibilidad del sistema sanitario, todo lo anterior permite un control de calidad más riguroso, esencial en la fabricación de medicamentos debido a las graves repercusiones que pueden tener los errores en este sector.

La norma ISO 9001:2017 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación.

ISO 9001, (2015). La norma ISO 9001:2015, titulada “Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos”. Plataforma de navegación en línea (OBP).

<https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:tr:37121:ed-1:v1:en>

“La ISO 9001 es una norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad (SGC)”. Sirve para ayudar a las organizaciones a asegurar que cumplen con las necesidades de sus clientes y otras partes interesadas, mediante la aplicación efectiva de su sistema, incluida la mejora continua del mismo y la garantía de conformidad con los requisitos del cliente y legales aplicables.

ISO 9001, (2015). Norma ISO 9001, titulada “Sistemas de Gestión de Calidad / Norma ISO 9001”. ESGINNOVA Group. <https://www.isotools.us/normas/calidad/iso-9001/>

Los escenarios que se presentan en el estudio cuentan con diferentes aristas que exploraran las opciones, los cuales aportan los puntos de vista de financiera, productivo y experiencia de los actores del procesamiento de este componente. Todos los análisis de los escenarios presentan costos, gastos, tiempos de producción e incluso ingresos que son las herramientas para tomar la decisión más le podrán aportar a la empresa Bayer. A nivel de los análisis de modelos financieros aplicados a la toma de decisiones en entornos industriales. La toma de decisiones financieras es crucial para el éxito de cualquier negocio. Existen diferentes enfoques y herramientas que ayudan a tomar decisiones inteligentes en cuanto a inversiones, financiamiento y manejo de activos.

Toma De Decisiones Financieras: Enfoques Y Herramientas, (2024). Amo la Matemática.

https://amolamatematica.com/toma-de-decisiones-financieras-enfoques-y-herramientas/?expand_article=1

Las alternativas o las opciones que se desarrollarán en el estudio responderán o serán las responsables de las mejores soluciones a la alta gerencia; la cuál, será responsable de tomar la decisión más acertada o la que pueda convertir en mayor utilidad a la compañía. Todo lo anterior siempre bajo los criterios gerenciales, financieros e incluso de experiencia con los que cuenta los tomadores de decisión, pero también con toda la información aportada por este desarrollo.

La toma de decisiones gerenciales implica una alta responsabilidad para los directores o gerentes. Sobre estos recursos de alta dirección recae todo el peso de elegir la mejor decisión entre las diferentes alternativas, es por esto por lo que a nivel del proyecto se van a plantear resultados al estudio que le van a generar escenarios a los jefes y puedas tomar la decisión en pro del negocio de la compañía.

Toma de Decisiones Gerenciales, (2024). TOMA DE DECISIONES GERENCIALES.

<https://tomadedecisiones.net/toma-de-decisiones-gerenciales/?reload=874580>

Las finanzas gerenciales son la aplicación de principios financieros para la toma de decisiones que permitan alcanzar las metas y objetivos de una organización de manera

eficiente y eficaz. Las herramientas financieras que son parte importante en el desarrollo de los casos de negocio, estados de resultados y planes de costos; todo esto para que los directores o gerentes encargados de la toma de decisión, puedan accionar de una manera informada y con los diferentes resultados que reflejen los escenarios en la aplicación de una teoría.

Finanzas Gerenciales, (2019). Conceptos técnicos para el éxito financiero.
<https://contabilidadfinanzas.com/finanzas-gerenciales/>

En el contexto del sector médico y farmacéutico, las decisiones financieras pueden ser muy variadas y dependen de la situación específica de la organización. Algunos ejemplos que se pueden validar o enumerar en este contexto son: Elección de la fuente de financiamiento adecuada para un proyecto o negocio: Esto puede implicar decidir entre diferentes opciones de financiamiento, como préstamos bancarios, inversión de capital de riesgo, o autofinanciamiento.

Decidir entre diferentes opciones de inversión: Esto puede implicar evaluar los riesgos y rendimientos potenciales de diferentes inversiones, como la compra de nuevo equipo médico o farmacéutico, la expansión a nuevos mercados, o la inversión en investigación y desarrollo.

Establecer metas financieras a corto y largo plazo: Esto puede implicar ahorrar para futuras inversiones, planificar para la jubilación de los empleados, o establecer metas de ingresos y ganancias.

Implementación de sistemas de información: Contar con sistemas de información eficientes y actualizados permite tener acceso a datos relevantes para la toma de decisiones financieras.

Pronóstico de ingresos y ventas: Juega un papel clave en el éxito de un negocio de farmacia. Un modelo financiero de farmacia integral que incluye estados financieros proyectados y métricas de desempeño puede ayudar a la gestión financiera de la farmacia a tomar decisiones comerciales informadas.

El cambio es una variable en el mundo empresarial actual. Las compañías que tienen en sus estrategias mantenerse relevantes y competitivas deben tener un poder de adaptación continuo en las condiciones cambiantes del mercado, las tecnologías emergentes y las demandas de los clientes. Las estrategias de comunicación, mercadeo y liderazgo efectivo para la gestión del cambio en la producción son vitales en la clara y directa ampliación de los mensajes de las empresas. La gestión del cambio organizacional implica la planificación, implementación y control de cambios para minimizar la resistencia y maximizar la aceptación de parte de los empleados o colaboradores. Este proceso no solo implica cambios en la estructura organizacional o los procesos empresariales, sino que también abarca aspectos culturales, de comportamiento y de mentalidad dentro de la organización.

Questionpro, (2024). Gestión del cambio: Guía completa para la gestión efectiva en la Era Post Pandemia. <https://www.questionpro.com/blog/es/gestion-del-cambio/>

La gestión del cambio tiende a ser uno de los procesos más complejos a nivel corporativo. Más, sin embargo, cuando en una compañía deben tomar en cuenta las demandas o factores endógenos y exógenos, así como las necesidades del plantel, ponerla en marcha es un reto totalmente alcanzable. Desarrollar y ejecutar medidas que se adecuen la realidad de la compañía, tendencias y perspectivas del mercado es una posición de supervivencia ante este cualquier contexto económico de gran conmoción y cambio.

A pesar de ser una necesidad para las compañías, a menudo los cambios generan cierto malestar entre los colaboradores, ya sea a raíz de la reestructuración de los procedimientos o por cambios en el plantel.

SAP, (2021). Gestión del cambio: ¿por qué es importante para las empresas? [Gestión del cambio: ¿por qué es importante para las empresas? | SAP Concur CO](#)

En el mundo empresarial altamente competitivo y dinámico en el cual se desarrollan los negocios, la mejora continua y la optimización de procesos son dos elementos esenciales que pueden proporcionar una ventaja competitiva altamente diferenciada. Si arrancamos los conceptos de mejora continua que tiene su origen en las metodologías de producción

japonesas, implica un enfoque constante y dedicado a mejorar todos los aspectos de los procesos de las entidades. Para cumplir estos objetivos, se necesita una combinación de análisis de datos, realimentación de los colaboradores, y una actitud abierta al cambio y a la experimentación. En términos simples, la idea es que siempre hay espacio para mejorar, y que incluso las mejoras más pequeñas, cuando se implementan de manera constante, pueden sumar a grandes ventajas competitivas.

Audax, (2021). La Mejora Continua y Optimización de Procesos: Elementos Clave para el Éxito Empresarial <https://udax.edu.mx/experiencia/empresas-y-negocios/la-mejora-continua-y-optimizacion-de-procesos-elementos-clave-para-el-exito-empresarial>

El otro enfoque es optimización de procesos. Este concepto desarrolla la revisión sistemática de los procesos y procedimientos de trabajo para hacerlos más eficientes y efectivos. Las ideas de suprimir las ineficiencias, aplacar el desperdicio y ampliar la calidad y velocidad de los procesos y procedimientos existentes. Esto se logra aplicando principios y técnicas de análisis de procesos para identificar oportunidades de mejora y luego implementar cambios.

Asana Inc, (2024). Metodologías de mejora de procesos y cómo hacer una propuesta <https://asana.com/es/resources/process-improvement-methodologies>

El sistema de aseguramiento de la calidad es un sistema implementado por una empresa dicta sobre los principios, métodos, protocolos y procedimientos establecidos y mantenidos por una compañía para asegurar y garantizar que la calidad de sus productos y servicios sea consistentemente alta y cumpla con los estándares organizacionales y regulatorios. El aseguramiento de la calidad ayuda a los trabajadores a alcanzar los objetivos de calidad para cada producto o servicio prestado. Un buen aseguramiento de la calidad y el control de calidad son dos de los elementos más importantes de una operación exitosa de una compañía. Lograr, garantizar y mantener la calidad de sus productos y servicios es fundamental para hacer felices a sus clientes y hacer que regresen. Un plan de calidad es una compilación de documentos o un documento altamente completo que detalla los estándares de calidad que deben cumplirse, otorga

los procesos que deben seguirse e identifica los recursos necesarios para la producción de los resultados y que cumpla con las especificaciones de los requerimientos de los clientes. Con el aseguramiento de la calidad, el control de calidad y la gestión de la calidad como sus elementos, un plan de calidad también ayuda a garantizar que el producto o los servicios se alineen con las metas y los objetivos de la organización.

Safety Culture, (2024). Aseguramiento de la calidad y control de calidad <https://safetyculture.com/es/temas/aseguramiento-de-la-calidad-y-control-de-calidad/>

La gestión de calidad dentro de las empresas es el conjunto de acciones, actividades y procesos que se llevan a cabo en una organización con el objetivo de garantizar y mejorar la calidad de los productos o servicios ofrecidos. Consiste en planificar, coordinar, controlar y evaluar todas las etapas y aspectos relacionados con la calidad, desde el diseño y desarrollo hasta la producción, distribución y atención al cliente. Es un punto clave que cada entidad establezca un sistema de gestión de la calidad profesional. El diseño de dicho sistema es responsabilidad del director de calidad y del departamento de Gestión de Calidad. Para la gestión de calidad, existen diversas directrices, normas y modelos a los que las empresas pueden recurrir. Estos modelos son adecuados para diferentes propósitos, pero todos tienen el objetivo de facilitar el proceso de gestión de calidad para las empresas.

Asana Inc, (2024). Gestión de calidad: qué es y cómo implantarla <https://asana.com/es/resources/quality-management>

La mitigación de riesgos es uno de los pasos clave en el proceso de gestión de riesgos de una compañía. Esto se refiere a la estrategia de planificación y desarrollo de opciones para reducir las amenazas a los objetivos del proyecto a las que suele enfrentarse una empresa u organización. La mejor manera de minimizar los riesgos en el proceso normal de una empresa es poseer con un plan de mitigación de riesgos. Si ocurre un evento, la organización tiene planes de contingencia para mitigar el daño que la organización sufrirá. La mitigación de riesgos se enfoca en la inevitabilidad de algunos desastres y se utiliza con mayor frecuencia cuando una amenaza es inevitable. El propósito del plan de

mitigación de riesgos es prepararse para lo peor y aceptar el hecho de que pueden ocurrir uno o algunos de los desastres enumerados. Una vez que se ha hecho realidad, es responsabilidad del liderazgo asegurarse de que el plan de mitigación de riesgos esté en su lugar y listo para cualquier desastre que pueda ocurrir.

IBM, (2024). ¿Qué es la mitigación de riesgos? <https://www.ibm.com/mx-es/topics/risk-mitigation>

2.2 MARCO CONCEPTUAL

Existen conceptos claves dentro del marco conceptual de este proyecto que permiten dar una mejor perspectiva para entender las principales definiciones dentro del área de manufactura de dispositivos médicos.

Primer concepto clave es definir lo que es un cuarto limpio, el cual corresponde a un cuarto con condiciones controladas para la manufactura de dispositivos médicos que incluye un área de vestimenta y preparación previa, cuartos de transferencia de materiales, estaciones de calidad según clase ISO que se requiera.

Se debe entender las condiciones en que se fabrican estos dispositivos lo cual es clave, ya que es de los aspectos más críticos en cuanto a la calidad, para ello existe la norma internacional ISO 13485 en su tercera edición 2016, que entre las secciones explica aquellos requerimientos mínimos que debe cumplir para operar con normalidad, entre ellos las condiciones ambientales como temperatura, humedad y presión diferencial que dependen de la clase de cuarto limpio que se tenga y esta a su vez depende de la criticidad de los productos que se define en un documento llamado “PFMEA” que significa Process Failure Mode and Effects Analysis, en donde se detalla la severidad, la probabilidad de ocurrencia y detectabilidad de los modos de falla durante el proceso de manufactura.

Ahora bien, dentro del contexto de Bayer Medical Heredia, se cuenta con un cuarto limpio ISO clase 8, que según la norma debe cumplir y estar dentro de los siguientes límites ambientales:

Tabla 2. Condiciones mandatorias en las que debe operar un cuarto limpio ISO clase 8

Temperatura	Valores	Humedad	Valores	Presión	Valores
Inferior	≤63° F (~ 17.22°C)	Inferior	≤20%	Inferior	<0.04 InH ₂ O
Superior	≥75 °F (~ 23.89°C)	Superior	≥65%	Superior	No aplica

Fuente: Procedimiento de Control de monitoreo ambiental dentro de cuartos de producción SOP-00928 (2024).

Estas condiciones ambientales propician trabajar en un ambiente libre de proliferación de bacterias u hongos y para ello es que también se tienen controles de monitoreo para detección de estos agentes a través de monitoreos de superficies y de partículas que pudiesen contaminar los dispositivos manufacturados tales como partículas viables en el aire que corresponden a presencia de microorganismos o bacterias, y partículas no viables que corresponde a polvo o materia no viva en el aire. Estos pueden ser causantes de contaminación en los dispositivos médicos y ocasionar inmunidad en la esterilización de los empaques por eso es importante tener controles mensuales o con cierta frecuencia establecida para asegurar estar dentro de las especificaciones.

Otro factor importante es el de evitar ingresar al cuarto limpio partículas que contaminan el ambiente, es por ello que para ingresar al mismo hay ciertos lineamientos que deben ser acatados por todos en la organización tales como:

- Cubrir cabello, barba y zapatos con cobertores de un solo uso
- Lavar previamente manos con agua y jabón
- Usar una vestimenta especial gabacha por encima de la ropa
- No llevar maquillaje, ni artículos personales en el cuerpo como anillos, reloj, aretes
- Usar Guantes para manipular los productos
- Dentro del cuarto limpio no se permite ningún tipo de papel cartón ni materiales que puedan generar partículas en el ambiente.

Estas fueron y son las principales instrucciones para ingresar y trabajar en las condiciones de cuarto limpio, en la Figura 8, se observa un ejemplo real de un colaborador de Bayer Medical justo antes de ingresar al cuarto limpio.

Figura 8. *Vestimenta final para ingreso al cuarto limpio*



Fuente: Fotografía a colaborador actual de Bayer Medical Heredia dentro del cuarto de vestimenta previo al ingreso al cuarto de producción (2024).

Los operarios son los encargados de construir el producto que se manufactura, y lo hacen luego de un proceso de selección y entrenamiento acompañado por parte del área de producción que es a dónde pertenecen. Son figuras clave en la empresa ya que por la naturaleza del producto su ensamble en la mayoría de los casos es manual, incluso para el producto en estudio ejecutan absolutamente todas las operaciones.

Es muy importante entender que la forma en que los equipos de producción están acomodados dentro del cuarto influye mucho en la productividad de los procesos, ya que si las herramientas están cerca eliminando desplazamientos que se transforman en tiempo perdido que a su vez repercute en menos unidades producidas. Es por ello que es clave tener una distribución lógica de equipos, personas y desplazamientos que se unen en lo que se conoce como “Layout” concepto clave a lo largo del proyecto por su efecto positivo en la productividad.

En el marco financiero de la empresa Bayer Medical SRL, el costo de venta de cada producto se compone los siguientes rubros

- Costos materia prima
- Costos de mano de obra directa (personal que directamente participa en la manufactura del dispositivo médico)
- Costos de esterilización (para el caso de sub ensamblés este rubro no aplica)
- Costos de transporte
- Gastos generales (incluye los costos de personal indirectos como administrativo)
- Ganancia (queda a discreción de la empresa)

Además, a nivel global Bayer tiene dos tipos de presupuestos para operar las plantas de producción, se tiene el capital de inversión también conocido como Capex y los gastos normales de operación que es el presupuesto Opex. En el caso del Capex, la empresa realiza inversiones en todas las plantas y en todo el mundo, por ejemplo y más recientemente se ha inaugurado la planta de Bayer Medical Alajuela, destinada a la manufactura de dispositivos de salud femenina como lo son los anticonceptivos reversibles, con una inversión de más de 150 millones de dólares, siendo la primera empresa en invertir en el país de este tipo de fármacos.

De las inversiones Capex se crean los activos más valiosos de la compañía y se espera de ellos una ganancia mayor a la invertida.

Por último en este contexto de marco conceptual necesario para entender conceptos clave de este proyecto, existe una parte que complementa el área de manufactura de los dispositivos médicos de Radiología de Bayer, y es la parte comercial, que es el área encargada de las ventas directamente a los hospitales y clínicas, quienes buscan los clientes potenciales para ofrecerles un producto que a nivel global tiene la reputación de ser de gran calidad versus lo que ofrecen los genéricos o competencia. En Latinoamérica, por ejemplo, se vende a más de 30 países, se tienen 5 mil clientes, y lo más importante se ayudan anualmente a más de 8 millones de personas a través de los procedimientos

ya explicados previamente. En Costa Rica, por ejemplo, existen 2 hospitales que actualmente usan los productos Bayer del área de Radiología, el Hospital Metropolitano y la Clínica DR Chavarría Estrada, siendo este último un sitio considerado como de tecnología de punta en términos de tomografías tipo TAC.

2.3 MARCO CONTEXTUAL

Este proyecto se plantea bajo la premisa del mejoramiento operativo de la línea de producción de la corporación Bayer Medical SRL. Esta mejora en los rendimientos de los procesos es parte del compromiso que tiene la compañía que permea desde la alta gerencia hasta cada uno de los empleados de línea. Tal cual esto, es reflejado en la misión, visión y estrategia de la compañía. Bayer Medical SRL es un lugar de trabajo donde el 95% de las decisiones las toman quienes son parte del trabajo de campo, donde los gerentes que se convierten en los entrenadores y los ciclos de innovación son tan rápidos que algunos no alcanzan los 90 días. Día a día se rediseña todo el modelo operativo para poner la misión (*Salud para todos, Hambre para nadie*) al frente de todo lo que la empresa construye.

En Bayer se tiene la premisa que, desde el inicio de la era industrial, la mayoría de las empresas, especialmente las grandes multinacionales, han operado bajo un sistema de “mando y control”. Pero los humanos no son máquinas, y diseñar organizaciones de esa manera tiene un costo; además entierra el ingenio y estanca la productividad. En la compañía Bayer se está rediseñando el sistema para brindar a los empleados la autonomía y la responsabilidad de un propietario único, respaldado por la escala global. Esto se viene construyendo bajo el sistema llamado “Propiedad Compartida Dinámica o en inglés Dynamic Shared Ownership (DSO)”, donde basa todo en cinco principios básicos:

1. La misión: “Salud para todos, Hambre para nadie”.
2. Mentalidades colaborativas: fomenta una comunidad que permita mentalidades y comportamientos creativos.
3. Foco en el cliente: ofrecer innovaciones más rápidas y con mayor impacto a los clientes que dependen de nosotros.

4. Potencia empleados: los empleados hacen que el trabajo también genera toma de decisiones. Se trasladan alrededor el 95% de la toma de decisiones de la dirección a las personas que realizan el trabajo.
5. Ciclos de trabajo ágiles: adoptan la mejora continua, con tendencia a la acción, en ciclos de 90 días.

Esta forma de trabajar está respaldada por una visión radical del liderazgo, que transforma a los gerentes de controladores en entrenadores o capacitadores.

También Bayer busca tener un mejor futuro con el lema: “Un Bayer mejor está en el horizonte”; los equipos se están adaptando rápidamente al nuevo modelo de trabajo. Para finales del año 2024, el nuevo sistema llegará a todos los empleados y a través de este cambio, se apunta a una fuerza laboral más productiva, realizada e involucrada; con líderes innovando en el mundo y de comercialización más rápida con un rendimiento financiero superior.

Además, Bayer tiene bien marcados los valores que hacen de esta empresa una compañía líder. Estos valores son: “liderazgo, integridad, flexibilidad y eficiencia”, y están representados cada uno por tres atributos que definen lo que se espera de todos en Bayer. Para garantizar que cumplimos con las expectativas sociales actuales y creamos valor para todas las partes interesadas a través de nuestras actividades comerciales. Por sus siglas en inglés en estos valores son presentados con la palabra: “LIFE”:

- L: Liderazgo
- I: Integridad
- F: Flexibilidad
- E: Eficiencia

La cultura corporativa se basa en nuestros valores LIFE, que están firmemente arraigados en la empresa y los orienta en el trabajo diario.

Bayer Medical SRL ubicado en la Provincia de Heredia, Costa Rica, es una de las tres locaciones de dispositivos descartables de la unidad de negocio de dispositivos médicos

de la división Farmacéutica de la corporación Bayer AG. Los productos manufacturados en esta planta son del área de Radiología lo cual previamente ya se mencionó en este documento en la sección de antecedentes internacionales y nacionales.

Junto con otros dos sites ubicados en Pittsburgh, Estados Unidos, el centro de manufactura de Heredia conforma la red de SD (Sterile Disposable) que se muestra en el mapa abajo.

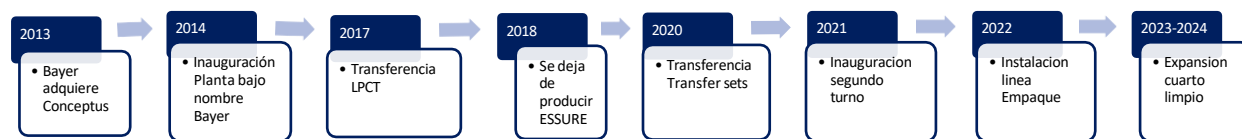
Figura 9. Red SD de dispositivos descartables en América



Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base en las sedes actuales de dispositivos descartables en América (2024).

En cuanto a la historia de este centro de manufactura, en el año 2013 Bayer adquiere la empresa Conceptus (como antes se llamaba) y es partir del año 2014 que este se empieza a llamar bajo el nombre Bayer Medical SRL cuyo enfoque inicial era la manufactura de un producto de salud femenina llamado ESSURE, el cual fue discontinuado en el año 2018. Ya para el año 2017 se inician con las primeras transferencias de productos de Radiología con la familia de productos LPCT (3 productos) y luego en los años siguientes se continúan las transferencias con la familia de productos llamada Transfer Sets también del mismo mercado de Radiología. En la siguiente línea del tiempo se explican muchos de estos grandes e históricos eventos:

Figura 10. Línea de tiempo Bayer Medical SRL

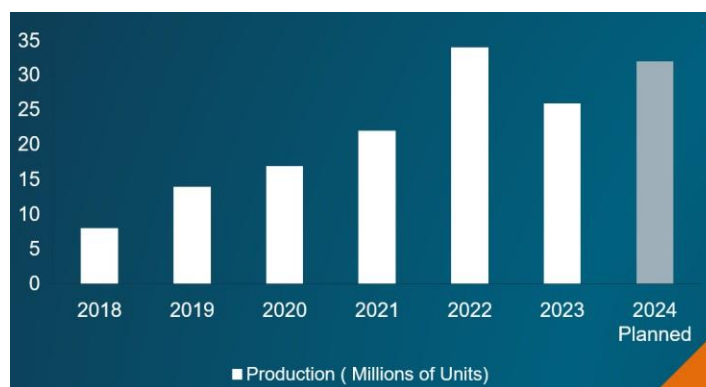


Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base en los principales hitos en la historia de Bayer Medical Heredia (2024).

Bayer Medical SRL está localizado en la zona franca llamada Zona Franca Metropolitana en Barreal de Heredia. En cuanto a la cantidad del personal tanto operativo como administrativo es de alrededor 211 empleados incluyendo ambos turnos, los cuales trabajan seis días a la semana.

En cuanto a volumen de producción, desde el 2018 ha sido una tendencia al alza, esta planta se caracteriza por tener alto volumen, cuyo tope fue en el año 2022 con hasta 34 millones de unidades producidas.

Figura 11. Cantidad de volumen de partes producidas en millones desde el 2018 a las planeadas en la actualidad

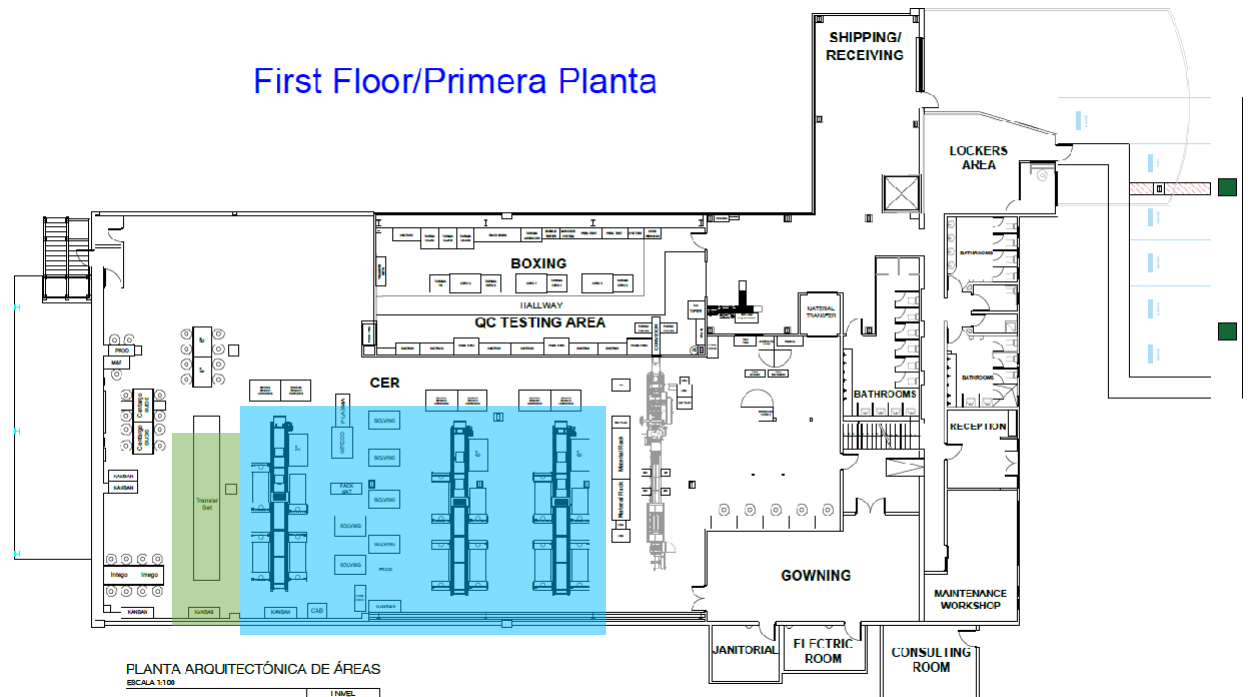


Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base en la demanda total proyectada en este año actual (2024).

El producto de mayor escala es el LPCT 60 (PN-86054973) cuya proyección este 2024 es de trece millones de unidades siendo el 42% del total de la demanda, y el cual junto con el resto de la familia de LPCT se manufacturan en las líneas de producción CIROs y juntos son el 80% del volumen anual.

A continuación, se puede observar el acomodo actual del cuarto de producción en donde se resaltan en celeste todas las líneas de producción de mayor volumen llamadas CIROs, en total son tres líneas.

Figura 12. Redistribución actual cuarto de producción



Fuente: Plano actual de las áreas productivas en Bayer Heredia FORMS-03389 (2024).

Tal y cómo se observa las tres líneas de producción abarcan bastante área y personal (capacidad máxima de 28 personas por línea). Además, y según la línea del tiempo presentada anteriormente, en el 2020 fue validada la línea de producción de transfer sets (resaltada en color verde) la cual corre hoy en día 7 productos distintos que corresponden a 3.2 millones de piezas de la demanda actual del 2024 (31.9 millones de unidades) representando el 10% de la misma.

En esta línea de producción tenemos los de mayor volumen los cuales son:

- MPTS (PN-87111490)
- CVTS (PN-87120384)
- MRTS (PN-87093174)

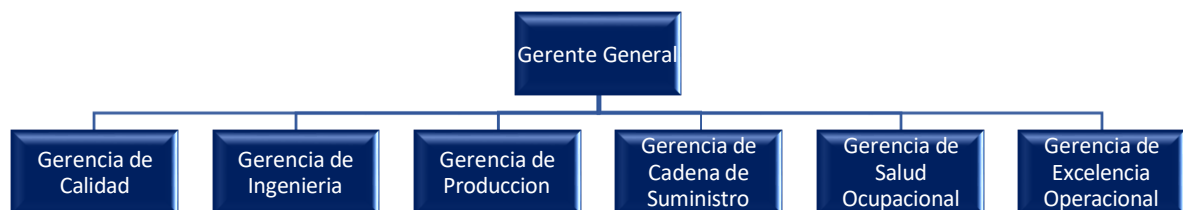
➤ MR MPTS (PN-87422526)

Actualmente esta línea de producción tiene una capacidad máxima de 18 personas, es una línea muy manual, y consta de las siguientes dimensiones: 9.65m largo, 2.50m ancho siendo 24m² de área.

Esta línea de producción ha sido recientemente valorada por sus empleados como una línea sujeta a mejora. Dada su condición actual de estar muy aglomerada de personas en un espacio reducido, además de algunas mejoras en la parte de ergonomía en ciertas operaciones como las de rotación constante con las manos para crear un enrollado en el producto.

Por otro lado, la estructura organizacional de la planta actualmente cuenta con las siguientes posiciones que son parte del equipo de liderazgo:

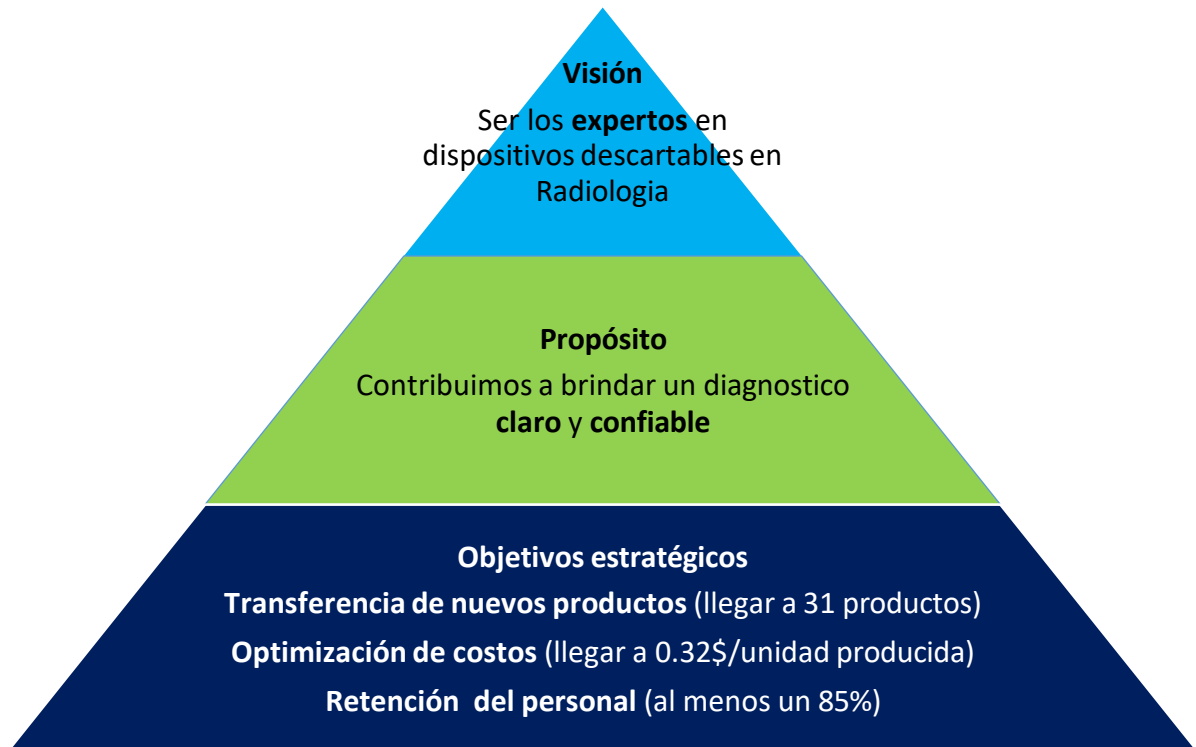
Figura 13. Estructura organizacional en Bayer Medical SRL



Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base en organigrama de la empresa (2024).

A finales del año 2023 el equipo de liderazgo de la planta desarrolló una nueva estrategia en los próximos cinco años la cual consta de una visión, propósito y tres objetivos estratégicos:

Figura 14. Estrategia de la planta Bayer Medical SRL periodo 2024 al 2028



Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base en estrategia más actualizada de la empresa Bayer Medical Heredia (2024).

La proyección de la familia de Transfer Sets aumentará en los próximos años pero si muestra una disminución a partir del año 2028, por lo que la necesidad del negocio y al ser estratégicamente necesario la transferencia de nuevos productos como por ejemplo la familia Centargo SUDS, la cual es vital para el crecimiento de las ventas en el área de Radiología para los próximos años, por ello, la planta está en búsqueda de iniciativas que alineadas al propósito vayan en pro de la eficiencia y optimización de costos, además de la necesidad de la compañía de no ir aumentando la cantidad de personal año tras año (lo cual implica más gastos operativos), es que se ha dado a la búsqueda de definir alguna propuesta de mejora en la línea de Transfer Sets.

Figura 15. Pronóstico de demanda para la planta Bayer Medical SRL en la línea de Transfer Sets



Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base los pronósticos más actualizados de la organización (2024).

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1 ENFOQUE

El enfoque de una investigación se refiere al método o perspectiva que se utiliza para abordar el objeto de estudio o proyecto de investigación.

Definir un enfoque desde el inicio del proyecto es crucial por varias razones:

Claridad y Foco:

- Establecer un enfoque ayuda a delimitar el alcance de la investigación.
- Evita desviarse hacia temas irrelevantes o poco relacionados.

Eficiencia:

- Un enfoque bien definido permite utilizar recursos (tiempo, dinero, personal) de manera más eficiente.
- Se evitan investigaciones sin rumbo o redundantes.

Coherencia:

- Ayuda a mantener la coherencia en la metodología y los objetivos.
- Facilita la interpretación de los resultados.

Comunicación:

- Un enfoque claro permite explicar mejor el propósito y la relevancia del proyecto a otros interesados.

Como lo menciona “Lifeder” en la publicación de su página web, desarrolla un concepto del enfoque de la investigación como: “es la forma en la que el investigador se aproxima al objeto de estudio. Es la perspectiva desde la cual aborda el tema, que variará dependiendo del tipo de resultados que espera encontrar”.

LIFEDER, (2024). Enfoque de la investigación: tipos y características
<https://www.lifeder.com/enfoque-investigacion/>

Además, “Conceptopedia” en su sitio web hace una reseña del concepto del enfoque metodológico: “se refiere a la forma en que se aborda un problema o situación. Es la perspectiva o aproximación que se utiliza para enfocar y analizar un tema específico. En

otras palabras, es la manera en que se despliega una investigación, un proyecto o un análisis para alcanzar un objetivo determinado”.

Conceptopedia, (2022). Concepto de Enfoque Metodológico: ¿Qué es?, Ejemplos y según autores <https://conceptopedia.de/enfoque-metodologico-que-es-ejemplos-segun-autores/>

Este proyecto tendrá dos enfoques en el desarrollo y son Enfoques: Cualitativo y Cuantitativo. Desde el enfoque Cualitativo se va a abordar desde una perspectiva Subjetiva, con técnicas como entrevistas, observaciones y análisis, opiniones de expertos y experiencias. Además, desde el Enfoque Cuantitativo la toma de decisión y las conclusiones del proyecto se enfocarán en datos numéricos y estadísticas, estudios financieros, análisis de los datos financieros, pruebas estadísticas. Todo esto alineado con los objetivos de investigación y la naturaleza del problema que se está planteando en este estudio.

3.2 ALCANCE Y LIMITACIONES

El concepto de Alcance se refiere a los límites y objetivos específicos que deben cumplirse para considerar un proyecto exitoso. En este concepto se añaden temas como las actividades, los hitos y recursos que son siempre necesarios para cumplir con los objetivos del proyecto, y se deben de tomar en cuenta para limitar el plan de acción de un proyecto de investigación.

En la publicación de “Edworking”: “el alcance de un proyecto se refiere a los límites y objetivos específicos que deben cumplirse para que el proyecto se considere exitoso”.

Edworking, (2022). Alcances Y Limitaciones De Un Proyecto Con Ejemplos <https://edworking.com/es/blog/startups/alcances-y-limitaciones-de-un-proyecto-con-ejemplos>

En este caso el proyecto de investigación tiene claramente establecido en el alcance final del proyecto donde la empresa Bayer dispondrá de todas las herramientas para la toma de decisión sobre generar o no el cambio del producto o proceso basado en los resultados obtenidos de los estudios financieros y gerenciales. Con todas las expectativas claras de

la gerencia de proyectos y financiera. Todas las actividades, desviaciones, estimación costos, planes, organización, controles, roles y responsabilidades, gestión de los recursos financieros, obtención de fondos y análisis presupuestario serán parte de los anexos que estarán disponibles para que la gerencia pueda tomar una decisión informada del cambio de componente semi-ensamblado PN-87239845 (TUBO 45IN) de la línea de producción transfer sets.

El alcance se definirá de manera clara ya que es esencial para el éxito de este proyecto de investigación. Tanto el enfoque gerencial como el financiero deben considerarse cuidadosamente para lograr los objetivos deseados.

La única limitación del proyecto es la confidencialidad de los datos naturales ya que por políticas de la empresa los datos proporcionados por el área financiera están multiplicados por un factor confidencial para no mostrar datos privados como precios y ventas, sin embargo, esto no fue un impedimento para realizar el estudio ya que el ejercicio se basa en las diferencias las cuales no son significativas.

3.3 DISEÑO

Esta investigación utiliza un método de diseño experimental basado en la observación de la gestión operativa de los empleados de la línea de producción. Adicional, el diseño se centra en la manipulación y control de variables para evaluar el impacto de diferentes modelos financieros y gerenciales en la toma de decisiones. Este enfoque permite a los investigadores establecer relaciones causales y determinar cómo ciertos cambios en las variables independientes (como estrategias financieras o técnicas de gestión) afectan las variables dependientes (como el rendimiento financiero o la eficiencia operativa).

Características Clave:

1. Manipulación de Variables: El investigador introduce cambios deliberados en los modelos financieros o gerenciales para observar los efectos en los resultados de la toma de decisiones.

2. **Asignación Aleatoria:** Los sujetos o unidades de estudio (por ejemplo, diferentes departamentos o equipos dentro de una empresa) se asignan aleatoriamente a grupos experimentales y de control para asegurar que los resultados no estén sesgados por factores externos.
3. **Control de Variables Externas:** Se implementan medidas para controlar otras variables que podrían influir en los resultados, garantizando que cualquier cambio observado en la variable dependiente sea atribuible a la manipulación de la variable independiente.

Aplicación en Finanzas y Gerencia:

- **Modelos Financieros:** Evaluar cómo diferentes estrategias de inversión, políticas de capital o técnicas de gestión de riesgos afectan el rendimiento financiero de una empresa.
- **Modelos Gerenciales:** Analizar el impacto de diferentes estilos de liderazgo, estructuras organizativas o prácticas de gestión de recursos financieros en la eficiencia operativa y la toma de decisiones.

Como lo dicta la teoría, el diseño del proyecto es un componente esencial de cualquier tesis o proyecto final de graduación, ya que proporciona un plan detallado de cómo se llevará a cabo todo el proyecto de investigación. Este diseño debe contemplar ser lo suficientemente flexible para adaptarse o poder cambiar ante cualquier imprevisto que pueda surgir durante el proceso de investigación, pero también lo suficientemente detallado y robusto para proporcionar una guía clara de las actividades a realizar.

La teoría del diseño del proyecto se basa en la premisa de que un proyecto final de investigación bien diseñado es más probable que alcance sus objetivos con éxito. Esta teoría sostiene que un diseño de proyecto efectivo debe incluir los siguientes elementos o premisas:

- **Objetivos Claros y concisos:** Los objetivos de la tesis serán claramente definidos en la sección de objetivos.

- Planificación Detallada: La planificación detallada de la tesis se describirá en la sección de diseño de la investigación.
- Recursos Adecuados y efectivos: Los recursos necesarios para la tesis serán identificados y asegurados.
- Gestión Efectiva: La gestión efectiva de la tesis será asegurada por el estudiante y su tutor.
- Evaluación y Control: Los mecanismos de evaluación y control se describirán en la sección de análisis de datos.

Según la publicación de Eduardo Alday, sobre la Guía metodológica para la realización de trabajos de investigación. “El concepto de diseño teórico es un conjunto de componentes que permiten brindar una idea del proceso investigativo como un todo único”.

Del proyecto a la tesis, (2012), Guía metodológica para la realización

de trabajos de investigación

<https://ri.ujat.mx/bitstream/200.500.12107/3970/1/Del%2BProyecto%2Ba%2Bla%2BTesis.pdf>

3.4 UNIDAD DE ANÁLISIS U OBJETO DE ESTUDIO

3.4.1 POBLACIÓN

Corresponde al conjunto de individuos que van a ser sujetos a estudio y análisis por parte del investigador, en este caso y como se ha mencionado en el proyecto, se tiene muy claro que todo el análisis va enfocado en los operarios de producción los cuales pertenecen a la línea de Transfer Sets, y a su vez como estos apoyan la productividad de la línea en estudio en Bayer Medical Heredia. En su totalidad actualmente se cuenta con 18 operarios de producción. Estas personas son contratadas directamente por Bayer Medical para la ejecución de cualquier operación manual de ensamble del producto, las cuales pasan por un proceso de entrenamiento guiado.

3.4.2 TIPO DE MUESTRA

La empresa Bayer Medical Heredia cuenta con un grupo de Gerentes especializados en sus áreas respectivas (descritos en la tabla 3) que serán censados sobre la viabilidad del proyecto una vez se tengan los respectivos análisis técnicos y financieros, esto delimita a este grupo como el responsable de tomar la decisión final sobre la factibilidad de la puesta en marcha de la propuesta, siendo así una población inclusiva del 100% del equipo de liderazgo de la empresa en Heredia.

3.4.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Para el análisis de este proyecto se va a requerir que un equipo dentro de Bayer tome la decisión gerencial acerca de los resultados y propuestas que se van a proponer a la línea de producción en estudio, para ello en la siguiente tabla se muestran los criterios de inclusión y exclusión más relevantes:

Tabla 3. Criterios de inclusión y exclusión para la toma de decisión gerencial final de la viabilidad del proyecto

Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión
Gerente de Excelencia Operacional	Gerencias de áreas equivalentes, pero fuera de Costa Rica
Gerente de Producción	
Gerente de Cadena de Suministro	
Gerente de Calidad	
Gerente de Ingeniería	
Gerente de Salud Ocupacional	
Gerente General	
Encargado de finanzas de la planta Bayer Medical Heredia	

Además, durante el análisis financiero y técnico se deben tomar en cuenta los siguientes factores

Tabla 4. *Criterios de inclusión y exclusión para el análisis técnico y financiero del proyecto*

Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión
Cotizaciones presentadas por suplidores locales de especialización en áreas de dispositivos médicos, es decir certificados ISO 13485.	Cotizaciones presentadas por suplidores del exterior para el caso del proceso de ensamble, si es un equipo automatizado si pudiera ser extranjero.
Cambios en la forma en que se reciben las materias primas sin afectar la composición de los materiales.	Proveedores locales sin especialización en dispositivos médicos, es decir, sin certificación ISO 13485.
Soluciones de empaque y automatización en la línea de producción de materiales compatibles con áreas controladas del cuarto de producción.	Cambios en los componentes de las materias primas, ya que conllevan cambios en el producto final. Soluciones de empaque y automatización en la línea de producción de materiales NO compatibles con áreas controladas del cuarto de producción que puedan contaminar el proceso.

3.4.4 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los procesos de tomas de tiempos en las líneas de producción es algo muy común dentro de todas las organizaciones de dispositivos médicos ya que están muy comprometidas con mejorar y controlar la productividad de las líneas, por lo que no se tiene ningún

inconveniente a nivel ético al realizar las mediciones con los operarios, ni tampoco es necesario mencionar sus nombres durante la elaboración del proyecto.

Lo que sí es importante considerar, es la confidencialidad de los datos proporcionados por el área de Finanzas de los costos de producto, ventas o bien gastos, ya que por políticas de la empresa estas no pueden ser reveladas en sus datos originales, van a ser así multiplicados por un factor de proporción que se considerará sin que esto afecte en la toma de decisión final.

3.5 INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

En el día a día de los operarios de producción, a la hora de obtener su productividad, es necesario tomar tiempos de las operaciones descritas anteriormente, esto para incluirlo dentro del balance de línea actual junto con el resto de tiempo muertos planeados que equivalen a aquellos tiempos ya fijados para cubrir necesidades básicas de las personas, como alimentación, configuración de parámetros al inicio del turno, reuniones diarias, entre otras. Los balances de línea son una herramienta elaborada por el departamento de Excelencia Operacional que se basa en los siguientes principios:

- **Experiencia:** durante la medición de tomas de tiempo se deben utilizar recursos con cierto grado de experiencia en la operación, ese periodo es mayor a 6 meses desde su proceso de entrenamiento, ya que si se eligen candidatos muy novatos y con menos de 3 meses de antigüedad se ingresa un factor no contribuyente y ruidoso en los tiempos y que no representan la realidad del día a día.
- **Repetitividad:** esto quiere decir que cuando se hace una medición de tiempos, a la misma persona seleccionada se le deben hacer varias repeticiones haciendo la misma operación para incluir ese factor.
- **Reproducibilidad:** acá se trata de añadir el factor de que varias personas realicen esa misma operación y así incluir dicha variabilidad en la medición.

- Ergonomía: Durante las mediciones de tiempos de operación se debe incluir una correcta postura y las herramientas adecuadas para que el operario pueda realizar la operación de una manera confortante y segura, para ello el departamento de Salud Ocupacional se encarga de hacer las evaluaciones ergonómicas correspondientes.

Una vez tomadas en cuenta estas variables se realizan las mediciones de tiempos de cada operación y se pondera un promedio de cada una para así llegar a consolidar lo que se conoce como tiempos de operación.

Una vez esos tiempos de operación establecidos se ingresa a la herramienta de Excel llamada Balances de Línea que fue elaborada por el departamento de Excelencia Operacional, en la que, dependiendo de los tiempos más largos, los cuales se conocen como cuellos de botella, se reparten los recursos para que dichas operaciones sean balanceadas con las otras y así obtengamos la mayor productividad posible dentro del tiempo total productivo en el turno. De esta manera todos los tiempos y metas de producción en Bayer Medical Heredia son calculadas para los correspondientes análisis y estudios a futuro para medir las capacidades instaladas, y así también se hará para este proyecto.

3.6 VARIABLES

A continuación, se describen aquellos elementos dentro de las variables de estudio del proyecto a través de una matriz que facilita el procesamiento de la información:

Tabla 5. Cuadro de operacionalización de las variables

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Definición Instrumental
Buscar mejor alternativa del mercado para procesar el componente	Precio	Costo del componente	Elegir mejor opción para	Investigación de mercado

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Definición Instrumental
principal (tubo extruido 45in)	Confiabilidad del suplidor	semi-ensamblado Suplidor con certificación ISO 13485	reemplazar el componente actual	
Realizar un análisis en producción de los posibles ahorros en tiempos de operación del procesamiento de este componente.	Productividad	Relación entre la cantidad producida y la cantidad de recursos utilizados en una línea de producción	Buscar la mejor opción que permita la mejor productividad en la línea de producción en estudio	Instrumentos de medición de tiempos como cronómetros y videos
Ejecutar y analizar el balance de viabilidad financiera actual y futuro considerando los indicadores financieros para comparar todos los escenarios disponibles	Rentabilidad	Beneficio económico que se obtiene de alguna inversión de capital	Elegir entre las soluciones aquella que le dé a la compañía una mejor rentabilidad económica en los próximos años	Estudio de los estados de resultados y financieros de los escenarios

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Definición Instrumental
A nivel Gerencial analizar las implicaciones e impactos que conllevaría esta propuesta en aspectos como: aseguramiento de calidad, disponibilidad de recursos para la ejecución del proyecto y posibles riesgos.	Riesgos	Probabilidades y consecuencias ya sean positivas o negativas de una acción o decisión que se tome y deba evaluarse el impacto	Analizar aquellos riesgos en áreas de calidad, recursos humanos, inversión que pueda conllevar esta decisión gerencial	Análisis de metodología de riesgos

3.7 ESTRATEGIA DE ANÁLISIS DE DATOS

Este proyecto tiene como objeto de estudio el análisis de la parte financiera y también técnica de la propuesta de cambio en la forma de manufacturar el producto actual, es por ello que los datos deben ser analizados a través de los análisis financieros que se adquirieron a lo largo de la maestría incluyendo análisis de ganancias y pérdidas basados en los escenarios futuros de los próximos años, para este caso en particular y según las recomendaciones de la parte financiera de la empresa, se recomienda tomar un periodo no menor de 5 años de proyección, en donde se analicen las ventas, gastos, costos que puedan existir en relación con la manufactura de los Transfer sets.

De igual manera a la hora de hacer una inversión de capital y compra de equipo para automatización de dicho proceso la estrategia es de igual forma analizar en un pronóstico de los próximos años la factibilidad financiera de dicha inversión, y aplicar los

conocimientos en variables económicas como TIR y VAN para poder recomendar al equipo gerencial sobre la factibilidad de la propuesta.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

En este capítulo se mostrarán los balances técnicos y financieros a nivel de los resultados de las propuestas en los cuales se incluyen nuevos costos de materia prima y sub-ensambles, así como inversiones a nivel de nuevos equipos o adquisiciones que se necesitarán incluir para el nuevo y mejorado procedimiento en el proceso productivo.

Con respecto al primer objetivo general del proyecto, se van a presentar 2 alternativas de 2 suplidores que cumplan con los requisitos expuestos en la tabla 4 del capítulo 3, que involucrará el nuevo costo de la materia prima semi-ensamblada y su verificación y/o comparación con el costo actual de la materia prima sin procesar o no ensamblada en el caso del tubo 45in de PVC y el polyband. Ver tabla adjunta:

Tabla 6. Costo actual de los componentes materia prima del producto MPTS

Número de parte	Descripción	Cantidad	Costo (\$)
60910632	Spike	1	0.540
87239845	45in tube PVC	1	0.133
88548434	Dual Check Valve	1	0.600
87175065	Cap Male	1	0.015
60886782	Cap Female	1	0.010
59913852	Polyband	1	0.030
			1.328

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base en las recetas de material para el producto MPTS Bayer Heredia (2024).

Según la tabla anterior, el costo actual de los componentes por cada pieza fabricada es de \$1.328, esto representa la base de costo de fabricación del producto actual. Los componentes resaltados en negrita son los principales componentes que según esta cotización o propuesta ya no se adquirirían por separado, sino que de una manera semi-ensamblada por parte del proveedor.

A continuación, se presenta la primera cotización recibida por parte del suplidor Teckniplex, el cual ha cotizado el nuevo sub-ensamble compuesto por el tubo de PVC 45in y el polyband, más la mano de obra en \$0.362 por unidad, de esta manera el nuevo costo por componentes es el siguiente:

Tabla 7. Nuevo costo de los componentes materia prima del producto MPTS, propuesta con suplidor Teckniplex

Número de parte	Descripción	Cantidad	Costo (\$)
60910632	Spike	1	0.540
87239845	45in tube PVC+polyband (semi-ensamblado)	1	0.362
88548434	Dual Check Valve	1	0.600
87175065	Cap Male	1	0.015
60886782	Cap Female	1	0.010
			1.527

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base en las recetas de material para el producto MPTS Bayer Heredia (2024).

Como segunda opción, se decide cotizar con otro suplidor local llamado ITEK el cual presenta su propuesta de \$0.229 para el componente semi-ensamblado 45in tube PVC+polyband, siendo esta una oferta mucho menos costosa que el primer suplidor Teckniplex.

Tabla 8. Nuevo costo de los componentes materia prima del producto MPTS, propuesta con suplidor ITEK

Número de parte	Descripción	Cantidad	Costo (\$)
60910632	Spike	1	0.540
87239845	45in tube PVC+polyband (semi-ensamblado)	1	0.229
88548434	Dual Check Valve	1	0.600
87175065	Cap Male	1	0.015
60886782	Cap Female	1	0.010
			1.394

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base en las recetas de material para el producto MPTS Bayer Heredia (2024).

A modo resumen, a través de la siguiente tabla comparativa se puede observar la diferencia entre ambos suplidores en cuanto al costo de la materia prima final del sub-ensamble MPTS.

Tabla 9. Comparativa entre costos de materias primas presentados por suplidores

Suplidor	Costo total de materia prima (\$)	Diferencia con respecto a costo actual (\$)
Teckniplex	1.527	+0.199
ITEK	1.394	+0.066

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base en los datos mostrados de los nuevos costos de materia prima de los suplidores (2024).

Es evidente que cualquiera de las dos opciones involucra un aumento en el costo actual de la compra de materias primas pues ambos suplidores están absorbiendo una operación de manufactura que actualmente se hace en Bayer el cual involucra personal directo sobre el costo final del producto. Pero también se observa una clara diferencia entre las propuestas presentadas por ambos suplidores que tiene su explicación que será analizada en el siguiente capítulo.

Ahora, se empezará a revisar el estado de resultados de las diferentes propuestas, empezando por la del proceso actual a un plazo de proyección desde el 2024 (año actual) y los próximos 5 años. Estos datos fueron entregados por el área de planeación y proyecciones de demandas del departamento de cadena de suministros y también el área de finanzas proporcionó información en cuanto a costos, los cuales como ya he dicho anteriormente están multiplicados por un factor de conversión debido a la privacidad y confidencialidad de información de la empresa.

Tabla 10. Flujo de efectivo de los productos Transfer sets en los próximos 5 años según escenario actual

Descripción	2025	2026	2027	2028	2029
Unidades (millones unidades)	2 330 801	2 280 702	2 355 097	2 153 348	1 930 768
Ventas	\$ 7 723 258	\$ 7 557 330	\$ 7 803 731	\$ 7 135 540	\$ 6 398 357
Costos Materia Prima	\$ 4 488 546	\$ 4 392 067	\$ 4 535 335	\$ 4 022 412	\$ 3 625 227
Costos Directos	\$ 264 507	\$ 271 119	\$ 277 897	\$ 284 845	\$ 291 966
Costos Indirectos	\$ 221 400	\$ 226 935	\$ 232 608	\$ 238 424	\$ 244 384
Gastos operativos	\$ 25 625	\$ 26 266	\$ 26 922	\$ 27 595	\$ 28 285
Ganancia	\$ 2 723 180	\$ 2 640 943	\$ 2 730 968	\$ 2 562 265	\$ 2 208 494

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes con datos suministrados del área financiera de la empresa (2024).

Los costos directos corresponden a los montos de salarios de los operarios directamente involucrados en el proceso de manufactura de los transfer sets, en este caso 18 operarios fijos anuales, en cuanto a los costos indirectos se incluyen los montos de salario de los ingenieros dedicados a la línea de producción que año tras año se dedican a atender la línea, mejorarla, realizar investigaciones si algún producto sale defectuoso, entre otras cosas.

Es importante recalcar algunas suposiciones en la tabla 10, por ejemplo, por recomendación del área financiera se asume año tras año un aumento del 2.5% en salarios tanto para directos como indirectos ya que es el promedio de aumentos salarial que usa la compañía.

Las ganancias al final de la tabla 10 viene a ser la diferencia entre las ventas de unidades vendidas anualmente y los costos en que se incurre para mantener la línea en operación con respecto al personal involucrado, materias primas y gastos de operación como consumibles (químicos, utilidades eléctricas).

A continuación, se detalla el estado de resultados de la propuesta presentada por el suplidor Tecknplex:

Tabla 11. Flujo de efectivo de los productos Transfer sets en los próximos 5 años según propuesta Teckniplex

Descripción	2025	2026	2027	2028	2029
Unidades (millones unidades)	2 330 801	2 280 702	2 355 097	2 153 348	1 930 768
Ventas	\$ 7 723 258	\$ 7 557 330	\$ 7 803 731	\$ 7 135 540	\$ 6 398 357
Costos Materia Prima	\$ 5 181 417	\$ 5 059 187	\$ 5 233 908	\$ 4 661 108	\$ 4 030 661
Costos Directos	\$ 157 700	\$ 161 643	\$ 165 684	\$ 169 826	\$ 174 071
Costos Indirectos	\$ 221 400	\$ 226 935	\$ 232 608	\$ 238 424	\$ 244 384
Gastos operativos	\$ 15 000	\$ 15 375	\$ 15 759	\$ 16 153	\$ 16 557
Ganancia	\$ 2 147 741	\$ 2 094 190	\$ 2 155 771	\$ 2 050 029	\$ 1 932 683

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes con datos suministrados del área financiera de la empresa (2024).

Es importante recalcar que no es válido para la empresa subir de precios de costo de producto en las ventas ya que estratégicamente no sirve ser menos rentable y más costoso frente a la competencia por ende en todos los escenarios se mantiene el precio final de venta de los sub-ensambles, dicha recomendación proviene del área financiera.

Además la puesta en marcha de esta propuesta requiere una inversión pequeña llamada “one time cost” que significa costo de una sola vez, el cual es de \$35 000 que incluyen los siguientes gastos:

- Validación de Teckniplex en sus instalaciones
- Compra de material para hacer validaciones en Bayer Medical
- Costo de mano de obra sub-contratada por un periodo no mayor de 4 meses ya que se reducen de 18 operarios a 11 operarios directos para la implementación del proyecto a partir del año 1, es decir 2025.

Estos gastos no se colocan en el flujo de efectivo ya que forman parte del presupuesto OPEX de la empresa que se tiene año tras año y es un monto despreciable comparado con una inversión de capital de mayor cantidad. Este gasto aplica igualmente para escenarios 1 y 2 por la naturaleza de las propuestas.

A continuación, se detalla el estado de resultados de la propuesta presentada por el suplidor ITEK:

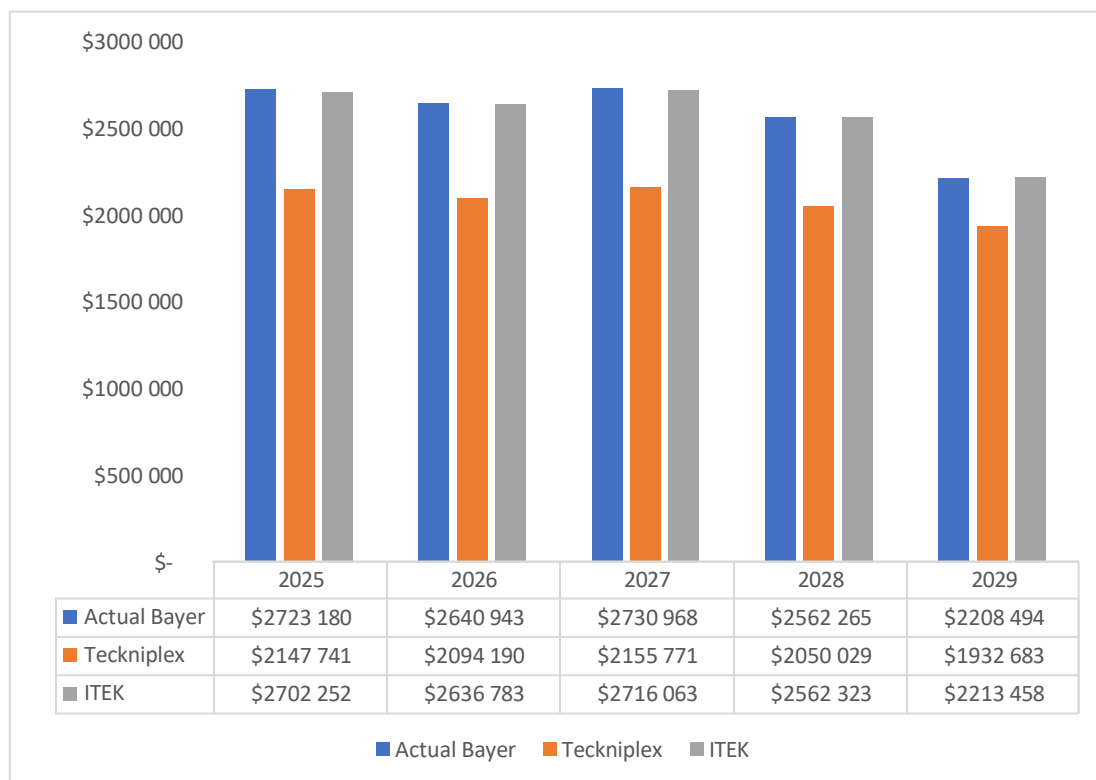
Tabla 12. Flujo de efectivo de los productos Transfer sets en los próximos 5 años según propuesta ITEK

	2025	2026	2027	2028	2029
Unidades (millones unidades)	2 330 801	2 280 702	2 355 097	2 153 348	1 930 768
Ventas	\$ 7 723 258	\$ 7 557 330	\$ 7 803 731	\$ 7 135 540	\$ 6 398 357
Costos Materia Prima	\$ 4 626 905	\$ 4 516 595	\$ 4 673 617	\$ 4 148 814	\$ 3 749 885
Costos Directos	\$ 157 700	\$ 161 643	\$ 165 684	\$ 169 826	\$ 174 071
Costos Indirectos	\$ 221 400	\$ 226 935	\$ 232 608	\$ 238 424	\$ 244 384
Gastos operativos	\$ 15 000	\$ 15 375	\$ 15 759	\$ 16 153	\$ 16 557
Ganancia	\$ 2 702 252	\$ 2 636 783	\$ 2 716 063	\$ 2 562 323	\$ 2 213 458

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes con datos suministrados del área financiera de la empresa (2024).

En el siguiente gráfico figura 16, se observa una comparación entre los tres escenarios comparativos año con año a nivel de ganancia total. Existe una clara desventaja a nivel de ingresos de la propuesta del suplidor Tecknplex con respecto a los otros 2 escenarios incluyendo el escenario actual y la del otro suplidor ITEK.

Figura 16. Flujo comparativo de ganancias de los próximos 5 años para los diferentes escenarios propuestos



Fuente: Elaboración interna de los estudiantes con datos suministrados del área financiera de la empresa (2024).

Comparando los procesos manuales propuestos, se presenta a modo resumen las propuestas de ambos suplidores versus el costo actual de hacer esta operación en la línea de producción regular:

Tabla 13. Comparativa de Ganancias entre las 2 propuestas y el proceso actual

	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Ganancia proceso actual	\$ 2 723 180	\$ 2 640 943	\$ 2 730 968	\$ 2 562 265	\$ 2 208 494	
Ganancia propuesta Tecknplex	\$ 2 147 741	\$ 2 094 190	\$ 2 155 771	\$ 2 050 029	\$ 1 932 683	
Diferencia	\$ -575 439	\$ -546 754	\$ -575 197	\$ -512 236	\$ -275 811	\$ -2 485 437
Ganancia proceso actual	\$ 2 723 180	\$ 2 640 943	\$ 2 730 968	\$ 2 562 265	\$ 2 208 494	
Ganancia propuesta ITEK	\$ 2 702 252	\$ 2 636 783	\$ 2 716 063	\$ 2 562 323	\$ 2 213 458	
Diferencia	\$ -20 928	\$ -4 161	\$ -14 905	\$ 59	\$ 4 964	\$ -34 971

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes con datos suministrados del área financiera de la empresa (2024).

En términos de productividad, se realizan tomas de tiempos del proceso actual y propuesto (con cualquiera de los dos suplidores) para determinar el impacto de incluir como parte de los componentes de materia prima el sub-ensamble, el cual eliminaría la operación número 3 Winding, y pasaría la operación 4 a ser la nueva operación 3, según lo mencionado en la tabla 1 Balance de línea producto MPTS-Transfer Sets. Los resultados se muestran a continuación:

Tabla 14. Nuevos tiempos de operaciones eliminando operación "winding" del proceso.

Operaciones	Tiempo estándar (s/pieza)	Cantidad operarios	Nuevo Tiempo (s/pieza)
Capping (Op 1)	2.45	2	1.23
Solvent Bonding spike (Op 2a)	4.08	3	1.36
Solvent Bonding dual check (Op 2b)	5.56	4.5	1.23
Binning (Op 3)	1.81	1.5	1.21
		11	5.03

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base en la toma de tiempos del proceso mejorado según propuesta de eliminación operación winding (2024).

Como se puede apreciar en la tabla anterior y haciendo un balanceo en las operaciones ya que el cuello de botella ahora deja de ser la operación de winding, sino que ahora es la operación Solvent Bonding Spike, ya que es la de mayor duración, el tiempo total de fabricación de una pieza se disminuye a 5.03 segundos aunque aumenten los tiempos de las operaciones 2, (el tiempo actual de fabricación de una pieza es de 5.79 segundos según tabla 1), esto al final repercute en una mayor productividad de la línea aún con menos recursos, esto quiere decir que el tiempo de producción de una misma cantidad de unidades es menor con esta propuesta de mejora, se fabrica la orden de producción en un menor tiempo que el proceso actual.

Para ilustrar mejor este escenario, la siguiente tabla muestra la productividad por día de la línea de producción en ambos escenarios propuestos, tanto el proceso actual con 4 operaciones como la propuesta de 3 operaciones.

Tabla 15. Comparativa entre proceso actual y mejorado en términos de productividad

Propuestas	Cantidad operarios	Productividad diaria (Unidades)	Productividad mensual (Unidades)	Productividad anual (Unidades)
Proceso actual con 4 operaciones	18	29 280	585 600	6 441 600
Proceso mejorado con 3 operaciones	11	32 880	657 600	7 233 600

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes, con base en la toma de tiempos del proceso mejorado según propuesta de eliminación operación winding y considerando 220 días laborales por año y 20 días por mes (2024).

Se observa una mejora mensual en productividad del 11%, es decir 72 000 piezas adicionales que se obtienen con la mejora incorporada de sacar del proceso actual la operación de winding.

Es importante destacar, que también se propone un tercer escenario en donde, se haga la compra de un equipo automatizado para reemplazar el capital humano en la línea de producción específicamente en la operación de winding. Dicha información fue proveída por el departamento de Automatización de Bayer que se dio a la tarea de hacer un estudio con suplidores especializados en automatización de equipos.

A continuación, se presentan los datos de compra de este equipo y sus características

- Costo del equipo automatizado (inversión capital): \$200.000,00
- Facilidades y utilidades para instalación: \$15.000,00
- Otros gastos (envío y seguro desde proveedor hasta Heredia): \$10.000,00
- Material para pruebas y validación: \$7.500,00
- Calibración y limpieza general: \$3.500,00
- Repuestos anuales y mantenimientos (gastos operativos): \$20.000,00

Es importante recalcar las siguientes suposiciones de este escenario adquiriendo un equipo automatizado para entender de una mejor manera este escenario:

- El flujo de efectivo del proyecto se realiza con una proyección a 5 años ya que es el período más realista de pronósticos de demanda que maneja el departamento de Planning de la empresa.
- Los equipos tanto actuales como nuevos se van a depreciar a 5 años en lugar de 10 años debido a la primera suposición.
- La máquina automatizada que reemplazará el actual proceso de winding se cotiza bajo la especificación al proveedor de igualar o superar la productividad del proceso actual, por lo que ambos escenarios actual y futuro tienen el mismo monto de ventas anuales, ya que al hacer la máquina más rápida que el proceso actual se incrementa el costo y además los operarios de línea de producción en otras operaciones.
- Entre los costos variables se incluyen los costos de materia prima y de personal directo involucrado en el proceso de manufactura, en el caso del escenario futuro hay un ahorro del 0.5% en materia prima ya que el componente del tubo PVC se recibiría en forma de carrucha en vez de material cortado como actualmente se recibe. En el caso del personal directo, para el escenario actual se incluyen 18 operarios y para el escenario futuro se restan las 7 personas que actualmente trabajan en la operación de winding y se suma solamente 1 adicional que corresponde al operador de máquina, es decir, en total serían 12 operarios en el escenario futuro.
- Para la inversión aparte del costo de la maquina automatizada se consideran los gastos de instalación y toda la puesta en marcha ya previamente descritos para un total de \$236.000,00
- Por ser régimen de zona franca la empresa está exenta del pago de impuestos de renta, este rubro se mantiene en cero.

Bajo estas suposiciones a continuación se presenta el flujo neto de efectivo del proyecto propuesto como escenario 3 para este análisis.

Tabla 16. Determinación de los flujos netos de efectivo para escenario 3 máquina automatizada (US \$):

Años	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Δ VENTAS						
(-) Δ COSTOS (ahorros)		114 554	116 436	119 451	119 306	119 800
UTILIDAD BRUTA		114 554	116 436	119 451	119 306	119 800
(-) Δ GASTOS OPERATIVOS		- 38 437	- 39 399	- 40 383	- 41 392	- 42 427
(-) Δ GASTOS NO EROGABLES		- 39 580	- 39 580	- 39 580	- 39 580	- 39 580
UTILIDAD OPERATIVA (UaII)		36 537	37 457	39 488	38 333	37 792
(-) IMPUESTOS SOBRE LA RENTA (0%)		-	-	-	-	-
UTILIDAD NETA		36 537	37 457	39 488	38 333	37 792
(+) Δ GASTOS NO EROGABLES		39 580	39 580	39 580	39 580	39 580
FLUJO NETO DE EFECTIVO	-236 000	76 117	77 037	79 068	77 913	77 372

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes con apoyo en hoja de cálculo de Excel (2024)

Los siguientes flujos generan los siguientes datos financieros:

Tabla 17. *Índices financieros claves del proyecto e inversión para escenario 3 máquina automatizada*

VAN	38 283
TIR (IRR)=	19%
ID=	1.16
PR=	3,05 años
ROI=	16%

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes con apoyo en hoja de cálculo de Excel (2024).

En el caso de Bayer, el costo promedio ponderado de capital mejor conocido como WACC, o bien tasa de descuento es del 12.7% según la información brindada por el departamento financiero, esta es única para proyectos de inversión en Costa Rica y toma en cuenta los riesgos al hacer la inversión en el país y el tipo de industria que representa. Esta es ya un valor predeterminado para cada país, y por ende para esta investigación se considera el punto o valor de referencia para comparar el TIR obtenido.

Al comparar la tasa de capital contra el TIR (Tasa interna de retorno) se observa que este último con un valor de 19% es mayor que la tasa de capital propuesta por la empresa del 12.7%, por lo que el proyecto tiene aspiraciones de ser rentable.

Además, para Bayer y según también la recomendación del departamento financiero un elemento clave de estos índices financieros clave es el periodo de recuperación el cual debe ser menor a 4 años como recomendación para un proyecto de estas características.

En resumen, se muestra a continuación un cuadro resumen de los tres escenarios presentados anteriormente con sus respectivos ahorros o pérdidas según ha sido explicado:

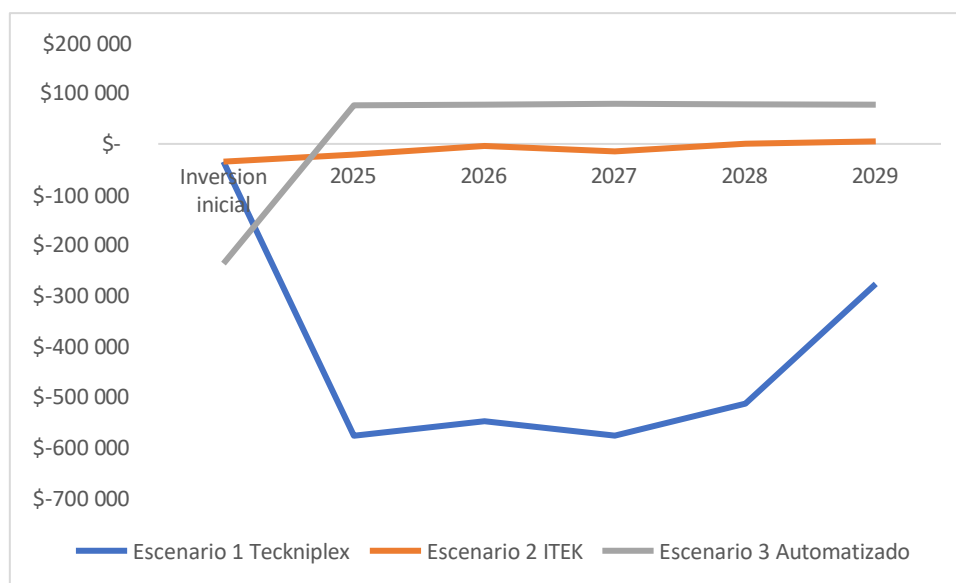
Tabla 18. Cuadro resumen tres escenarios presentados con sus ahorros o pérdidas según corresponda

	Inversión	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Escenario 1 Teckniplex	\$ -35 000	\$ -575 439	\$ -546 754	\$ -575 197	\$ -512 236	\$ -275 811	\$ -2 485 437
Escenario 2 ITEK	\$ -35 000	\$ -20 928	\$ -4 161	\$ -14 905	\$ 59	\$ 4 964	\$ - 34 971
Escenario 3 Automatizado	\$ - 236 000	\$ 76 117	\$ 77 037	\$ 79 068	\$ 77 913	\$ 77 372	\$ 151 509

Fuente: Elaboración interna de los estudiantes con apoyo en hoja de cálculo de Excel (2024).

En el siguiente gráfico figura 17, se observa en el escenario de la empresa Teckniplex que existen una constante línea de pérdidas comparado con los escenarios de ITEK y Automatizado donde incluso a partir del año 2 se empieza a obtener ahorros significativos en las etapas del proceso, los escenarios 2 y 3 muestran una mejor tendencia de ahorros en comparación al primer escenario.

Figura 17. Gráfico resumen de la tendencia lineal de ingresos de ahorros o pérdidas de los tres escenarios en estudio.



Fuente: Elaboración interna de los estudiantes con datos suministrados del área financiera de la empresa (2024).

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

5.1 ANÁLISIS DE LOS ESCENARIOS

En el presente capítulo, se analizarán los resultados obtenidos a lo largo de este estudio, enfocándonos en tres escenarios de cambios en un componente clave del proceso de semi-ensamblado PN-87239845 (Tubo 45IN) de la línea de producción Transfer Sets en Bayer Medical Heredia. Estos escenarios han sido diseñados para evaluar el impacto potencial de diferentes modificaciones tanto financieras, como de procesos de optimización y con ello, proporcionar una visión integral de las posibles mejoras y desafíos que deberá enfrentar la gerencia general la cual, tendrá la responsabilidad de tomar la decisión más idónea para la compañía. A continuación, se describen a alto nivel los tres escenarios considerados, siempre teniendo en consideración que se empezará a revisar las diferentes propuestas, empezando por la del proceso actual a un plazo de proyección desde el 2024 (año actual) y los próximos 5 años.

Escenario 1 “Tecknplex”: este escenario explora la posibilidad de sustituir el componente actualmente utilizado por una alternativa semi-ensamblada como se solicita en el requerimiento al proveedor. Se analizarán los efectos de esta sustitución en el impacto económico y productivo de proceso interno de la planta.

Escenario 2 “ITEK”: al igual que el escenario anterior, este escenario explica la oportunidad de hacer una sustitución del componente por la alternativa semi-ensamblada, con el mismo requerimiento al proveedor, con la diferencia que el suplidor ITEK cuenta la experiencia en generar un componente más acorde a los lineamientos de la exigencia del proceso.

Escenario 3 “Automatización de procesos”: En el tercer escenario, se plantea una optimización a nivel de diseño del proceso por medio de la adquisición de equipo para buscar la automatización; todo esto con el objetivo de simplificar su proceso, pero en contraposición de que a nivel financiero tiene un mayor impacto para el proyecto. Se

discutirán las implicaciones de esta optimización en términos de tiempo de producción, costos operativos y facilidad de implementación.

Estos escenarios proporcionan un marco para la discusión detallada de los resultados y permiten identificar las mejores prácticas y estrategias para la mejora continua del proceso productivo. A lo largo de este capítulo, se presentarán los hallazgos clave, se compararán con la literatura existente y se ofrecerán recomendaciones para futuras investigaciones y aplicaciones prácticas.

Para el primer escenario se completa una cotización al proveedor llamado Tecknplex, el cual, forma parte de la planilla de proveedores actuales de la empresa Bayer Medical, con alrededor de cinco años de ser parte del paquete de proveedores; porque es actual proveedor de los materiales usados en el proceso vigente en estudio.

Cabe resaltar que, para efectos de este estudio, se hizo la cotización del nuevo componente semi-ensamblado con la compañía Tecknplex; logrando obtener una respuesta positiva desde el punto de vista del objetivo de obtención de información de costos, pero fueron muy directos en su respuesta que no contaban con la experiencia, habilidades y con capacidad de planta instalada para brindar o entregar un producto como lo solicitaba el requerimiento respectivo. Lo anterior, generó que la negociación del producto con el proveedor mencionado perdiera un poco de interés, ya que dejó de ser atractiva en ambas direcciones del negocio, y esto está directamente relacionado en el incremento en precio por unidad final.

Ahora, desde el punto de vista financiero este escenario incrementa el costo por unidad en un monto de \$0.199. Esto a nivel de justificación del proyecto para la gerencia general y de la finalidad del presente estudio, no hace el mejor sentido ya que; parte de los objetivos es buscar las opciones que sean más accesibles desde el punto de vista económico, que aporten valor desde la perspectiva de agilidad y la modernización del proceso productivo.

El escenario planteado con la cotización de la empresa Tecknplex, forma parte de los tres opciones que serán puestos en la mesa de la gerencia general, pero analizando el tema del costo del producto final este escenario no es acorde para ser la opción más idónea para el posible cambio del componente semi-ensamblado.

El segundo escenario en contemplado en este estudio es el presentado bajo la cotización de la compañía ITEK, lo cual, es importante hacer mención que esta empresa no forma parte del paquete de proveedores de Bayer Medical y sería la primera ocasión en ingresar en este grupo.

Para efectos de este estudio y con la variable que el suplidor actual del producto no cuenta con la capacidad instalada y la experiencia en la elaboración del producto semi-ensamblado; se le solicitó apelando a la buena relación que existe, una recomendación de un proveedor que pudiera suplir la necesidad del componente y es por esto, que son tomados en cuenta para este estudio.

Dentro de los planteamientos de crecimiento o aumento para el segundo escenario, se plantea un crecimiento en la producción basado en la variable que la empresa ITEK será la principal proveedora del componente semi-ensamblado. Esto ocasiona que se pueda una mayor oferta a las plantas y clientes internos de Bayer Medical. Adicionalmente, un efecto directo es que reducirá en términos generales el tiempo total de la línea de producción que le dará a la compañía Bayer Medical un aumento en el espacio y tiempo disponible de la línea de producción, y adicional más espacio desde el punto de vista de innovación ya que se puede generar una mayor inversión para generar nuevos productos, y con ello cumplir con uno de los objetivos estratégicos de la empresa de desarrollar e innovar para la evolución de Bayer Medical. Además, otro punto a favor del segundo escenario es la optimización del espacio total de la producción, esto tiene un impacto directo en la generación o el aumento de la manufactura de nuevos productos.

Dentro de los lineamientos dictados por Bayer Medical es que por cambios internos de la compañía existe poco apetito para realizar proyectos de inversión de capital o compra de equipo de alta inversión. Lo cual, en este segundo escenario se plantea un enfoque de toma de decisiones internas a nivel local que poseen, por sí mismas una menor afectación a nivel global de la empresa. Ahora bien, este escenario denota un riesgo al delegar un proceso que actualmente está bajo control de los operarios internos, y se trasladaría a un tercero proveedor. Lo cual, implica una revisión adicional en el nuevo procedimiento que se debe plantear.

A nivel financiero la propuesta de ITEK es de \$0.229 para el componente semi-ensamblado 45in tube PVC+polyband, siendo esta una oferta mucho menos costosa que el primer suplidor Tecknplex. Lo anterior, plantea un escenario más viable en el momento de una posible toma de decisión de la Gerencia General, esto además está más que sustentado en una mejora mensual en productividad del 11%, es decir 72,000 piezas adicionales que se obtienen con la mejora incorporada de sacar del proceso actual.

Basado en los resultados anteriores, el segundo escenario plantea una atmósfera más conveniente para que la gerencia general pueda inclinarse por este planteamiento. Siempre bajo los principios de una decisión informada y con todas las variables corroboradas a través de los resultados.

Por último, se plantea a la gerencia general de Bayer Medical un tercer escenario donde se enfocaría en el desarrollo de la Automatización de procesos, esto a través de la adquisición de una máquina que automatizaría el procedimiento. Lo anterior, al generar una compra de equipo tienen implicaciones directas en los costos del proyecto, desde costos por un mayor tiempo de implementación hasta un obstáculo a nivel financiero como se denotó en los enunciados del segundo escenario existe poco apetito por parte de la compañía para realizar proyectos de inversión de capital o compra de equipo de alta inversión, lo cual hace poco probable una tendencia de la toma de decisión por parte de la gerencia general hacia este plan. Esto también implica que erogaciones de alto valor a

nivel local implica aprobaciones fuera de la administración local de Bayer Medical Costa Rica. Es imperativo aclarar que la inversión en el escenario de automatización enfocada en la maquinaria no tiene mayor afectación a nivel de rentabilidad en el corto plazo debido a que la demanda planteada del producto en los próximos 5 años generará un decrecimiento, por lo que este escenario implicaría generar una estimación de depreciación anual en 5 años del activo adquirido, calculando además el valor de rescate del mismo.

A nivel financiero, este escenario plantea un TIR (Tasa Interna de Retorno) de 19% mucho más alta que la tasa de referencia de la empresa Bayer Medical que está establecida en 12,7% para el año 2024, esto por la ampliación de los costos por adquisición e instalación de los nuevos de equipos de automatización.

Los resultados demuestran que este escenario no debería tener un buen ambiente desde el punto de vista de la gerencia general, ya que la inversión inicial no es acorde a los lineamientos para los posibles proyectos que se pueden aprobar.

En resumen, los resultados obtenidos en este estudio proporcionan una comprensión más profunda del cambio de componente Semi-ensamblado PN-87239845 (TUBO 45IN) de la línea de producción Transfer Sets para la optimización del proceso en Bayer Medical Heredia, Costa Rica. A través del análisis detallado de los datos, se ha demostrado que las implicaciones financieras, técnicas y estratégicas tienen un alcance directo en la toma de decisión directa de la gerencia general. Estos hallazgos no solo corroboran estudios previos, sino que también aportan nuevas perspectivas sobre costos, procesos y procedimientos que amplían los desarrollos y la innovación de nuevos productos en Bayer Medical.

Basado en esta discusión la opción recomendada desde el punto de vista técnico por la implicaciones ya explicadas anteriormente es el escenario 2, con el proveedor ITEK, aunque a nivel financiero sea más atractiva la propuesta del escenario 3 máquina

automatizada. Esto realmente conlleva al equipo de gerencia tomar una decisión basada en ambos criterios, y como se explica anteriormente Bayer en los momentos actuales prefiere invertir en proyectos o soluciones que no involucren inversión de capital y además basado en que se desea optimizar el espacio actual para permitir la llegada de otras líneas de producción que permitan una mayor rentabilidad global del negocio, se recomienda en este proyecto evaluar y posteriormente implementar el escenario 2, ya que si bien es cierto no presenta un ahorro a futuro, permite de una manera más sencilla y rápida la implementación y puesta en marcha de esta mejora, comparada con el escenario de automatizar que podría llevar varios años.

5.2 ANALISIS DE SENSIBILIDAD DE LOS ESCENARIOS

La sensibilización de estados financieros se refiere al proceso de realizar un análisis de sensibilidad. Este análisis evalúa cómo las variaciones en las variables clave afectan los resultados financieros de una empresa. Es una herramienta fundamental en la toma de decisiones financieras y la gestión de riesgos.

Analizar un análisis de sensibilidad implica varios pasos clave. El proceso de manera general:

- **Identificación de Variables Clave:** Primero, se debe identificar las variables que pueden afectar significativamente los resultados financieros. Estas pueden incluir costos, ingresos, tasas de interés, entre otros.
- **Definición de Rango de Valores:** Para cada variable clave, define un rango de valores posibles. Por ejemplo, si se está analizando el impacto de las ventas, se podría considerar un rango del 10% por debajo y por encima de las ventas proyectadas.
- **Construcción de Escenarios:** Crea diferentes escenarios variando una o más de las variables clave dentro de los rangos definidos. Esto permitirá ver cómo cambian los resultados bajo diferentes condiciones.

- **Cálculo de Resultados:** Para cada escenario, se calculan los resultados financieros, como el flujo de caja, el valor presente neto (VAN), o la rentabilidad. Esto ayudará a entender el impacto de las variaciones en las variables clave.
- **Análisis e Interpretación:** Se analizan los resultados obtenidos para identificar cuáles variables tienen el mayor impacto en los resultados financieros. Esto te permitirá tomar decisiones más informadas y gestionar mejor los riesgos.

Bayer está considerando cambiar un componente en su proceso de manufactura en Costa Rica. Para tomar una decisión informada, se realizará un análisis de sensibilidad que considere el tipo de cambio, la tasa de inflación en Costa Rica y la variable accionario de Bayer en los últimos tres años. Además, uno de los escenarios incluirá la compra de un activo, afectando la tasa de interés del préstamo correspondiente.

Datos Históricos

1. Tipo de Cambio (USD/CRC):

- 2021: Promedio de 619.33 CRC/USD
- 2022: Promedio de 643.41 CRC/USD
- 2023: Promedio de 541.64 CRC/USD

2. Tasa de Inflación:

- 2021: 1.63%
- 2022: 8.3%
- 2023: Menos del 1%

3. Variable Accionaria de Bayer:

- 2021: Rango de 44.00 a 55.00 EUR
- 2022: Rango de 40.00 a 50.00 EUR

- 2023: Rango de 45.00 a 55.00 EUR

Escenarios de Análisis

Escenario 1: Aumento en Precio de Materia Prima con Reducción de Costo de Mano de Obra

- Tipo de Cambio: 600 CRC/USD
- Inflación: 5%
- Acciones de Bayer: 45.00 EUR
- Precio de Materia Prima: +10%
- Costo de Mano de Obra: -5%

Escenario 2: Reducción en Materia Prima y Disminución en Costos de Manufactura

- Tipo de Cambio: 500 CRC/USD
- Inflación: 1%
- Acciones de Bayer: 55.00 EUR
- Costos de Manufactura: -5%

Escenario 3: Compra de Activo

- Tipo de Cambio: 550 CRC/USD
- Inflación: 3%
- Acciones de Bayer: 50.00 EUR
- Compra de Activo: Sí, con una tasa de interés del 5%

Análisis de Sensibilidad

Costos de Producción y rentabilidad:

- Escenario 1: El aumento en el precio de la materia prima incrementaría los costos de producción, pero la reducción en el costo de mano de obra podría compensar parcialmente este aumento. En este escenario si los ahorros aumentan cada año compensando los valores actuales, tanto el TIR como VAN se verían impactados positivamente. Esto aplica para cualquier escenario.
- Escenario 2: La reducción en el precio de la materia prima y la disminución en los costos de manufactura reducirían significativamente los costos de producción. Si la tasa de inflación se mantiene baja como dice ese escenario no debería haber un aumento significativo en los próximos años, repercutiendo en gastos controlados año con año y así afectando de manera positiva el TIR y el VAN.
- Escenario 3: La compra del activo con una tasa de interés del 5% incrementaría los costos financieros por la inversión, manteniendo la eficiencia a corto y largo plazo, sin tener una optimización significativa, al sensibilizar este valor y se usa una tasa del 5% en lugar del 12.7% el escenario 3 de equipo automatizado se ve mucho más rentable ya que la TIR del 19% sigue estando muy por encima del valor solicitado del 5%, sin embargo este escenario es poco probable ya que una tasa de ese valor solo en países Europeos se maneja. Ahora bien, si esta tasa de descuento aumenta hasta superar un 12.7% esto afecta de forma negativa ya que disminuye el valor del VAN y no genera una rentabilidad al acercarse al 19%.

Decisión Final:

- Escenario 1: Se recomienda evaluar cuidadosamente el impacto del aumento en los costos de materia prima y considerar estrategias adicionales para mitigar este impacto.

- Escenario 2: Se recomienda proceder con el cambio del componente, ya que la reducción en los costos de producción mejoraría la rentabilidad.
- Escenario 3: Se recomienda proceder con la compra del activo si se espera una mejora significativa en la eficiencia y rentabilidad a largo plazo.

Conclusión

El análisis de sensibilidad muestra que la decisión de cambiar el componente de manufactura y la compra del activo dependen en gran medida del comportamiento del tipo de cambio, la inflación, variable accionario de Bayer, tasa de descuento país. En un escenario optimista, el cambio y la compra son favorables, mientras que, en un escenario pesimista, es prudente esperar.

5.3 GESTIÓN DE LOS RIESGOS DEL PROYECTO

En cuanto a la Gestión de riesgos del proyecto, esta es un área de mucha importancia, donde se incluyen los procesos para llevar a cabo la identificación, gestión, identificación y análisis de los riesgos que representa para el proyecto su implementación. Así, mediante una adecuada gestión de los riesgos, la probabilidad o impacto de los riesgos negativos hacia el proyecto sean minimizados.

De acuerdo al PMI, los procesos involucrados en esta área son los siguientes:

1. Planificar la Gestión de los Riesgos.
2. Identificar los Riesgos.
3. Realizar el Análisis Cualitativo de Riesgos.
4. Realizar el Análisis Cuantitativo de Riesgos.
5. Planificar la Respuesta a los Riesgos.
6. Implementar la Respuesta a los Riesgos.
7. Monitorear los Riesgos.

En el caso del primer punto, planificar la gestión de los riesgos consiste en definir las actividades relacionadas a los riesgos del proyecto, asegurando la visibilidad e importancia de estos para la organización e interesados.

Para el caso de este proyecto en particular se va a realizar el análisis de riesgo para el escenario propuesto como el más recomendado de la investigación en desarrollo, es decir, el escenario 2 descrito en este mismo capítulo, en donde el proveedor ITEK desarrolla la manufactura del subensamble.

En las siguientes tablas se presentan las probabilidades de ocurrencia y de impacto de la organización establecidos por el equipo de Liderazgo de la empresa y los estándares globales.

Tabla 19. Probabilidades e impacto del proyecto según la organización

Clasificación de probabilidad		Clasificación del impacto				
Escala	Probabilidad	Escala	Descripción	Costo	Impacto en el cronograma	
Muy alta 5	70-80%	5	Crítico	≥\$5 M	Retrasa significativamente la finalización de un hito importante del proyecto	6+ meses de retraso
Alta 4	51-70%	4	Alta	\$1M-\$5M	Es probable que retrase significativamente la finalización de un hito	3-6 meses de retraso
Media 3	31-50%	3	Medio	\$500k-\$1M	Retraso moderado de la finalización del hito	3 meses de retraso
Baja 2	11-30%	2	Bajo	\$100K-\$500K	Poco probable afecte el cronograma	
Muy baja 1	0-10%	1	Muy bajo	≤100K	Sin impacto en el cronograma del proyecto	

Fuente: Según datos recomendados del PMI y establecimientos de la organización.

A continuación, se presenta una matriz de probabilidad e impacto que se derivan de la organización.

Tabla 20. Matriz de probabilidad e impacto

Matriz de probabilidad e impacto						
Probabilidades	Muy Alta	5	10	15	20	25
	Alta	4	8	12	16	20
	Media	3	6	9	12	15
	Baja	2	4	6	8	10
	Muy Baja	1	2	3	4	5
		Muy Bajo	Bajo	Medio	Alto	Crítico
Impacto						

Fuente: Según datos recomendados del PMI y establecimientos de la organización.

Así mismo la organización cuenta con un plan de acción para los valores obtenidos de la matriz de probabilidad e impacto los cuales se describen a continuación.

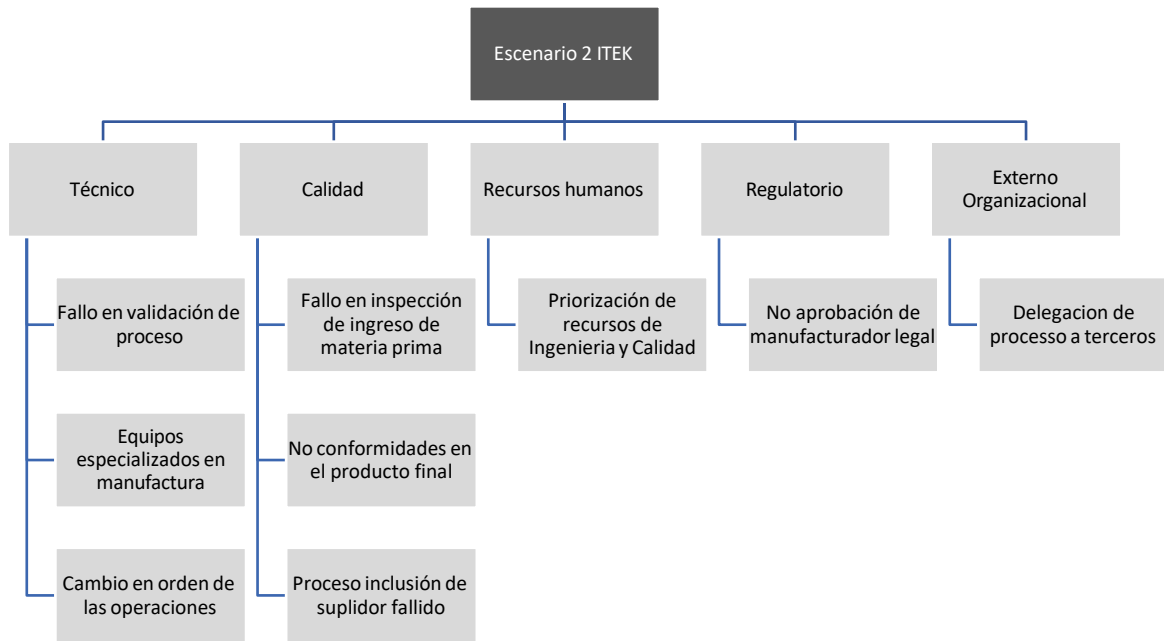
Tabla 21. *Matriz de Probabilidad, impacto y acción de los riesgos*

Matriz de Probabilidad, impacto y acción de los riesgos	
Calificación	Acción requerida
16-25	Desarrollar un plan de mitigación de riesgos del proyecto. Se deben tener reservas de cronograma y un costo del proyecto establecido
10-15	Desarrollar un plan de mitigación de riesgos del proyecto. Se deben tener reservas de cronograma y un costo del proyecto establecido
5-9	Desarrollar un plan de mitigación de riesgos del proyecto.
2-4	Utilizar una herramienta de gestión de riesgos del proyecto
1	No se requiere ninguna acción

Fuente: Según datos recomendados del PMI y establecimientos de la organización.

Ahora se procede a identificar los riesgos individuales de este proyecto, que trae consigo ciertos beneficios, ya que permite a la organización y equipo de trabajo a tener una visión más clara de los posibles riesgos que podrían afectar al proyecto y así minimizar el impacto negativo de estos y obtener el mayor éxito posible. Es por ello que para el escenario 2 se proponen los siguientes riesgos:

Tabla 22. Identificación de riesgos del escenario 2



Fuente: Elaboración propia, basada en los criterios de mayores riesgos del proyecto.

Luego se realiza en conjunto el análisis cualitativo y cuantitativo de los principales riesgos del proyecto ya descritos anteriormente, para ello se presenta la siguiente tabla que describe los riesgos del proyecto.

Posteriormente en la tabla 24 se realiza la parte de planificar la respuesta a los riesgos de aquellos identificados como necesarios de eliminar en el siguiente análisis:

Tabla 23. Análisis cualitativo y cuantitativo de los riesgos

Categoría	Causa	Dueño del riesgo	Descripción del riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango (probabilidad x impacto)	Estrategia
Técnico	Fallo en validación de proceso	Ingeniero de validación y suplidor ITEK	Al ser un proceso transferido a un suplidor debe ser validado para cumplir con la evidencia objetiva de la ISO 13485	3	2	6	Mitigar
Técnico	Equipos especializados en manufactura	Suplidor ITEK	Los equipos de Bayer no se pueden vender o transferir al suplidor ya que debe tener un respaldo, se tiene el riesgo que los equipos a utilizar no sean iguales a los originales	2	4	8	Mitigar
Técnico	Cambio en orden de las operaciones	Ingeniero de Manufactura y Excelencia Operacional	Al sacar una operación del proceso actual se debe replantear el orden de las operaciones lo que puede generar riesgo de adaptación de los operarios	5	1	5	Mitigar
Calidad	Fallo en inspección de ingreso de materia prima	Ingeniero de Calidad	Este material actualmente se inspecciona, pero cada componente por separado, con este cambio se recibe un semi-componente aumentando así el riesgo de encontrar algún fallo en inspección visual	4	2	8	Mitigar
Calidad	No conformidades en el producto final	Departamento de producción	Manufactura incorrecta del producto final	1	5	5	Mitigar
Calidad	Proceso de inclusión de suplidor fallido	Departamento de Calidad	Que se ingrese de manera incorrecta el suplidor al sistema de calidad y sea muy largo el proceso	3	3	9	Mitigar
Recursos humanos	Priorización de recursos de Ingeniería y calidad	Equipo Gerencial	Que no se priorice el proyecto y no haya recursos para ejecutarlo	3	2	6	Mitigar
Regulatorio	No aprobación de manufacturador legal	Equipo Gerencial	Existe un riesgo que Bayer manufacturador legal no acepte transferir el proceso a un tercero	2	2	4	Aceptar
Externo organizacional	Delegación de procesos a terceros	Equipo Gerencial	Se va a pasar el conocimiento de una parte del proceso a un suplidor, sin embargo, existen figuras legales previas que se negocian y firman para compartir información	1	1	1	Aceptar

Fuente: Elaboración propia con base en los riesgos y opiniones de los expertos de cada área, entrevistas, entre otros

Tabla 24. Plan de respuestas a los riesgos del proyecto

Categoría	Causa	Antes del plan			Estrategia	Después del plan de respuesta			
		Probabilidad	Impacto	Rango (probabilidad x impacto)		Respuesta al riesgo	Probabilidad	Impacto	Rango (probabilidad x impacto)
Técnico	Fallo en validación de proceso	3	2	6	Mitigar	Intercambio de información técnica incluyendo documentos de validación	2	2	4
Técnico	Equipos especializados en manufactura	2	4	8	Mitigar	Compartir planos y talleres utilizados anteriormente	1	3	3
Técnico	Cambio en orden de las operaciones	5	1	5	Mitigar	Actualizar las instrucciones de trabajo y entrenar al personal	4	1	4
Calidad	Fallo en inspección de ingreso de materia prima	4	2	8	Mitigar	Crear con ITEK un proceso de inspección visual robusto para no recibir material defectuoso	2	2	4
Calidad	No conformidades en el producto final	2	4	8	Mitigar	Actualizar las instrucciones de trabajo y entrenar al personal	1	4	4
Calidad	Proceso de inclusión de proveedor fallido	3	3	9	Mitigar	Trabajar con tiempo de antelación según planeación del proyecto	1	3	3
Recursos humanos	Priorización de recursos de Ingeniería y calidad	3	2	6	Mitigar	Alinear las prioridades de la empresa en pro de proyectos de mejora	1	2	2

Fuente: Elaboración propia con base en los riesgos y opiniones de los expertos de cada área, entrevistas, entre otros

Luego del análisis realizado anteriormente de cara a la realización del proyecto es importante hacer la implementación de todas las respuestas propuestas en este proyecto para el equipo elegido en dirigir la ejecución del mismo, así como el monitoreo de cada implementación, sólo así se puede garantizar el éxito del proyecto garantizando al equipo gerencial tener una respuesta lista durante el ciclo de vida del mismo, y dando mayor seguridad al equipo a la hora de ejecutar el proyecto.

Los datos mostrados en este proyecto a través del profundo y detallado análisis de riesgo muestran que el escenario 2 propuesto como más recomendado luego del análisis técnico y financiero, es capaz de mitigar los mayores riesgos que enfrenta la propuesta, siendo este una opción recomendada desde el punto de vista de decisión gerencial para la empresa Bayer Medical.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

En conclusión, la propuesta de viabilidad técnica y financiera para el cambio de proceso en la manufactura del producto Transfer Sets en Bayer Medical durante el último semestre de 2024 ha demostrado ser un ejercicio integral y crucial para la toma de decisiones gerenciales. A través de un análisis exhaustivo de los aspectos técnicos y financieros, se ha logrado identificar las oportunidades y desafíos asociados con la implementación del nuevo proceso.

El estudio ha revelado que, desde una perspectiva técnica, el cambio de proceso es factible y puede mejorar significativamente la eficiencia operativa y la calidad del producto.

La propuesta no solo proporciona una hoja de ruta clara para la implementación del cambio, sino que también ofrece recomendaciones estratégicas para mitigar los riesgos y maximizar los beneficios. En resumen, esta tesis ha aportado una base sólida para que la gerencia de Bayer Medical tome una decisión informada y estratégica, alineada con los objetivos de crecimiento y sostenibilidad de la empresa.

Se concluye que, tras una exhaustiva evaluación de las alternativas disponibles en el mercado para recibir y procesar el componente principal (tubo extruido 45in) durante la manufactura de Transfer Sets, se ha determinado que ITEK es el proveedor más adecuado. La selección de ITEK se basa en su capacidad para ofrecer el componente a un costo por unidad de US \$0.23, lo cual es menor en comparación con el otro proveedor consultado. Esta ventaja en costos no solo permite una reducción en los gastos de producción, sino que también contribuye a mejorar la competitividad de Bayer Medical en el mercado.

La decisión de optar por ITEK como proveedor estratégico se alinea con los objetivos de eficiencia y sostenibilidad de la empresa. Además, la relación con un proveedor confiable y

con certificación ISO 13485 como ITEK asegura la continuidad y calidad en el suministro del componente, lo cual es esencial para mantener altos estándares de producción.

Al seleccionar a ITEK, la empresa no solo logra una ventaja económica inmediata, sino que también establece una base sólida para futuras colaboraciones y desarrollos en su proceso de manufactura. Esta decisión estratégica, fundamentada en un análisis riguroso, posiciona a Bayer Medical para enfrentar con éxito los desafíos del mercado y continuar su trayectoria de crecimiento y excelencia.

Se concluye el siguiente análisis en producción de los posibles ahorros en tiempos de operación del procesamiento del componente, se ha revelado oportunidades significativas para mejorar la eficiencia operativa en aproximadamente un 11% anual. Al identificar y evaluar los cuellos de botella y las áreas de mejora en el proceso actual, se ha demostrado que la implementación del nuevo componente procesado puede reducir considerablemente los tiempos de operación. Estos ahorros en tiempo no solo optimizan el flujo de trabajo, sino que también permiten una mayor capacidad de producción y una mejor utilización de los recursos.

Además, la reducción en los tiempos de operación contribuye directamente a la disminución de los costos operativos. Menos tiempo dedicado a cada unidad de producción implica menores costos laborales y de energía.

En conclusión, el análisis del balance de viabilidad financiera actual y futuro (a 5 años plazo), considerando los indicadores financieros para los tres escenarios propuestos, ha proporcionado una visión clara de las implicaciones económicas y estratégicas para Bayer Medical.

En el primer escenario, la opción de elegir al suplidor Tekniplex, a pesar de su costo elevado de materia prima, resulta en una pérdida financiera significativa. Este escenario sugiere la necesidad de explorar alternativas más rentables para asegurar la sostenibilidad financiera de la empresa.

El segundo escenario, que considera al proveedor ITEK, muestra una mejora en la eficiencia y una reducción en los costos de mano de obra. Sin embargo, esta opción no ofrece un beneficio económico sustancial a corto plazo.

Finalmente, el tercer escenario, que implica la compra de equipo automatizado con un alto costo inicial de inversión, una Tasa Interna de Retorno (TIR) del 19% y un periodo de recuperación de 3.05 años presenta una opción viable a largo plazo, sin embargo, este escenario está en contra oposición de las medidas adoptadas por la alta gerencia de Bayer de hacer inversiones de alto costo de capital ya que requiere de muchas aprobaciones exhaustivas dentro de la organización.

En conclusión, el análisis gerencial de las implicaciones e impactos de la propuesta de cambio en el proceso de manufactura del producto Transfer Sets en Bayer Medical ha revelado varios aspectos críticos que deben ser considerados para asegurar el éxito del proyecto.

En términos de aseguramiento de calidad, la implementación del nuevo proceso debe garantizar que los estándares de calidad no solo se mantengan, sino que se mejoren. Esto implica una revisión exhaustiva de los procedimientos de control de calidad y la capacitación adecuada del personal para manejar el nuevo componente. La calidad del producto final es esencial para mantener la confianza de los clientes y la reputación de la empresa en el mercado. La disponibilidad de recursos para la ejecución del proyecto es un factor determinante. Es crucial asegurar que se disponga de los recursos financieros y humanos necesarios para llevar a cabo el cambio de proceso sin interrupciones significativas. Esto incluye la planificación detallada de la asignación de recursos y la gestión eficiente del tiempo para minimizar el impacto en la producción actual.

Finalmente, la identificación y gestión de posibles riesgos es fundamental para el éxito del proyecto. Los riesgos pueden incluir interrupciones en la cadena de suministro, problemas técnicos durante la implementación y resistencia al cambio por parte del personal. Un plan

de gestión de riesgos robusto, que incluya estrategias de mitigación y contingencias, es esencial para abordar estos desafíos y asegurar una transición suave y exitosa.

De acuerdo con la implementación efectiva de estos planes de mitigación propuestos, se concluye que es esencial para asegurar que cualquier posible riesgo sea abordado de manera proactiva, minimizando su impacto en el proyecto. Este enfoque no solo protege la integridad del proyecto, sino que también garantiza que el equipo esté preparado para enfrentar cualquier desafío que pueda surgir.

Es importante destacar que, tras un análisis detallado, no se ha identificado ningún riesgo que pueda impactar negativamente de manera significativa en la implementación del proyecto o en la toma de decisiones por parte de la gerencia general. Esta ausencia de riesgos críticos proporciona una base sólida para avanzar con confianza en la ejecución del proyecto. La gerencia puede estar segura de que las medidas de mitigación propuestas son adecuadas y efectivas para manejar cualquier eventualidad menor que pueda presentarse.

En resumen, la implementación de los planes de mitigación y la ausencia de riesgos significativos refuerzan la viabilidad y seguridad del proyecto. Este análisis integral y la preparación meticulosa aseguran que el proyecto puede ser llevado a cabo con éxito, proporcionando tranquilidad a la gerencia y al equipo de ejecución.

6.2 RECOMENDACIONES

Se recomienda proceder con el cambio de componente en el proceso de manufactura del producto Transfer Sets, utilizando al proveedor seleccionado, ITEK. Esta decisión se fundamenta en la viabilidad técnica y financiera detallada en la propuesta, que demuestra una reducción significativa en los costos de mano de obra y un aumento en la capacidad de producción. Aunque el cambio no genera una rentabilidad inmediata en el flujo de caja, los beneficios operativos y estratégicos a mediano y largo plazo justifican una posible decisión de cambio.

La colaboración con ITEK permitirá a Bayer Medical optimizar sus procesos de manufactura, mejorando la eficiencia y reduciendo los costos operativos. Esta optimización es crucial para mantener la competitividad en el mercado y asegurar la sostenibilidad del proceso de manufactura de Transfer Sets. Además, la reducción en los costos de mano de obra liberará recursos que pueden ser reinvertidos en otras áreas estratégicas, potenciando el crecimiento y la innovación.

Se recomienda que Bayer Medical proceda con la selección de ITEK como el proveedor del componente principal (tubo extruido 45in) para la manufactura de Transfer Sets. Esta colaboración no solo optimiza los costos, sino que también fortalece la cadena de suministro de Bayer Medical, garantizando la disponibilidad del componente en tiempos críticos, además, la adopción de ITEK como proveedor refleja el compromiso de Bayer Medical con la eficiencia operativa y la gestión prudente de recursos.

Se recomienda implementar este análisis que debe enfocarse en mapear detalladamente cada etapa del proceso de manufactura, identificando cuellos de botella y áreas de ineficiencia que puedan ser optimizadas mediante la adopción de nuevas técnicas de producción.

Es crucial involucrar a los equipos de ingeniería y producción en la evaluación de estos tiempos de operación, ya que su conocimiento práctico y experiencia en el terreno proporcionarán realimentación valiosa para la identificación de mejoras.

Aún cuando el análisis financiero recomienda considerar la inversión en equipo automatizado (escenario 3), dado su potencial para generar un retorno significativo dentro de los requerimientos financieros de Bayer, no obstante, a la luz de este estudio y como una decisión más gerencial se recomienda ejecutar la opción del proveedor ITEK (escenario 2) basada en que presenta un menor impacto de inversión de capital y beneficios en optimización de procesos y espacio el cual es estratégicamente viable para la futura expansión de otras líneas de producción a futuro que asegure el crecimiento sostenido de Bayer Medical basada en los criterios técnicos ya mencionados.

Se recomienda seguir el plan de mitigación de riesgos propuesto en este estudio, para el aseguramiento de la calidad de los productos. Además, certificar la disponibilidad de recursos para la ejecución de la propuesta de la implementación. Con una planificación cuidadosa y una ejecución estratégica, Bayer Medical puede lograr mejoras significativas en su proceso de manufactura y fortalecer su posición competitiva en el mercado.

Luego del análisis exhaustivo realizado previamente, se recomienda tomar en cuenta e implementar cada uno de los planes de mitigación basados en los riesgos identificados durante el proceso, buscando asegurar cada uno de los procedimientos que aplican dentro del proyecto de este estudio.

CAPITULO VII. PROPUESTA

Una vez explicadas las razones del escenario propuesto por este proyecto, y luego de un análisis de riesgo del mismo, se procede a realizar la propuesta final de implementación del escenario 2, en este caso, para que pueda ser ejecutado sin ningún inconveniente en la empresa Bayer Medical SRL como parte de los proyectos de optimización y eficiencia en una de sus líneas de producción, dicha propuesta es liderada por un Gerente de Proyectos que se encarga de liderar de principio a fin cada una de las tareas y entregables que se presentarán, en conjunto con otras áreas dentro de Bayer y por supuesto con el suplidor seleccionado para mitigar los riesgos.

El objetivo general de esta propuesta corresponde a la creación del plan de implementación general de la propuesta una vez el equipo de Liderazgo de Bayer apruebe el caso de negocio y termina con la puesta en marcha del proceso productivo con las modificaciones establecidas en los capítulos anteriores, es decir con el proceso ya en proceso productivo utilizando el sub ensamble proveído por el suplidor ITEK.

Así mismo incluye las principales tareas, entregables y responsables de cada una de estas acciones con sus respectivas de fechas de ejecución y cumplimiento para la puesta en marcha de la propuesta.

A continuación, se detalla en la siguiente tabla el diagrama de Gantt detallado del proyecto para la empresa Bayer Medical.

Tabla 25. Diagrama de Gantt para la implementación del proyecto en Bayer Medical


Propuesta de implementación		Inicio semana																											
Actividades	Responsable	1-Oct	8-Oct	15-Oct	22-Oct	29-Oct	5-Nov	12-Nov	19-Nov	26-Nov	3-Dec	10-Dec	17-Dec	24-Dec	31-Dec	7-Jan	14-Jan	21-Jan	28-Jan	4-Feb	11-Feb	18-Feb	25-Feb	4-Mar	11-Mar	18-Mar	25-Mar	1-Apr	8-Apr
Iniciación																													
Presentación del caso de negocio al equipo de Liderazgo Bayer	Gerente del proyecto	█	█	█																									
Planeación																													
Creación del diagrama de gantt del proyecto	Gerente del proyecto	█	█	█																									
Acta de proyecto y selección de recursos directos	Gerente del proyecto y equipo liderazgo				█	█	█	█	█																				
Inicio del proyecto con partes involucradas	Gerente del proyecto									█																			
Ejecución																													
Inclusión de suplidor al sistema de calidad	Ingeniero de Calidad Suplidores										█	█	█	█															
Poner orden de compra por servicios y material de validación al suplidor	Comprador															█													
Creación de protocolos y procedimientos para la validación	ITEK equipo Ingeniería																█	█	█	█									
Compra de equipo para manufactura	ITEK equipo Ingeniería																█	█	█	█									
Ejecución de validación ITEK																													
IQ (instalación de equipos)	ITEK equipo Ingeniería																					█	█						
PQ (corridas productivas 3 lotes)	ITEK Calidad																						█						
Revisión y aprobación de reportes	Calidad Bayer																							█					
Inspección de materia prima en Bayer (lotes de validación)	Laboratorio de Incoming																								█				
Agendar corridas de validación en Bayer plan de producción	Planeador de producción																									█			
Rediseño de la línea de producción TS	Ingeniero Excelencia Operacional											█	█	█	█														
Ejecución del rediseño de la línea TS	Ingeniero de Manufactura																█	█	█	█	█								
Creación de protocolos y procedimientos para la validación Bayer	Ingeniero de Manufactura																												
Modificación de instrucciones de trabajo	Ingeniero de Manufactura																												
Entrenamiento al personal de producción	Ingeniero de Manufactura																												
Ejecución de validación Bayer	Ingeniero de Manufactura																												
PQ (corridas productivas 3 lotes)	Ingeniero de Manufactura																												
Ejecución de pruebas de Calidad y Estadística	Ingeniero de Calidad																												
Revisión y aprobación de reportes	Ingeniero de Calidad																												
Cierre/Control																													
Poner las órdenes de compra por el 2025 según el pronóstico	Planeador de producción																												
Recibir lotes de ITEK	Laboratorio de Incoming																												
Agendar corridas de producción regular en Bayer	Planeador de producción																												
Monitorear según los resultados de incoming y producción regular	Calidad y Gerente de Proyecto																												

Fuente: Elaboración propia con base en los criterios técnicos de las diferentes áreas involucradas

Con base en el Diagrama de Gantt anterior, las etapas de un proyecto se dividen en cuatro las cuales son Iniciación, Planeación, Ejecución y Cierre. Sin embargo, en la gestión como tal del proyecto se incluye al final la etapa de Control, esto con el fin de asegurarse como Gerente de proyectos que el proyecto cumplió con los objetivos establecidos según el acta del proyecto presentada al inicio.

En el caso particular de este proyecto, el área de Excelencia Operacional será de antemano la encargada de liderar las tareas del mismo de principio a fin, es por ello que a continuación se presenta el acta de proyecto inicial, la cual describe de manera general el entregable principal, la descripción del proyecto, fecha de cierre, inversión, así como un resumen del caso de negocio que viene a hacer todo el desarrollo de esta investigación. Dicha acta de proyecto es parte del formato de la empresa.

Tabla 26. Acta de proyecto Optimización del proceso de manufactura de la línea de Transfer Sets



Título del proyecto- Optimización del proceso de manufactura de la línea Transfer Sets	
Producto	Entrega de un nuevo diseño de proceso de manufactura a partir del cambio de componenete semi-ensamblado en PN-87239845 de la línea Transfer sets que en vez de 18 operarios solamente utilice 11 con un aumento productivo del 11% en su productividad diaria
Descripcion de Proyecto	Ejecución de la validación del proceso con el suplidor local ITEK y posterior validación interna Bayer con dicho material y modificaciones en la línea de producción. Incluyendo el proceso de inclusión de un nuevo suplidor y la compra de materiales.
Cierre	Abril 2025
Inversión \$	
Costos relacionados a OPEX, \$35000 inversión que incluye la validación y compra de materiales para validación. No se requiere de CAPEX	
Caso de Negocio.. Porque Bayer debe invertir recursos en este proyecto	
Disminución de mano de obra directa de 18 operarios a 11 operarios disminuyendo gastos operativos sin resultar en costos negativos significativos a lo largo de los años Aumento de productividad del 11% anual que equivale a 792 000 piezas adicionales aún con menos personal directo Optimización del espacio actual de la línea de produccion Transfer sets para mayor espacio a nuevos productos	
Gerente de Proyecto	Patrocinador
Excelencia Operacional	Gerente General

La fase de inicio y planeación son lideradas en la mayor parte por el Gerente de Proyectos, posterior a eso la fase de la ejecución es un trabajo en conjunto con diferentes áreas

como Calidad, Ingeniería, Compras y planeación de la producción quienes previamente ya se habían priorizado con sus gerentes para poder colaborar en el esfuerzo de entregar el proyecto. Esta etapa inicia con la validación desde el lado del suplidor ITEK ya que ellos deben empezar el proceso validando la nueva operación de winding con el material de extrusión proveído por el suplidor original del mismo, sin embargo, debe estar muy acompañado por el equipo de Ingeniería de Bayer para que aprendan del proceso actual y puedan cumplir sin ningún problema con los requerimientos de calidad. Una vez ellos finalicen su validación de proceso, el siguiente paso es validar con ese material nuevo el proceso en Bayer Medical, que supone adecuar la línea de producción actual a las nuevas necesidades para así optimizar el espacio actual.

En dicha fase también se incluye el entrenamiento de los operarios en las nuevas y modificadas instrucciones de trabajo para que al final se entregue el producto final tal y como se establece en las especificaciones de los clientes.

Finalmente, en la etapa de cierre, aquí se incluyen todos los reportes de validación exitosos y con la evidencia objetiva que todo se cumplió de acuerdo a las especificaciones de calidad. Acá también se incluye una etapa de control para más que todo el área logística en compras y planeación para que ya en su proceso regular incluyan a ITEK en sus planes de consumo regular.

En cuanto al costo de implementación de esta propuesta, como se ha descrito en la sección de resultados, se requiere de una inversión inicial de cerca de \$35 000 lo cual abarca más que toda la compra de materia prima y ejecución del proceso de validación, así como la subcontratación de mano de obra por un periodo definido para sostener durante los meses establecidos en el diagrama de Gantt para sostener la producción del primer año en ejecución de esta propuesta. No se prevé algún otro costo adicional ni inversión de capital siendo esta una de las ventajas más atractivas de dicha propuesta, en donde la empresa no debe desembolsar una suma alta de capital para poner en ejecución un proyecto de optimización.

Los costos relacionados a Ingeniería y Calidad no se consideran costos adicionales ya que sus gastos se asumen en el costo de producto actual y no es necesario contratar de manera adicional dichos recursos, ya que la empresa cuenta con expertos en estas áreas que puedan ejecutar las validaciones y el proyecto en general como parte de sus funciones diarias.

Basado en la propuesta presentada a los tomadores de decisión se de generar un presupuesto de ahorros y pérdidas totales a 5 años donde se compare el escenario elegido como el ideal versus el escenario del proceso actual. En ambos escenarios se plantean ventas en igual proporción. A diferenciación los costos directos e indirectos materia prima y gastos operativos que generan una variación en el presupuesto total de los escenarios.

A la hora de hacer este presupuesto comparativo se identifica que al finalizar el periodo de 5 años hay un margen de \$34 971 negativos para el escenario propuesto que se deriva de los gastos operativos y costos generales, sin embargo y como se ha explicado anteriormente esta propuesta se elige por la flexibilidad que genera en el área operativa para poder trabajar la línea de producción de una manera mas eficiente y productiva, a través de una reducción de colabores directos que a su vez alivia la carga de las operaciones al reducirlas y también brindando la capacidad de optimización de espacio que es crucial y clave para la empresa.

REFERENCIAS

1. Audax. (2021). La Mejora Continua y Optimización de Procesos: Elementos Clave para el Éxito Empresarial. <https://udax.edu.mx/experiencia/empresas-y-negocios/la-mejora-continua-y-optimizacion-de-procesos-elementos-clave-para-el-exito-empresarial>
2. Asana Inc. (2024). Gestión de calidad: qué es y cómo implementarla. <https://asana.com/es/resources/quality-management>
3. Asana Inc. (2024). Metodologías de mejora de procesos y cómo hacer una propuesta. <https://asana.com/es/resources/process-improvement-methodologies>
4. Bayer AG. (19 de diciembre de 2023). Historia de la compañía. Artículo de sitio web Bayer. <https://www.bayer.com/de/unternehmensgeschichte/2023-bis-heute?autotranslate=es>
5. Del proyecto a la tesis. (2012). Guía metodológica para la realización de trabajos de investigación. <https://ri.ujat.mx/bitstream/200.500.12107/3970/1/Del%2BProyecto%2Ba%2Bla%2BTesis.pdf>
6. Dólar Costa Rica. (2024). Tipo de cambio histórico del dólar en Costa Rica. <https://dolarcostarica.com/historico>
7. Edworking. (2022). Alcances y limitaciones de un proyecto con ejemplos. <https://edworking.com/es/blog/startups/alcances-y-limitaciones-de-un-proyecto-con-ejemplos>
8. Finanzas Gerenciales. (2019). Conceptos técnicos para el éxito financiero. <https://contabilidadfinanzas.com/finanzas-gerenciales/>
9. International Organization for Standardization. (2016). Medical devices- Quality management systems- Requirements for regulatory purposes (ISO 13485).

10. ISO 9001. (2015). La norma ISO 9001:2015, titulada "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos". Plataforma de navegación en línea (OBP). <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:tr:37121:ed-1:v1:en>
11. ISO 9001. (2015). Norma ISO 9001, titulada "Sistemas de Gestión de Calidad / Norma ISO 9001". ESGINNOVA Group. <https://www.isotools.us/normas/calidad/iso-9001/>
12. Investing. (2024). Bayer AG. <https://es.investing.com/equities/bayer-ag-historical-data>
13. IBM. (2024). ¿Qué es la mitigación de riesgos? <https://www.ibm.com/mx-es/topics/risk-mitigation>
14. Leyendecker, S. (22 de Mayo de 2023). Bayer Net, Organización, Radiología, Clear direction. From Diagnosis to Care. <https://bayernet.int.bayer.com/es-es/organization/pharmaceuticals/radiology/home>
15. LIFEDER. (2024). Enfoque de la investigación: tipos y características. <https://www.lifeder.com/enfoque-investigacion/>
16. Meyers, F. (2000). Estudios de tiempos y movimientos para la manufactura ágil.
17. Project Management Institute. (2017). A guide to the project management body of knowledge. Sixth edition.
18. Questionpro. (2024). Gestión del cambio: Guía completa para la gestión efectiva en la Era Post Pandemia. <https://www.questionpro.com/blog/es/gestion-del-cambio/>
19. SAP. (2021). Gestión del cambio: ¿por qué es importante para las empresas? <https://www.sap.com/latinamerica/about/company.html>
20. Safety Culture. (2024). Aseguramiento de la calidad y control de calidad. <https://safetyculture.com/es/temas/aseguramiento-de-la-calidad-y-control-de-calidad/>
21. Statista. (2024). Evolución de la tasa de inflación en Costa Rica desde 2015 hasta 2029. <https://es.statista.com/estadisticas/1190003/tasa-de-inflacion-costa-rica/>
22. Toma De Decisiones Financieras: Enfoques Y Herramientas. (2024). Amo la Matemática. https://amolamatematica.com/toma-de-decisiones-financieras-enfoques-y-herramientas/?expand_article=1

23. Toma de Decisiones Gerenciales. (2024). TOMA DE DECISIONES GERENCIALES.
<https://tomadedecisiones.net/toma-de-decisiones-gerenciales/?reload=874580>
24. Varrelman, L. (26 de Junio 2024). Bayer Net, The Art of Engagement: Mastering Social Media Conduct. https://bayernet.int.bayer.com/es-es/organization/pharmaceuticals/radiology/shared/news/2024/06/24/the_art_of_engagement_social_media

ANEXOS

Cotización escenario 1



NATVAR

Parque Industrial, Calle 72
Provincia de Cartago, Cartago, Costa Rica
T: (506) 2573-4051

DATE: MAY 24, 2024

Bayer Medical

Attention: Maria Fernanda Cespedes

QUOTE #: CR24-012-1

SALESPERSON	CUSTOMER	PROGRAM	SHIPPING TERMS	LEAD TIME	PAYMENT TERMS
Pablo Fallas	Bayer	PVC Tube	FOB - Cartago, Costa Rica	6-8 weeks (A.R.O.)	Net 30

ITEM #	CUSTOMER PART #	DESCRIPTION	LENGTH	U/M	QTY	UNIT PRICE PER 1000	EXT.
CR24-012-1	NTC000109	Ref NCR0196ST001A Material: 8066G-105 ID = 0.110 +/- 0.003" OD = 0.160 +/- 0.004" <u>*Tubing coil and band, 240 PCS per coil per bag, 1 bag per carton</u> <u>*Using specific band (poly band/paper band)</u>	45 +/- 0.5"	PCS	200.000	\$361.87	\$72,374.07

Quote is valid for 30 days.

Payable in US dollars.

Natvar Terms and Conditions will apply to all purchases.

Acceptance of Buyer's Purchase Order and/or the sale and purchase of all products is subject to the terms and conditions contained in Tekni-Plex's Standard Terms and Conditions of Sale which can be found at <http://www.tekni-plex.com/privacy-policies-and-legal/>. All additional or different terms offered by Buyer are expressly rejected.

Thank you for your business!

Cotización escenario 2



QUOTATION

12-Aug-2024

PRESENTED TO:
BAYER Medical S.R.L.
Zona Franca Metropolitana
Building E-1
Barreal de Heredia, Costa Rica

BAYER Medical - Tube Coiling								
ITEM	ANNUAL VOLUME	25,000	50,000	100,000	300,000	2,000,000	3,000,000	COMMENT
BAYER Medical - Tube Coiling LABOR - HOURS		115.96	231.89	463.78	1,391.35	9,275.69	13,913.53	
BAYER Medical - Tube Coiling ASSEMBLY - HC		0.05	0.09	0.19	0.56	3.72	5.57	
BAYER Medical - Tube Coiling ASSEMBLY - USD		\$10,436	\$15,073	\$26,899	\$52,871	\$278,271	\$417,406	
LABOR COST PER UNIT		\$0.4174	\$0.3915	\$0.2690	\$0.1762	\$0.1391	\$0.1391	
BAYER Medical - Tube Coiling Tube - USD		0.1325	0.1275	0.1250	0.1122	0.0876	0.0876	
BAYER Medical - Tube Coiling POLYBAND - USD		0.0030	0.0030	0.0030	0.0030	0.0030	0.0030	
MATERIAL COST PER UNIT		\$0.1355	\$0.1305	\$0.1280	\$0.1152	\$0.0906	\$0.0906	
Systems setup & Validation		\$5,000.00						Systems setup, documentation development and basic process validation
Other NRE		TBD						Specific Manufacturing Equipment and Fixtures, Re-usable packing container, etc
VALIDATION AND NRE COST		\$5,000						
TOTAL COST		\$13,823	\$21,598	\$39,699	\$87,431	\$459,471	\$689,206	
TOTAL COST PER UNIT		\$0.5529	\$0.4320	\$0.3970	\$0.2914	\$0.2297	\$0.2297	







TERMS AND CONDITIONS

- The proposed labor rate includes all DL costs, pro-rated allocations for IL and Administrative support, utilities, and general overhead costs; any changes on the process inputs will require recalculation of the proposal
- The proposed material cost is the direct transfer of prices that Bayer has with its current vendors.
- Customer is responsible for providing all equipment, installation and validation costs required to manufacture the product.
- Customer is responsible to provide proper training to ensure smooth ramp up of production. Labor time, parts and materials costs during this period are the responsibility of the customer.
- All outbound shipments are EXW Iték. All inbound shipments must be DDP ITEK. Customer is responsible for all Customs and Transportations costs. ITEK may provide these services, directly or through a 3rd party.
- Customer is responsible for the insurance of all consignment equipment, tooling and materials. ITEK may provide umbrella coverage through its own policies, endorsing to customer.
- All products or services that ITEK contracts on behalf of the customer with a 3rd party will be subject to an administrative fee on top of invoiced cost.
- ITEK Quality System will be used to govern services rendered, customer or end-customer may perform audits with prior notice.
- ITEK ERP System will be used to control inventory, customer may have reports and remote access to data

Cotización escenario 3

Cotizacion Maquina Automatizada - Winding Transfer Sets

MC Maria Cespedes <maria.cespedes@bayer.com>
Para:  CESPEDES ALFARO MARIA FERNANDA

  Responder  Responder a todos  Reenviar  
Mar 27/08/2024 9:28

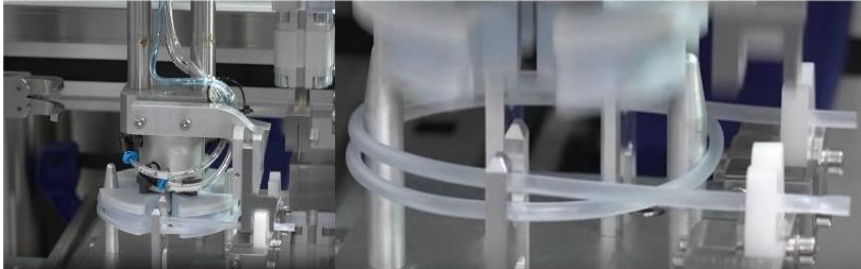
From: Jason Zamora <jason.zamora@bayer.com>
Sent: Tuesday, August 27, 2024 9:14 AM
To: Maria Cespedes <maria.cespedes@bayer.com>
Subject: Cotizacion Maquina Automatizada - Winding Transfer Sets

Estimada Maria Fernanda,

Por este medio le hago llegar los principales costos asociados al proyecto de automatización del proceso de Winder en la línea de producción de transfer sets que luego de varios meses de investigación el departamento de Automatización en conjunto con suplidores locales y extranjeros hemos acordado serían los más razonables para la creación del caso de negocio del proyecto de automatización de dicha operación,

- Costo del equipo automatizado (inversión capital): \$200.000,00
- Facilidades y utilidades para instalación: \$15.000,00
- Otros gastos (envío y seguro desde proveedor hasta Heredia): \$10.000,00
- Material para pruebas y validación: \$7.500,00
- Calibración y limpieza general: \$3.500,00
- Repuestos anuales y mantenimientos (gastos operativos): \$20.000,00

Adjunto algunas imágenes del prototipo cotizado de la winder automatizada (modelo estándar de fabricación),



Jason Zamora
Sr. Automation Engineer
