

Certificación Internacional para la Fabricación de Prótesis, Tejidos e Implantes Médicos
mediante tecnología 3D en Colombia

María Paula Sánchez Tarazona

Universidad Pontificia Bolivariana
Administración de Negocios Internacionales

Bucaramanga

2020

Tabla de Contenido

Resumen	3
Abstract	4
Introducción.....	5
Justificación.....	6
Funciones Para Desarrollar	7
Cronograma.....	8
Ampliación del Problema	9
Objetivo General:	9
Objetivos Específicos	9
Marco Teórico	10
Análisis Sectorial.....	14
Modelo de atractividad de Porter	16
Amenaza de la entrada de nuevos competidores	19
Amenaza de posibles productos sustitutos	20
Poder de negociación de los proveedores.....	21
Poder de negociación de los clientes	23
Rivalidad entre competidores existentes	24
Conclusiones Generales del Modelo de Atractividad.....	27
Proceso de certificación.....	29
Requisitos para la certificación de calidad ISO 9001	32
Pasos por seguir para la Obtención de la Certificación	34
Cadena de distribución	36
Alianzas Estratégicas.....	37
Conclusiones	39
Fuentes Bibliográficas	40

Resumen

5/12/2020

www.upbbga.edu.co/biblioteca/formaton.php

RESUMEN GENERAL DE TRABAJO DE GRADO

TITULO: Certificación Internacional para la Fabricación de Prótesis, Tejidos e Implantes Médicos mediante tecnología 3D en Colombia

AUTOR(ES): María Paula Sánchez Tarazona

PROGRAMA: Facultad de Administración de Negocios Internacionales

DIRECTOR(A): Helio Armando Fernández Aranda

RESUMEN

El presente proyecto pretende analizar los factores de productividad y competitividad que se verían afectados por la adquisición de una certificación internacional, la cual establezca que los procesos utilizados por la empresa Print3D Colombia S.A.S en la fabricación de prótesis e implantes médicos por medio de la impresión 3D o más conocida como fabricación aditiva, cumpla con los mejores estándares de calidad. Es un sector poco explorado en Colombia, pero gracias al crecimiento de la demanda en el sector salud y en la tecnología, este se ha convertido en un atractivo para los emprendedores e inversionistas. A través de la adquisición de este certificado internacional de calidad en procesos empresariales y de fabricación, se espera establecer estrategias con los proveedores seleccionados para proporcionar las materias primas necesarias para la fabricación de prótesis e implantes médicos personalizados para cada paciente y así reducir costos, tiempo y que los pacientes se vean expuestos a la realización de varios procedimientos médicos cuando se pueden realizar con tecnología 3D y que sirvan para el resto de su vida,

PALABRAS CLAVE:

tecnología 3D, productividad, crecimiento, proveedores

V° B° DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO

Abstract

5/12/2020

www.upbbgs.edu.co/biblioteca/formatoi.php

GENERAL SUMMARY OF WORK OF GRADE

TITLE: International Certification for the Manufacture of Prosthetics, Tissues and Medical Implants using 3D technology in Colombia

AUTHOR(S): María Paula Sánchez Tarazona

FACULTY: Facultad de Administración de Negocios Internacionales

DIRECTOR: Helio Armando Fernández Aranda

ABSTRACT

This project aims to analyze the productivity and competitiveness factors that would be affected by the acquisition of an international certification, which establishes that the processes used by the company Print3D Colombia SAS in the manufacture of prostheses and medical implants by means of 3D printing or better known as additive manufacturing, meet the best quality standards. It is a sector little explored in Colombia, but thanks to the growth in demand in the health sector and in technology, it has become an attraction for entrepreneurs and inversionistas. Through the acquisition of this international certificate of quality in business and manufacturing processes, it is expected to establish strategies with selected suppliers to provide the raw materials necessary for the manufacture of personalized prostheses and medical implants for each patient and thus reduce costs, time and time. that patients are exposed to the performance of various medical procedures when they can be performed with 3D technology and that they serve for the rest of their lives.

KEYWORDS:

3D technology, productivity, growth, suppliers

V° B° DIRECTOR OF GRADUATE WORK

Introducción

Como requerimiento de la Universidad Pontificia Bolivariana para la obtención del título como profesional en Administración de Negocios Internacionales, en el presente plan de trabajo se contemplan las actividades a realizar en el proyecto de grado, con el principal objetivo de realizar una descripción del proceso de comercialización y certificación internacional para la autorización del uso e importación de materiales y tecnología 3d, con el fin de fabricar prótesis e implantes en Colombia. Adicionalmente evaluar la viabilidad de realizar una alianza y cómo será el desempeño de la empresa Print3D Colombia en el sector Manufacturero. Este plan de trabajo se ha formulado teniendo en cuenta la información, necesidad y el sector en el que se desean desarrollar como empresa santandereana.

Justificación

La práctica empresarial es una oportunidad que se les da a los estudiantes para ganar experiencia en el ámbito laboral, pues permite que los conocimientos que logramos obtener durante nuestra formación profesional en la universidad sean utilizados en un entorno apto para demostrar tales competencias adquiridas a lo largo de los semestres que cursamos. Con el trabajo realizado en la práctica, se referencia un ambiente profesional donde se fortalecen aspectos personales y profesionales, teniendo como meta colaborar en el departamento de logística de la empresa. Se desarrollaron competencias de trabajo en equipo y de manejo de documentación para la realización de procesos Internacionales y nacionales. Es satisfactorio para mí, tanto como persona, como estudiante, lograr llegar al final de esta etapa que sirve como preparación para mi futuro mundo laboral, pues la estancia en la empresa en la que realicé mis prácticas empresariales fue de gran beneficio para mi crecimiento como profesional en la carrera de Administración de Negocios Internacionales .

Funciones Para Desarrollar

- Trámites de documentación frente agentes de aduanas
- Alerta de llegada de mercancías a agentes de envíos internacionales
- Seguimiento de mercancías en tránsito
- Solicitud de productos a proveedores internacionales
- Envío de documentación y soportes a proveedores internacionales
- Seguimiento a envíos nacionales en tránsito
- Solicitud de cotizaciones a proveedores internacionales

Cronograma

ACTIVIDADES	MES 1	MES 2	MES 3
Formulación del problema de investigación y Plan de trabajo	X		
Realización del anteproyecto	X		
Caracterización del Sector	X		
Análisis de Productividad	X		
Selección de la certificación y reconocimiento de requisitos		X	
Establecimiento de estrategias		X	
Desarrollo de la cadena de logística			X
Evaluación			X
Sustentación			X

Ampliación del Problema

Objetivo General:

Analizar los indicadores de competitividad y productividad del sector en que se encuentra la empresa PRINT3D Colombia para la obtención de autorización del uso de materiales y tecnología 3d para comercializar prótesis, tejidos e implantes médicos en Colombia.

Objetivos Específicos

1. Identificar los requisitos internacionales y nacionales para implementar materiales y tecnología 3d en prótesis, tejidos e implantes médicos
2. Describir el proceso a seguir durante la certificación.
3. Determinar el proceso logístico para la distribución de las prótesis e implantes en Colombia
4. Seleccionar e identificar diferentes empresas de Santander que sirvan de apoyo para la fabricación y distribución de los productos 3D
5. Analizar materiales autorizados para la fabricación de productos y servicios médicos en Colombia

Marco Teórico

Tener un equipo tecnológico como una impresora a la mano ha sido una completa revolución para la humanidad en las últimas dos décadas. La capacidad de crear un documento y ponerlo en papel desde casa fue un evento equiparado con la aparición de máquinas de escribir. Pero si ese fuera el objetivo de un sprint, el mundo tendría que correr un maratón completo. Al mismo tiempo, durante varias décadas se ha estado gestando todo un laberinto de posibilidades para utilizar una tecnología que apenas comienza a mostrar lo que puede hacer. Cuando se enciende una máquina y se coloca sobre un modelo o diseño digital, entran en juego diferentes materiales, que se van añadiendo capa por capa de la forma más precisa para crear un objeto en tres dimensiones. Incluso se construyeron prototipos industriales para casas y puentes. La inmensidad de las posibilidades se deja al criterio de la creatividad y por supuesto de las capacidades de la máquina.

Hay prototipos para cada tipo de industria. En Colombia, en el sector médico se conocen empresas como Fabrilab, que fabrica prótesis de manos, brazos, piernas o productos para personas con discapacidad visual, algunos de los cuales son donados a niños de escasos recursos. Para el sector de la construcción, casos como Conconcreto, desarrolló una impresora 3D específica con tecnología Siemens para agilizar el tiempo de construcción de apartamentos de bajos ingresos.

Estas situaciones muestran cuán avanzada es esta tecnología y cuánto puede aportar a una variedad de sectores. Hay muchas empresas y emprendedores en Colombia que lo saben y están dando pasos de crecimiento de la mano de la impresión 3D. Como un ejemplo específico en la utilización de tecnología 3D es la empresa Undos3D en el norte de Cali. Desde 2013, ofrecen diseño e impresión 3D a empresas y particulares, especialmente médicos e instituciones médicas, para el desarrollo de modelos biológicos para la planificación quirúrgica.

Existe la afirmación de que las principales oportunidades están en el campo médico, ya que cirujanos han implementado tecnología para la planificación quirúrgica y así mejorar el tratamiento de los pacientes cuando de alguna complicación médica se trata. También es muy útil para las empresas que buscan ver un prototipo del empaque de su próximo producto o para los empresarios que buscan lanzar una primera versión de su producto. Por otro lado, tenemos a empresarios como Lissy Rodríguez, que actualmente es la directora de protolab3d.co en la ciudad de Bogotá, ha afirmado que el interés por utilizar esta tecnología va en aumento. Una de las características que tiene la empresa, es que los pedidos se realizan mediante un formulario en Internet. Y en caso tal de no tener el diseño 3D, puede proporcionar el modelado y una estimación de su requerimiento, para de esta forma realizar una simulación en el software de impresión. Esta herramienta (que es usada dependiendo de la impresora y el filamento o resina que se utilizara para el modelo, da un tiempo aproximado y da los gramos, que son los dos aspectos analizados en esta empresa para el precio.

Una de las actividades más importantes que realiza esta empresa es procesar diferentes tipos de polímeros (plásticos) en función del propósito de la pieza para la que se ha elegido el material. Disponen de filamentos (materia prima) de PLA a base de maíz y patatas. También tienen partículas de madera, aluminio, bronce, entre otros. La finalidad de esto es hacer lo que la persona quiera, lo más importante es ver el objetivo de hacer la pieza y elegir el material adecuado para ella. No solo tienen el servicio de impresión 3D, sino que también tienen el control de la fabricación de diferentes impresoras 3D, lo que los ha llevado a ferias en EE. UU. Para vender y donde ya exportan.

En la actualidad este tipo de tecnologías bajo el método de fabricación aditiva, están cambiando los diferentes modos de producción. Aunque todavía es difícil competir con ciertos métodos convencionales debido a que la velocidad de producción aún se considera lenta, sigue

siendo un método bastante atractivo. La impresión 3D lleva tiempo, más si es un proceso en “masa” y aún no es considerado como el método preferido para varios sectores. Sin embargo, como es mencionado por varias fuentes, el campo médico está muy interesado en esta tecnología por la capacidad de crear soluciones adaptadas a cada paciente, lo cual la convierte en una oportunidad para empresas que desean crecer en este sector poco explorado. Para mostrar el alcance que puede tener este tipo impresión puede tener, se estima que son casi 7,500 millones de morfologías diferentes a las cuales los médicos deben adaptarse y es ahí donde la impresión 3D aparece como una nueva solución para crear dispositivos personalizados que satisfagan las necesidades de los pacientes.

Existe una firma estadounidense llamada Allied Market Research, la cual realizó una estimación de que el mercado de la impresión 3D médica alcanzará los \$ 2.3 mil millones a finales del 2020. Este crecimiento podría explicarse por las oportunidades que se presentan en términos de personalización que ofrece este tipo de fabricación. La firma propuso algunos ejemplos de lo que se puede realizar con este tipo de tecnología y así ser más útil para los empresarios: crear prótesis, implantes, fabricar modelos que funcionan preparar mejor una operación quirúrgica o para fabricar dispositivos médicos que faciliten ciertas operaciones sensibles y garantizar la salud de los pacientes.

Existen varias oportunidades claves para el sector médico mediante el uso de tecnología 3D. Pero en este caso para la empresa y para el sector, de las más relevantes es la Fabricación Aditiva para diseñar implantes y prótesis. Un implante está destinado a reemplazar un órgano durante un prolongado período de tiempo o para complementar una o más de sus funciones que realiza en el cuerpo humano. Por lo tanto, está totalmente adaptado al paciente y su anatomía. La

personalización consume mucho tiempo y es costosa cuando se trata de usar métodos de fabricación tradicionales.

Y es ahí donde el uso de la impresión 3D los fabricantes de prótesis e implantes pueden crear soluciones con las dimensiones correctas, con un diseño complejo y a un costo menor que métodos tradicionales. Por otro lado, cuanto, a la durabilidad de los dispositivos médicos creados con esta tecnología, incluso si el número de ejemplos es aún bajo en comparación con los métodos tradicionales, podemos mostrar el ejemplo de las copas de titanio en 3D que siguen siendo tan efectivas después de ser colocadas en el paciente. Esto lo que busca es facilitarle al paciente la duración de sus prótesis y evitar que cambie el implante cada década, para facilitar su vida diaria y ahorra las incómodas cirugías.

Lo cierto es que el campo de la impresión 3D va a tener un futuro brillante en función a la aparición de la fabricación aditiva. En los próximos 10 años, el campo de la medicina habrá evolucionado gracias al rápido desarrollo de esta tecnología y está dentro del plan de acción definido por este sector, que seamos testigos de los primeros órganos funcionales bioimpresos, que una innovación digna de las mejores películas y series de ciencia ficción y medicina.

Por esta razón en principal, sería una oportunidad muy interesante y digna de analizar para la empresa PRINT3D Colombia, la cual ya cuenta con un portafolio en este sector médico y que proyecta un crecimiento exponencial, que mejorará los índices de competitividad de la empresa ya que como es anteriormente planteado, es un nuevo “mercado” del cual esta empresa Santandereana puede llegar a formar parte. Gracias a un estudio propuesto por procolombia, se ha determinado que este sector puede llegar a ser clave en una economía como la que posee Colombia y afectar directamente la inversión extranjera directa; que es conocida con una gran parte de los “ingresos” de diferentes sectores de la economía.

Análisis Sectorial

La fabricación aditiva o impresión 3D no tiene una clasificación sectorial específica en Colombia, pero por sus características y las diferentes empresas que utilizan esta tecnología para la producción de bienes, Pro Colombia junto con Colombia Productiva lo clasifican dentro del sector Manufactura. La característica principal de este sector es que se dedica exclusivamente a la transformación de diferentes materias primas en productos y bienes terminados y listos para que ser consumidos, o bien para ser distribuidos por quienes los acercarán a los consumidores finales. Por este caso es que esta industria pertenece al llamado sector secundario de una economía, porque es justamente el que transforma la materia prima que se genera en el sector primario.

El comportamiento de la industria manufacturera depende de la dinámica de la demanda interna y externa. En el sector interno, la demanda disminuyó en 2015 y 2016, y esta tendencia continuó en 2017 debido a las bajas perspectivas de crecimiento económico. A partir de los últimos 12 meses de enero de 2020, la demanda interna de productos de fabricación se ha incrementado en un 3,5%, lo que refleja la mejor dinámica de sus ventas reales. En los mercados externos, el potencial productivo de las principales economías ha venido mostrando signos de recuperación, lo que ha repercutido positivamente en la demanda de productos industriales o manufacturados en economías como Colombia. En los últimos 12 meses hasta enero de 2020, las exportaciones de manufacturas aumentaron un 8,6% y se espera que esta tendencia continúe durante todo el año.

Durante este período, se espera que la producción industrial y manufacturera acelere el crecimiento, llegando al 2% al 3% a finales de año. Cabe señalar que el crecimiento de la producción industrial depende de los productos de la economía colombiana. El sector más representativo de la economía nacional aporta cerca del 60% del PIB, y los productos que aportan este porcentaje son:

- Sector agropecuario: tienen una alta participación en el producto agregado del país con: algodón, café, caña de azúcar, maíz, arroz, cacao, banano, papa y flores.
- Industria manufacturera: en este sector la alta producción es generada por productos como bebidas, alimentos, textiles y productos químicos.
- Sector comercial: restaurantes y hoteles
- Sector financiero: está integrado por corporaciones de ahorro y vivienda CAV, los bancos comerciales, las corporaciones financieras, los almacenes generales de depósito AGD, las compañías de financiamiento comercial CFC.

Por nombrar otros sectores que contribuyen al PIB son, el porcentaje de la minería y canteras; electricidad, gas y agua; construcción; sectores de transporte y almacenamiento; servicios personales; servicios gubernamentales.

A continuación, la tabla muestra el desempeño de la industria en enero de 2020 en comparación con el comportamiento registrado hace un año.

Gráfico 2. Desempeño de la Industria

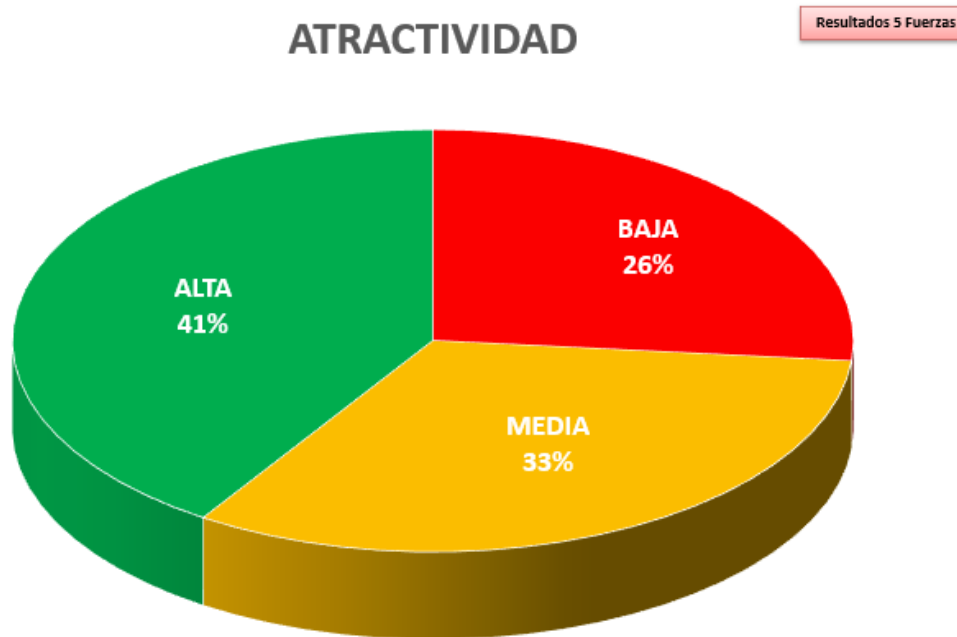
Variable	Variación %			
	Enero		Febrero de 2019 -enero de 2020 / febrero 2018 -enero 2019 (12 meses)	
	2019	2020	2019	2020
Producción	0,2%	3,0%	-0,5	3,1%
Ventas	1,6%	2,8%	-0,4	3,5%
Empleo	-1,8%	0,2%	-1,0	-1,3%

Fuente: DANE – EMMET

Modelo de atraktividad de Porter

Considerando que la empresa es parte de una industria que participa en un gran número de negocios en Colombia, busca determinar el atractivo de desarrollar este proceso en una industria como esta mediante el uso de diferentes herramientas de evaluación de productividad y competitividad. El modelo de Porter cree que hay básicamente cinco fuerzas que componen la estructura de la industria. Estas cinco fuerzas definen precios, costos y necesidades de inversión, que son los factores básicos que explican las expectativas de rentabilidad a largo plazo y, por lo tanto, explican el atractivo de la industria.

Gráfico 3. Modelo de Atractividad de Porter



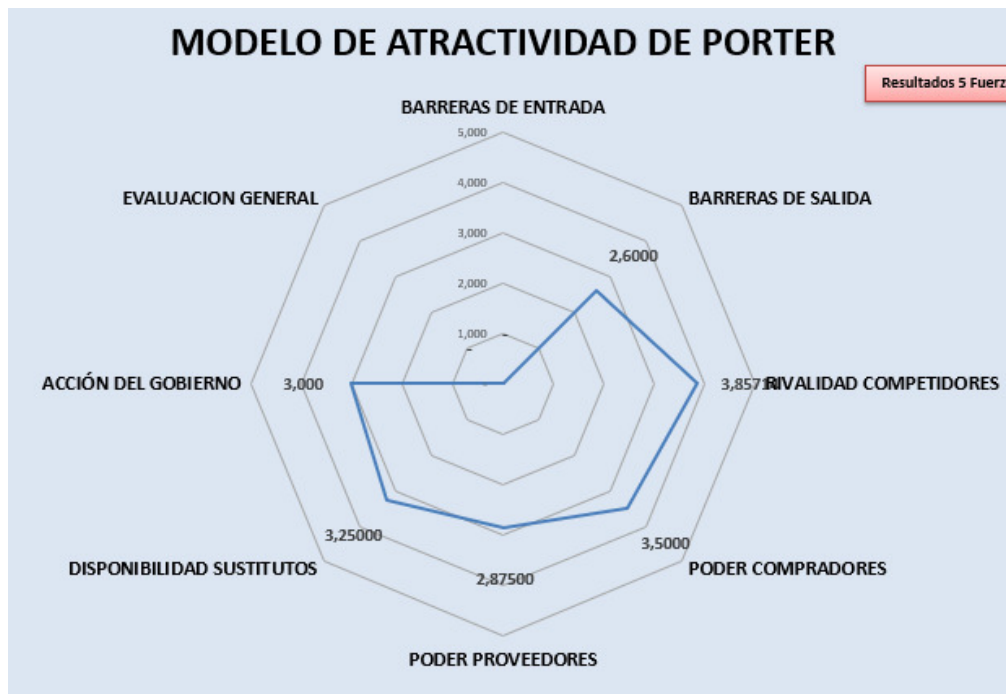
Fuente – Elaboración propia

La gráfica anterior evidencia un porcentaje de atractividad alto para el sector ya que es una tecnología que a pesar de que lleva su tiempo en términos productivos, las ganancias que este puede generar para los involucrados son altas. No se puede dejar de lado que el porcentaje de atractividad media también es alto debido a que por su “novedad” factores como proveedores, el gobierno, los costos de materias primas y producción pueden ser elevados comparado con los métodos tradicionales ya empleados.

Este porcentaje determina cómo las operaciones internas de la empresa (determinadas en gran medida por su entorno) implementan estrategias que ayudan a incrementar su porcentaje de competitividad, y por tanto se reflejan en los resultados. Por esta razón, es muy necesario comprender la función de este entorno, la medida en que su poder se relaciona con la empresa y la medida en que afecta la forma en que opera. Aplicando el modelo de las cinco fuerzas de Porter a

una de las industrias en las que trabaja, puede comparar su estrategia y ventaja competitiva con las ventajas competitivas de otros competidores mediante el análisis de la competencia entre competidores; por lo tanto, se puede saber si es necesario mejorar o rediseñar la existente estrategia.

Gráfico 4. Características del Modelo de Atractividad



Fuente : Elaboración Propia

Dentro del modelo de atractividad existen diferentes factores claves evaluados dentro de las 5 fuerzas que determinan que puede ser una amenaza u oportunidad para la empresa y así generar las estrategias necesarias para llevar a cabo el proyecto. De los factores determinantes se encuentran: la disponibilidad de sustitutos, el poder de los compradores, la rivalidad de los competidores y las barreras de entrada. El primero de estos es porque en Colombia, más específicamente en Santander hay muy pocas empresas que manejan este tipo de tecnología y más, si es usada para fabricación de insumos médicos. Los métodos tradicionales requieren un menor tiempo, pero los márgenes de contribución, más los canales de distribución y los costos variables

que este proceso de fabricación de prótesis e implantes requieren, es mucho menos beneficioso que usar la impresión 3D y mejorar estos aspectos. Así que hace que la búsqueda de sustitutos sea muy poca.

En el poder de los compradores se refiere a la “presión” que pueden ejercer los clientes finales sobre la calidad y el precio de los bienes que se ofrecen. Al ser un producto que de por sí requiere la mejor calidad posible para cubrir las necesidades de los clientes, el precio es justificable y de se pueden cumplir con los estándares de servicio al cliente. La rivalidad de los competidores es de una forma casi “nula” por lo anteriormente mencionado. Estos productos hacen parte de un nicho de mercado muy específico, que la competencia tanto directa como indirecta, no es un factor que afecte como será el desempeño de productividad del proyecto.

La última son las barreras de entrada. Este factor hace parte de una fuerza específica que es la Amenaza de la entrada de nuevos competidores, que básicamente analiza como va a ser de “difícil” para las empresas ingresar al sector y mantenerse en el para mejorar los índices de competitividad de la empresa. Ahora para hacer un análisis más profundo a este modelo de atractividad se desglosará los diferentes componentes de cada fuerza y así propone estrategias para ello.

Amenaza de la entrada de nuevos competidores

Se cree que en una industria donde se sabe que la rentabilidad del capital invertido es superior a su costo, las empresas interesadas en participar llegarán muy rápido hasta que aprovechen las oportunidades que ofrece el mercado. Evidentemente, las empresas que entran en el mercado han aumentado la capacidad de producción del sector.

Si los beneficios de la industria son superiores a la media, atraerá a más inversores, intensificando así la competencia y reduciendo la rentabilidad de la industria. Ya que la empresa Print3D Colombia no es nueva en el sector, las barreras de entrada tales como la falta de experiencia, lealtad del cliente, cuantioso capital requerido, falta de canales de distribución, falta de acceso a insumos, saturación del mercado, etc. No son de riesgo para que el proyecto sea exitoso. Pero hay que tomar en cuenta las barreras de salida ya que, si es que cuentan con productos de calidad superior a los existentes, o precios más bajos. Esto lleva a uno de los conceptos de las estrategias, el concepto de barreras de entrada y salida, y su relación con la rentabilidad de la industria.

Amenaza de posibles productos sustitutos

Un producto sustituto es un producto con la misma función que el producto en estudio. También pueden determinar el atractivo de la industria porque pueden sustituir los productos y servicios ofrecidos, o representar alternativas para satisfacer la demanda. Si satisfacen las mismas necesidades a un precio más bajo y tienen un rendimiento y una calidad superiores, representan una seria amenaza para la industria. Si un producto puede reemplazar a otro producto básico, las empresas de un sector manufacturero pueden competir directamente con empresas de otro sector. Para el caso de las prótesis e implantes médicos fabricados por tecnología 3D, son productos que forman parte de la industria médica, por lo cual los insumos que pueden entrar como sustitutos no son una competencia directa. Gracias a la escasez de sustitutos, factores como el precio, el rendimiento y calidad, los costos y disponibilidad de insumos no generan un impacto que puede afectar la rentabilidad y el MDC de la empresa y convertirlo en una oportunidad más llamativa.

Poder de negociación de los proveedores

Este poder se refiere al poder de negociación del proveedor. El poder de negociación del proveedor define la posición de la empresa en el mercado de acuerdo con el poder de negociación del proveedor, y el proveedor proporciona al proveedor el poder de negociación del insumo de producción del producto. Por ello, con menos proveedores, este poder supone una dificultad considerable para la fabricación de estos insumos médicos, por lo que su poder de negociación será mayor y podrán subir precios fácilmente. Además, debido al pequeño número de proveedores, su poder de negociación puede depender del volumen de compra, la cantidad de materias primas alternativas que existen y el costo que implica el reemplazo de las materias primas. Un ilustrativo ejemplo de lo mencionado es la OPEP, (Navarro, 2009). Al tener gran control sobre buena parte de la producción de crudo tienen una gran capacidad de negociación con sus clientes. Tener capacidad de negociación permite a los proveedores mejores precios, pero también mejores plazos de entrega, compensaciones, formas de pago. En la empresa Print3D Colombia la capacidad de negociación de los proveedores puede lastrear su competitividad, por lo que es otro factor para tener en consideración.

Gráfico 5. Poder de Proveedores



Fuente : Elaboración Propia

El poder de negociación de los proveedores dependerá de las condiciones del mercado, otros proveedores y la importancia de sus productos. Los proveedores de materias primas que se utilizan en la producción de estas prótesis e implantes son principalmente internacionales y constituyen un grupo de empresas muy especial porque deben especializarse en dichos materiales. Dado que la cantidad es pequeña, el proveedor siempre estará en una buena posición, porque independientemente del costo, el comprador necesita obtener los materiales necesarios para el procesamiento. La estrategia está en poder llegar a acuerdos como, utilizar a la empresa como “catadores” de las materias primas que vayan sacando al mercado y estos procesos serán respaldados con la certificación en procesos de fabricación que la empresa podría empezar a usar, y así dar paso a que tanto Print3D Colombia como los proveedores, obtengan beneficios y así reducir costos.

Poder de negociación de los clientes

La competencia en el sector manufacturero / industrial depende en parte del poder de negociación de los clientes y las empresas que producen bienes o servicios. En el mercado de productos, hay dos factores que afectarán la determinación del poder de negociación de la empresa en relación con los clientes: la sensibilidad al precio y el poder de negociación. Para comprender la gestión ambiental, es importante analizar estos factores:

Concentración de clientes: acá se debe identificar el número de clientes que demanda la mayor parte de las ventas del sector. Si el número de clientes existentes no es elevado se afecta la palanca de negociación puesto que pueden exigir más. En este caso en un país como Colombia según el último estudio hecho por el DANE el 7,1% de la población posee alguna discapacidad física, lo cual en términos de nichos de mercado presenta una ventaja ya que la población que requiere este tipo de producto es específica.

Volumen de compras: Mientras más elevado sea el valor económico de las compras que realiza el cliente, este podrá forzar mejores condiciones ante sus proveedores. Las prótesis e implantes médicos en el país tienen un valor elevado ya que son insumos especializados y personalizados hacia los pacientes, que en este caso serían los clientes finales en la cadena de distribución. Es por eso por lo que una de las estrategias para el éxito de este proyecto es que no se realice la venta de estos insumos a los clientes finales sino a intermediarios que tengan contacto directo con el cliente final y utilizar un canal de distribución más largo, pero que tiene mayores beneficios.

Diferenciación: Mayor será el poder de negociación de los clientes mientras menos diferenciados estén los productos o servicios. Print3D Colombia cuenta con diseñadores que realizan el proceso de creación de los implantes y prótesis para que cumplan con características

específicas cliente necesita cada cliente y eso hace que sea más fácil su identificación por su diseño. Adicionalmente la marca ya está posicionada en el mercado ya que está desde el 2013 y la calidad será certificada por altos estándares y así será superior a los demás.

Rivalidad entre competidores existentes

La competencia entre competidores es el centro de fuerza y el factor más decisivo en el modelo de Porter. Por lo general, estas son las acciones de la empresa para fortalecer su posición en el mercado, protegiendo así su posición competitiva y dañando el poder de sus competidores. La situación actual del mercado en la industria de la fabricación aditiva está marcada por alrededor de diez empresas a nivel nacional incluyendo Print3D Colombia S.A.S, la cual se encuentra en la tercera posición en el mercado. Actualmente las empresas compiten en precios de venta de los diferentes equipos utilizados para la impresión 3D, y al ser pocas las empresas en ese entorno más industrial generan menos beneficios y así el sector se ve perjudicado, de forma que no atrae la entrada de nuevas empresas. Ese porcentaje de rivalidad entre las empresas que forman parte del mercado, definen la rentabilidad de un sector enfocado; es decir que entre menos competencia se encuentre en un sector, será más rentable y viceversa.

Para la realización de este análisis de la competencia se debe que considerar el “poder” de los siguientes factores:

Condiciones de los costos:

Si el costo fijo es mayor en relación con el valor del producto o servicio, la empresa se verá obligada a mantener una cifra de negocios más alta.. Para la elaboración de estos insumos médicos, un exceso de capacidad podría obligar a bajar los precios.

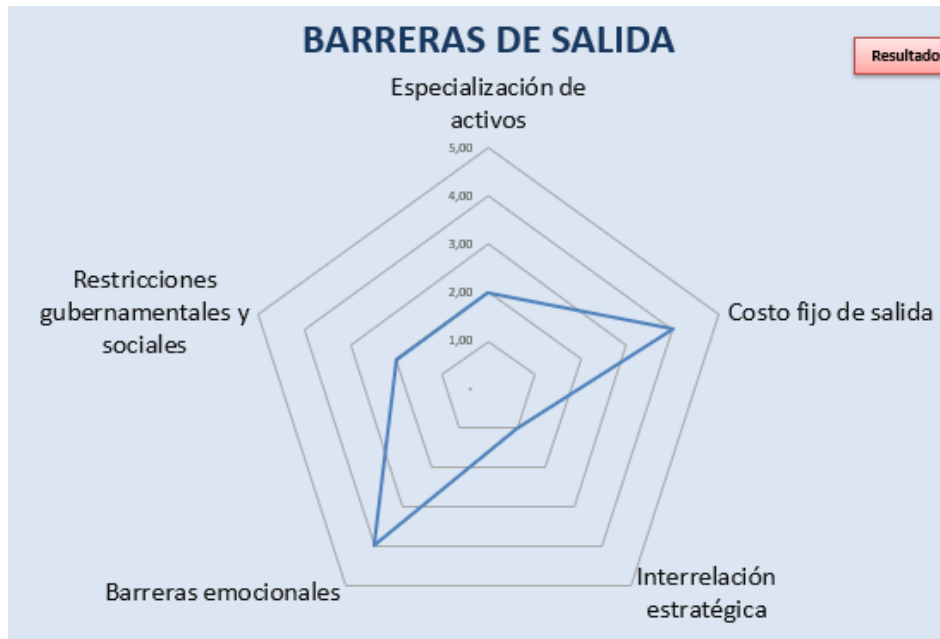
Diferenciación del producto:

Son las características del producto, en este caso servicio lo que lo hacen diferente, incluso hasta ser percibido como único en el mercado por su uso y aplicación que se le de. Como fue mencionado anteriormente, la empresa ya cuenta con un equipo de diseño que tiene la función de agregarle características propias del diseño, la presentación, servicio al cliente, etc. Una de las premisas de las estrategias planteadas para este proyecto, parte de que se buscará la forma de fidelizar a los consumidores para que cuando este mercado crezca eventualmente, no recurran a sustituir el producto por otro en cuanto aparezcan los productos que ofertan las empresas, y así no recurrir a la reducción de los precios de estos con el fin de incrementar las ventas.

Grupos empresariales:

La rivalidad se ve en aumento exponencial, cuando potentes grupos empresariales compran pequeñas empresas del sector para relanzarlas y entrar en ese mercado. Para este factor la estrategia para “combatirlo” es la creación de un cluster o alianza con diferentes empresas, como se hizo este 2020 para apoyar al sector salud debido a la coyuntura actual del país y la emergencia sanitaria en la que se encuentra. La alianza constaba de que la empresa Print3D Colombia, fabricara tanto las caretas de protección usadas por los médicos en diferentes instalaciones de salud en Santander, más específicamente en el área Metropolitana de Bucaramanga, como unos “adaptadores” que servían para la instalación de varios respiradores utilizados en las UCI para pacientes que presentaran síntomas graves de Covid-19. Así la finalidad del proyecto es que por medio de las relaciones ya establecidas por Print3D Colombia se fortalezcan y utilizarlas como canales de distribución hacia el cliente final.

Gráfico 6. Barreras de salida



Fuente : Elaboración Propia

Para las barreras de salida, podemos decir que tendría una influencia alta si los costos que tiene la compañía para “salirse” del mercado, son superiores a los costos para mantenerse y competir, o por otro lado si hay factores que restringen la salida de las empresas del sector. Las variables de a continuación deben ser tomadas en cuenta para el respectivo análisis:

Recursos especializados: la fabricación aditiva requiere que a medida que se desarrollen los productos, el nivel de especialización aumente ya que va aliado a la parte médica, por lo cual implica un valor que es reducido de liquidación o si se desea cambiar de actividad, habría costos elevados equivalentes a esta “conversión”

Restricciones gubernamentales o contractuales: Restricciones impuestas por el gobierno a las operaciones de liquidación o contrato de protección para los empleados en caso de despido.

Las restricciones gubernamentales contribuye a que que las barreras de salida sean muy elevadas y que se genere un deterioro del atractivo de la industria en los llamados “mercados maduros y declinantes”. Del análisis de esta fuerza se puede deducir que como es un “sector” no explorado y que su calificación no está estipulada formalmente, el grado de rivalidad entre los competidores va a ser un factor que irá aumentando medida que se eleve la cantidad de éstos, y así mismo se vayan igualando en tamaño y capacidad, y llegue a disminuir la demanda de productos y se reduzcan los precios.

Conclusiones Generales del Modelo de Atractividad

El funcionamiento interno de Print3D Colombia y la creación de este nuevo proyecto, se encuentra en gran medida determinado por su entorno, el cual incide directamente en sus estrategias y, por lo tanto, en sus resultados. Es por este motivo que se hace altamente necesario comprender el funcionamiento de este entorno antes de establecer las diferentes estrategias para que el proceso de comercialización y certificación se realice de la forma más adecuada, así como la medida en que sus fuerzas se relacionan con la empresa y afectan su forma de operación en un sector lleno de competencia, pero al mismo tiempo siendo poco explorado.

La aplicación del Modelo de las Cinco Fuerzas de Porter al sector manufactura/industrial, al analizar la competencia entre competidores, puede comparar su estrategia y ventaja competitiva con las empresas de otros competidores; por lo tanto, puede saber si es necesario mejorar o rediseñar las estrategias existentes. Al analizar la amenaza de entrada de nuevos competidores, se pueden establecer barreras de entrada para evitar la entrada de estos, como buscar economías de escala o adquirir tecnología y experiencia; o, en todo caso, permite el diseño de estrategias para enfrentar a dichos competidores. Y para la empresa se obtendrá esta ventaja con la adquisición de este certificado. Analizando la amenaza del ingreso de productos sustitutos es posible diseñar

diferentes “campañas” junto con esa alianza que se puede formar, para el reconocimiento de la empresa y así impedir que la penetración de las empresas y que vendan estos productos especializados en el futuro permitan competir con ellas.

El análisis del poder de negociación de los proveedores permite diseñar estrategias destinadas a lograr mejores acuerdos con los proveedores y que permitan adquirirlos o tener un mayor control sobre ellos; y como fue nombrado anteriormente, con la adquisición de este certificado y la autorización para comercializar este tipo de productos en el mercado colombiano, se podrá amortiguar ese poder de los proveedores

Por último, mediante el análisis de la fuerza del poder de negociación de los clientes permite elaborar estrategias destinadas a captar un mayor número de ellos y obtener una mayor fidelidad o lealtad de estos, para esto se utilizan herramientas como aumentar la publicidad u ofrecer mayores servicios o garantías, que actualmente son ofrecidas por Print3D Colombia.

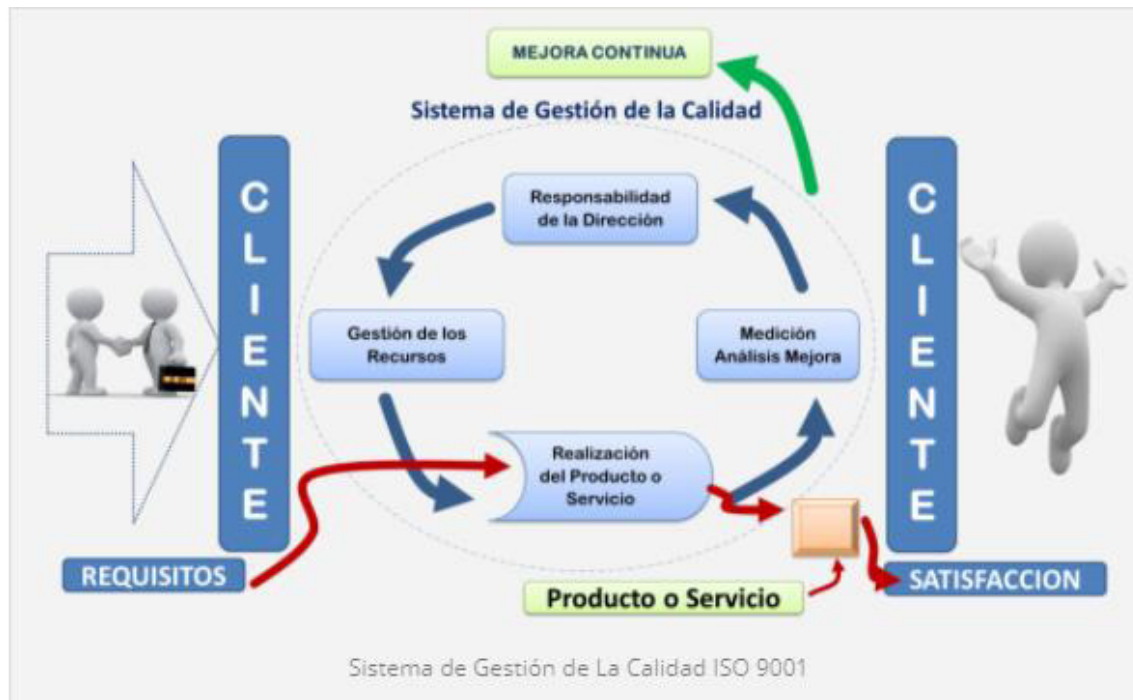
Proceso de certificación

La estrategia principal para lograr que la comercialización de las prótesis e implantes médicos fabricados por tecnología 3D, es realizar el proceso de certificación internacional para el uso de materiales y maquinaria adecuada con los estándares nacionales e internacionales de salud y de uso de materias primas especializadas. En la actualidad existen pocas certificaciones que son avaladas por diferentes naciones para la fabricación de dichos productos mencionados. Hay dos certificaciones ISO que son la 9001 y la 1401 que son las encargadas de evaluar los estándares de calidad y de medio ambiente respectivamente.

Como tal en Colombia estas certificaciones no son requeridas para la realización de importaciones y exportaciones, pero son estándares que son revisados por los proveedores de la materia prima necesaria para el proceso de compra de estos materiales médicos utilizados para la creación de la prótesis e implantes por tecnología 3D.

La norma Internacional ISO 9001 está formulada para a la consecución de la calidad en diferentes tipos de organizaciones, mediante la implementación del Sistema de Gestión de la calidad (SGC). Esta norma desde el año 2002 ha sido usada como un referente de la calidad a nivel mundial, debido a que cuenta con más de un millón de empresas certificadas y que hasta la fecha son funcionales. En la norma se estipulan una serie de requisitos del Sistema de gestión de la calidad, que permiten a una empresa demostrar su capacidad de satisfacer los requisitos del cliente y para acreditar de esta capacidad ante cualquier parte interesada, que para el caso propuesto serían los proveedores de materias primas para la fabricación de estas prótesis e implantes.

Gráfico 7. Sistema de Gestión de Calidad



Fuente : Sistemas de Certificaciones ISO

Al ser un sistema de control de calidad enfocado al cliente, es la mejor opción para la implementación de estas materias primas biocompatibles con las impresoras 3D y claramente pacientes con alguna dificultad física y requiera de estos insumos. Así de esta forma se aumentará la fidelidad del cliente y cuando se este en la búsqueda de un intermediario para la adquisición de estos insumos. El grupo Biomat y la empresa Domotek por medio de su estudio, serían los proveedores encargados de realizar la venta de estas materias primas y en este momento están buscando vender sus productos a empresas confiables, por eso esta certificación es la adecuada para eso.

La identificación sistemática y la gestión de los diferentes procesos que son utilizados dentro de la empresa, son de los primeros pasos a tener en cuenta para que el sistema de calidad funcione y particularmente establecer como “interactúan” en su ámbito de aplicación. La norma

ISO 9001 estimula la adaptación de la gestión por procesos como medio de identificar claramente y gestionar el Sistema de Gestión de la Calidad y las oportunidades para la mejora.

Esta es una herramienta enfocada a la mejora continua. El cumplimiento de los requisitos de los clientes y otras partes interesadas relevantes se utilizará como retroalimentación para evaluar y verificar si la gerencia ha logrado los objetivos establecidos. La serie de normas ISO 9000 tienen las características de "no normativas" porque no tienen la intención de imponer ningún producto, servicio o cliente a los que sirven y, por lo tanto, permiten el uso de prácticas o herramientas que se consideren adecuadas para los productos, servicios o tipos de clientes a los que sirven. Tampoco "prescribe" métodos (el cómo hacerlo), sino para asegurar que el foco está en el cumplimiento de los requisitos obligatorios mencionados en la norma.

La implantación de un sistema de gestión como lo es esta norma, requiere el esfuerzo económico o la inversión de la empresa para lograr el mejor desempeño. El primer objetivo es la amortización de costos. Por ello, se debe evaluar el valor de depreciación, su valor residual y la vida útil del certificado para que tenga un valor específico. Pero lo más importante es tener en cuenta la premisa de que la implementación del sistema de gestión de la calidad es en realidad una herramienta eficaz en la organización. Para el caso de Print3D Colombia lo es, ya que integra adecuadamente los procesos de todas sus áreas (gracias a ser una empresa pequeña esta integración es más factible) en orden y así obtener una mejora efectiva de sus procesos y en definitiva de la satisfacción del cliente final.

Mantenimiento del sistema ISO 9001

Para que esta mantenga la validez de la norma y el proceso de evaluación de calidad y sea de uso para la empresa en futuras ocasiones, en la norma uno de los requisitos que se contempla,

es la capacidad que tiene la empresa para realizar la recertificación periódica del sistema, así como la planificación de auditorías internas periódicas para el cumplimiento de los objetivos. Esto conlleva a tener un “control” continuo de lo que son procesos de calidad y que periódicamente la empresa pueda hacer un seguimiento de los procesos que estén auditados.

Beneficios de implantación y certificación ISO 9001

La razón principal de implementar el ISO 9001 en una organización es sin duda, una estrategia de diferenciación de una empresa con respecto a las demás y de esta manera aventajar a la competencia en un mercado como este que tiene una tendencia a volverse cada vez más competitivo, y así demostrar que la gestión de la empresa se rige por los estándares de calidad que incorpora y atraer la atención de los clientes y posibles proveedores. Por esta razón para una empresa como Print3D Colombia es de gran utilidad la adquisición de este certificado y así obtener una ventaja competitiva en este sector.

Beneficios

- Eficiencia en los procesos o actividades de la Empresa. (Mejora de Costos)
- Mejora sustancial en la satisfacción de los clientes
- Herramienta de comunicación para mejora de la Imagen de la Empresa/marca.
- Aumento del acceso al mercado, sin límites de fronteras
- Mejora de la comunicación interna, satisfacción de los trabajadores y clientes finales.

Requisitos para la certificación de calidad ISO 9001

Se puede observar que este no es un proceso sencillo, ni es un proceso que se pueda aplicar en el día a día. Sin embargo, por el contrario, requiere un tiempo de cautela, en función de las

necesidades de la empresa y del grado de mejora de las medidas propuestas y los indicadores de gestión de la calidad mencionados en la norma ISO 9001. Ahora vamos a hablar de cada uno de los requisitos que existen sin los cuales no es posible que las empresas obtengan la certificación.

1. Desembolso económico:

En la fase de implementación requiere de cierta inversión económica, sobre todo si se contrata la asesoría de una consultora especializada.

2. Cumplimiento de requisitos legales:

Las empresas deben aceptar diversas leyes relevantes, tales como leyes de protección de datos, licencias aplicables a actividades comerciales, leyes laborales y riesgos profesionales, así como procesos regulatorios locales, regionales, nacionales y continentales y estándares de calidad en relación con los siguientes aspectos.

3. Formación del personal:

Formación adecuada para los miembros de la empresa, porque al fin y al cabo realizarán tareas antes de aplicar el modelo de calidad. La formación puede ser realizada por la propia empresa o encargada por un consultor profesional contratada.

4. Participación general:

La participación y el compromiso de todos los miembros de la compañía, especialmente los puestos de alta dirección. Luego de ser certificado, se realizará una auditoría anual para medir el desarrollo del proceso de calidad.

5. Tener experiencia:

Una de las cosas que más pesa a la hora de la auditoría externa es la experiencia de cada organización. Los auditores valoran de manera especial los antecedentes en esta materia y los trabajos relacionados.

Pasos por seguir para la Obtención de la Certificación

Una de las empresas recomendadas tanto a nivel nacional como internacional es el Quara Group, que es una empresa que lleva más de 10 años brindando un servicio personalizado para los clientes, y que por medio de su prestación de servicios en entrenamiento y capacitación, se logra convertir en un aliado estratégico para la gestión de los negocio en un mundo en permanente cambio y con nuevos desafíos, como lo es este sector poco explorado en Colombia. Es por esto que es la elección adecuada para Print3D Colombia en su proceso de certificación para que les brinden el acompañamiento necesario para dicho fin.

Basado en su experiencia de asesoría en diferentes campos o sectores de la economía, ellos postulan una serie de pasos, en los cuales ellos brindan total acompañamiento para la obtención de esta certificación internacional de calidad ISO 9001.

Paso 1 - Diagnóstico y Planificación:

El primer paso es realizar un diagnóstico para comprender el cumplimiento de la organización con los requisitos de la norma ISO 9001: 2015. A partir de entonces, se elabora un plan de trabajo detallando actividades, plazos y responsabilidades, que se llevarán a cabo durante todo el proyecto.

Paso 2 - Diseño del SGC:

En esta etapa se definen los elementos clave del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y se establece el soporte documental del Sistema.

Paso 3 - Implementación del SGC:

A medida que el SGC se diseña, se van implementando las metodologías y registros en todos los procesos y áreas funcionales dentro del alcance definido por la empresa.

Paso 4 - Auditoría interna:

Después de implementar el sistema de gestión de la calidad en la organización, todo el sistema de gestión de la calidad se auditará internamente para determinar si el sistema de gestión de la calidad cumple con los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 y se puede aplicar de manera coherente durante todo el proceso.

Paso 5 - Certificación:

Una vez que se haya verificado que el SGC cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y se encuentre en funcionamiento en la organización, ésta se pone en contacto con algún organismo de certificación para comenzar con el proceso de certificación. El cual consiste en evaluar los pasos nombrados anteriormente, por una persona certificada de aquel organismo y así tener listo su certificado. Este certificado se puede utilizar para mostrar al público y generar publicidad positiva ya que pone en conocimiento la calidad de sus productos y/o servicios.

Cadena de distribución

Para la distribución de las prótesis e implantes médicos fabricados por tecnología 3D, la opción de cadena de distribución que más se acopla a este tipo de negocio es una cadena larga. Esta establece que exista más de un intermediario para que los productos lleguen al consumidor final.

Esto se debe a que los fabricantes, que en este caso serían los creadores de la materia prima, es decir el grupo Biomat y la empresa Domotek, venderían estas materias a Print3D Colombia que serían los responsables de realizar la transformación de estas dependiendo del cliente final, el cual será “contactado” por los Centro de compra, que serían los centro de salud que se encuentran en el departamento de Santander y ellos son los encargados de hacerlo llegar al cliente final, que en este caso serían los pacientes o personas que presentan alguna discapacidad y requieran de estas prótesis e implantes de forma personalizada.

Alianzas Estratégicas

Gráfico 8. Alianza Solidaria



Fuente: Print3D Colombia S.A.S

Como fue mencionado anteriormente, la empresa Print3D Colombia a raíz de la coyuntura mundial actual, desarrollo una alianza con diferentes empresas de Santander de sectores tanto de salud, como sector manufacturero para la fabricación de caretas médicas especializadas para los prestadores de servicios médicos en las diferentes instalaciones de salud que hay en el departamento y la fabricación por medio de Filamento e Impresoras 3D de unos “ensambles” que sirven para la unión de varios respiradores que son requeridos en las unidades UCI.

Entonces gracias a esta alianza previa con estas empresas, se puede complementar la cadena de distribución propuesta anteriormente, ya que entidades como La Foscal, el Hospital Universitario de Santander y el SENA, tienen contacto directo con los pacientes que se convertirían en los clientes finales y así hacer posible que los implantes y prótesis fabricadas por Print3D Colombia, con materias primas certificadas sean utilizados de manera adecuada y así suplir una necesidad.

Conclusiones

1. La tecnología 3D desde hace varios años ha sido vista como una nueva alternativa que reemplaza métodos tradicionales de fabricación en cualquier tipo de sector y en el de manufacturas la empresa Print3D Colombia que está en el mercado desde 2013, ya cuenta con una ventaja de reconocimiento de marca
2. Para el proceso de certificación internacional, se cuenta con la ayuda del Quara Group que es una organización internacional dedicada a la capacitación de las empresas para que cumplan con procesos de auditoría y en este caso de certificación internacional
3. De los factores más importantes y relevantes en el análisis de el modelo de atractividad de Porter se encuentran el poder de los proveedores, ya que, si no se quiere que estos tengan más poder, se establecieron estrategias para que este porcentaje sea poco.
4. La cadena de distribución más apropiada para este modelo de negocio es la cadena larga, la cual cuenta con la intervención de diferentes intermediarios, los cuales harán llegar el producto a los clientes finales, ya que, al ser tan especializado, Print3D Colombia requeriría de un proceso más largo y la contratación de personal adecuado para la realización de estos.
5. Por medio de una alianza estratégica, se busca que las empresas involucradas obtengan un mayor porcentaje de ganancias y que esta misma lleve a que el sector salud con el de Impresión 3D sean tomados en cuenta en Colombia y específicamente en Santander.

Fuentes Bibliográficas

1. 5 Pasos para obtener la Certificación ISO 9001:2015. (s. f.). Quara Group. 2020, de <http://www.quaragroup.com/es/post/5-pasos-para-obtener-la-certificacion-iso-90012015>
2. Tomas, C. (2020, 31 enero). Prótesis biocompatibles por impresión 3D. Cuaderno de Cultura Científica. <https://culturacientifica.com/2020/01/31/protesis-biocompatibles-por-impresion-3d/#:%7E:text=Las%20impresoras%203D%20pueden%20reproducir,de%20nuevos%20materiales%20es%20clave.>
3. Print3D Colombia - Impresoras 3D, Scanners 3D, Insumos y más a un click. (s. f.). Print3d Colombia. <https://www.print3dcolombia.com/>