

308917

16

22



UNIVERSIDAD PANAMERICANA

ESCUELA DE INGENIERIA

Estudios incorporados a la
Universidad Nacional Autónoma de México

**PROYECTO DE INSTALACION DE UNA PLANTA
DE SUTURAS QUIRURGICAS EN MEXICO**

T E S I S

Que para obtener el título de

INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA

Area: Ingeniería Industrial

p r e s e n t a

SERGIO GUILLERMO WEINBERG ESPONDA

México, D. F.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1988



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

I N D I C E

<u>CAPITULO I:</u>	<u>INTRODUCCION</u>	1
-	Visión General del Proyecto	1
-	Generalidades	2
-	Tipos de Suturas	6
-	Agujas Quirúrgicas	13
-	Esterilización	15
<u>CAPITULO II:</u>	<u>ESTUDIO DE VIABILIDAD</u>	17
-	Estudio de Mercado	17
-	Penetración de Mercado	20
-	Planeación Estratégica	23
-	Análisis Comparativo de Indicadores de Demanda	29
-	Viabilidad Financiera	37
<u>CAPITULO III:</u>	<u>LOCALIZACION Y DISTRIBUCION DE PLANTA</u>	55
-	Aspectos Generales	55
-	Planeación de la Localización de Planta	56
-	Tipos Básicos de Distribución	60
-	Economías por Tipos de Distribución	62
-	Como Planear la Distribución	65
-	Fundamentos o Principios de Guía de Distribución de Planta	65
-	Determinación de Circulación o Flujo	75
-	Detalle de una Tabla Cuadrículada	75
-	Equipo Necesario	77

- Personal	79
- Planos para la Disposición de Planta	80
<u>CAPITULO IV: PRODUCCION</u>	84
- Tipos de Sistemas de Producción	84
- Sistema de Producción	91
- Manual de Operaciones : Procedimientos	97
- Entrenamiento del Personal	198
- Análisis de Costos ; Modelo Matemático	200
- Sistema de Inventario : Modelo Matemático	211
<u>CONCLUSIONES Y COMENTARIOS</u>	217
<u>BIBLIOGRAFIA</u>	219
ANEXO 1	222
ANEXO 2	227
ANEXO 3	232
ANEXO 4	267

CAPITULO I.

INTRODUCCION.

1.1 Visión General del Proyecto:

Las suturas quirúrgicas empleadas en México son de importación. De acuerdo a la situación económica por la que está atravesando nuestro país y debido a que se quieren reducir al máximo las importaciones, se vio la posibilidad de crear una empresa de capital mayoritariamente mexicana que produjera en el país, este tipo de material de curación tan necesario.

Debido a esta necesidad existente, y en conjunto con el interés de una importante firma Iarsell de productos farmacéuticos (TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.) de invertir en nuestro país, se creó una empresa en colaboración con un grupo de empresarios mexicanos dispuestos a aceptar tecnología avanzada y establecer una planta con capital y mano de obra mexicana.

Se constituyó una sociedad anónima (SUTURAS Y ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, S. A. DE C. V.) con el propósito de empezar a manufacturar en México suturas quirúrgicas a la brevedad posible y cubrir con la demanda tanto del Sector Público como la del Privado. El gobierno federal a través del Sector Salud, se mostro sumamente interesado en que material de esta índole, se manufacturará en nuestro país, evitando de esta manera la salida de divisas al extranjero e importar tecnología de vanguardia en este campo.

Teva Pharmaceutical Industries es la empresa líder en productos farmacéuticos y material de curación en Israel, y tiene una amplia experiencia en cuanto a exportaciones se refiere, debido a que lleva mucho tiempo haciendolo a: Europa, Africa y América Latina. Dentro de su amplia gama de productos cuenta con medicinas, materiales de curación, artículos de tocados y con un fuerte departamento de Suturas quirúrgicas de alta calidad y competitividad en los mercados mundiales.

La posibilidad de fabricar suturas en México, se vislumbró por la amplia demanda existente y la carencia de un fabricante mexicano. Además, el proceso no implica complicación alguna, una vez que se cuenta con la tecnología adecuada. La maquinaria no es muy sofisticada y de bajo costo relativo a las ventas potenciales. No se requiere mano de obra muy especializada y el personal se puede adiestrar con relativa facilidad lograndose los estándares de producción y calidad deseados.

El Mercado en México está controlado en su mayor parte por los dos gigantes internacionales, en cuanto a suturas se refiere. Estos son Johnson & Johnson y Cyanamid. Pero debido a las ventajas que puede tener un fabricante mexicano se cree que existe una muy buena parte del mercado que puede ser captada por esta Empresa al presentar estándares competitivos en calidad y precio.

1.2 Generalidades:

Las suturas quirúrgicas son filamentos esterilizados usados para mantener unidos tejidos animales, hasta que estos hayan sanado adecuadamente para su auto-sostenimiento o para unirse a tejidos con implanta

ciones prostéticas. Normalmente se encuentran atados a agujas para cerrar los bordes de las heridas o de incisiones quirúrgicas. Como ligaduras son usadas, generalmente sin aguja, para atar los extremos de algunas estructuras tubulares en el cuerpo tales como vehículos y conductos sanguíneos para prevenir el sangrado o algún otro derramamiento líquido.

Las suturas se agrupan de acuerdo al tipo de material, forma física, biodegradabilidad, tamaño, uso quirúrgico, etc..

Entre los materiales utilizados se encuentran productos naturales, tales como el Catgut y la seda (qv), muchas fibras de polímeros sintéticos que han sido sintetizados específicamente para ser usados en suturas. Las suturas pueden ser fabricadas como monofilamentos o multifilamentos generalmente son posteriormente trenzados y muchas de ellas son cubiertas con ceras, fluorocarbonos, silicones y otros polímeros para disminuir la capilaridad y mejorar sus propiedades de manejo y su funcionamiento.

1.2.1 Interacciones Sutura-Tejido:

Tal como en las implantaciones quirúrgicas, la respuesta de algunos tejidos a las suturas es inevitable. El trauma causado por el paso de la aguja y el hilo puede ser minimizado, pero no eliminado mediante el uso de materiales de óptimo diseño y tamaño. Adecuada tensión del nudo y algunos otros aspectos de una técnica meticulosa. La reacción inicial del tejido es esencialmente la misma para todos los tipos de suturas. Después de este punto, los tejidos responden a la materia ajena, absorbiéndola o encapsulándola en una envoltura de tejido conectivo fibroso; la diferencia en el grado, intensidad, y tipo de reacción celular

4

depende de la naturaleza del material utilizado. El catgut y sus colágenos relacionados producen la reacción más fuerte, seguidos por la seda, algodón y demás fibras naturales. Las fibras sintéticas comunmente utilizadas, incluyendo polyolefinas, polyester y polyamidas, así como las más novedosas suturas absorbibles sintéticas compuestas de homo y copolímeros de ácido glicólico, resultan de relativas reacciones menores así como los alambres metálicos. Obviamente, los materiales fibrosos que presentan mucha o localizada toxicidad resultan inadecuados para ser empleados como suturas y un cuidado especial deberá ser llevado a cabo con fibras manufacturadas principalmente para aplicaciones textiles para asegurar la ausencia de impurezas naturales indeseables.

La influencia del medio ambiente biológico, en las suturas, es un factor importante en su efectividad. Las suturas absorbibles, de origen natural o sintético, están diseñadas para proveer soporte a los tejidos en la temprana etapa de sanación y luego para ser eliminadas por absorción ó digestión metabólica. Las suturas no absorbibles, de otro modo están diseñadas para proveer soporte a largo plazo a los tejidos o atadura permanente de tejidos a aparatos prostéticos. Ha sido reconocido, — que existe variación en el grado en que los materiales no absorbibles en suturas retienen su fuerza sobre largos periodos de implantación.

1.2.2 Propiedades Mecánicas :

La fuerza de tensión y la seguridad del nudo son probablemente las dos mas importantes propiedades mecánicas de las suturas. De acuerdo a que las suturas son usualmente enudadas durante su uso, los cirujanos le dan mayor importancia a la fuerza de tensión al jalar el nudo en

la sutura y no a la fuerza de tensión al jalar directamente la sutura. Esta propiedad es generalmente medida con un tensiómetro, ya sea mediante jalar los extremos libres de un nudo de cirujano o por medio de separar un bucle, atado con las suficientes vueltas, que prevengan el deslizamiento del nudo. Como es esperado, las suturas metálicas, son las más resistentes; fibras naturales incluyendo lino, seda catgut, colágeno y algodón, son las más debiles; y los materiales sintéticos son de fuerza intermedia.

La seguridad del nudo, que puede ser definida, como la habilidad que presenta una sutura a resistir deslizamiento y desatado, es una, más exclusiva, propiedad para ser determinada cuantitativamente, pues la resistencia a la tensión aparece influenciada por muchos factores incluyendo el coeficiente de fricción del material utilizado, tamaño, construcción, rigidez, tipo de nudo y su número de vueltas, absorción de humedad, etc.,. Las suturas metálicas, muestran máxima seguridad con mínimo número de vueltas, seguidas por suturas sin recubrimiento, trenzadas de materiales tales como ácido poliglicólico o etileno de politereftalato. El tratamiento de fibras con cera o recubrimientos sintéticos, tales como el aplicado a la seda, nylon o polyester tiende a reducir la seguridad del nudo. El catgut, relativamente seguro cuando esté seco, desarrolla una tendencia a deslizarse cuando es humedecido por los fluidos de los tejidos. Las suturas con resistencia a la tensión y seguridad de anudado superiores permiten el uso de diámetros mas finos y nudos más pequeños reduciendo así la cantidad de materia ajena colocada en los tejidos y minimizando el riesgo de la apertura de la herida y otras complicaciones.

1.3 Fabricación:

1.3.1 Tipos de Materiales para Suturas:

Sin tomar en cuenta su naturaleza, el material de la sutura quirúrgica es un "Cuerpo Extraño" a los tejidos humanos en los que son implantados, intentos son realizados por las enzimas tisulares, sustancias complejas dentro de las células del cuerpo, para deshacerse de la presencia de una sustancia ajena. Una de las capacidades de las enzimas es la de atacar y descomponer la naturaleza de las suturas absorbibles. Eventualmente, el hilo será disuelto y digerido. Todo material de sutura que es digerido por las enzimas del cuerpo es llamado: Absorbible.

Las enzimas en los tejidos, no pueden disolver algunos materiales empleados en suturas. Estos son denominados no absorbibles. En lugar de digerir el hilo, las enzimas actúan, encapsulando a la sutura. Las suturas no absorbibles, ordinariamente permanecen en donde son enterradas dentro del tejido. Cuando son utilizadas para cerrar la piel, estas deben ser removidas posteriormente.

Puede ser de utilidad recordar a las suturas absorbibles, como temporales y a las no absorbibles como permanentes.

TIPOS DE SUTURAS:

1.- Absorbibles.

Fabricadas de materiales digeribles por las enzimas del cuerpo

- a) Naturales: Fabricados de fibras naturales de origen animal.

- Seda.
- Algodón.
- Metales.

b) **Sintéticas** Fabricados a través de procesos químicos y -
Físicos de materiales.

- Nylon.
- Poliéster.

Los tamaños y fuerzas de tensión para todos los materiales de suturas, se encuentran estandarizados por regulaciones, gubernamentales específicas. El tamaño denota el diámetro del material. Marcado numéricamente, a mayor cantidad de ceros (0's) en el número, menor es el diámetro del hilo. De manera que el número de 0's decrece, el tamaño del hilo aumenta. La fuerza de tensión es medida en libras de tensión que aguantará el hilo antes de su ruptura cuando se encuentra anudado.

A) SUTURAS ABSORBIBLES:

La farmacopea de los Estados Unidos (U. S. P.) define una sutura quirúrgica absorbible como "hilo estéril preparado de colágeno derivado de mamíferos sanos, que es capaz de ser absorbido por los tejidos de mamíferos vivos, pero puede ser tratado para modificar su resistencia a la absorción. Puede ser impregnado con algún agente antimicrobiológico adecuado y puede ser teñido por algún aditivo colorante aprobado por la FDA."

A.1) Catgut Quirúrgico y Colágeno Regenerado.

El catgut quirúrgico está esencialmente compuesto por el colágeno proteínico y se deriva de los pequeños intestinos de animales, — usualmente, la capa serosal externa en el ganado vacuno o la capa submucosa en el bobino. Una vez removidos los residuos de alimento y tejidos suaves por metas mecánicas y químicas, los intestinos son rebanados longitudinalmente. A modo de prolongar su fuerza "in vivo", los listones — pueden ser tratados con una solución de sal crómica; este proceso podrá ser repetido posteriormente, ó podrá ser suplementado con un paso de — unión cruzada en aldehído. La cromización, deberá ser, controlada para prevenir excesiva digestión o el desarrollo de propiedades mecánicas indeseables. Dependiendo del tamaño deseado, un número apropiado de listones son trenzados, los cuales son cortados a la medida, secados y pulidos a un diámetro uniforme. Varios tratamientos regulados, de calor han sido sugeridos para mejorar la efectividad de la esterilización inicial, pero estos, necesitan un bajo contenido de humedad de acuerdo a prevenir la pérdida de resistencia a la tensión. Inspecciones visuales y mecánica son llevadas a cabo en distintas etapas del proceso para separar los segmentos no uniformes causados por irregularidades existentes en las materias primas de intestinos. De modo que el Catgut seco es demasiado rígido para ser manejado, es empacado en soluciones acuosas de etanol (Alcohol isorropílico) o de 2-propanol, antes de ser esterilizado.

Los productores han hecho grandes avances en cuanto a la confiabilidad de este complejo material natural y los intervalos observados en el grado de absorción, reacción de los tejidos, y propiedades físicas han sido reducidos considerablemente. Un gran número de acercamientos —

para lograr un material mas uniforme mediante la preparaci3n de hilos con col3geno regenerado, han sido posibles.

La absorci3n del Catgut depende de la acci3n de las enzimas proteol3ticas y su grado podr3 diferir de una localizaci3n tisular a otra. El Catgut simple o sin tratar es digerido m3s r3pido y consecuentemente causa un mayor grado de reacci3n temprana del tejido que el cr3mico. El Catgut es raramente usado para suturar la piel, ya que infecciones ocurren a menudo como consecuencia de la respuesta del tejido a la inflamaci3n. En adici3n, la infecci3n puede acelerar la p3rdida de fuerza y absorci3n, lo cual aumenta el riesgo en el lugar de la herida.

La exposici3n a los fluidos tisulares acuosos, causa al catgut que se hinche y que pierda su fuerza de tensi3n en aproximadamente 20%, as3 como una disminuci3n en su seguridad de anudado.

El Catgut es el material de sutura mas utilizado y hasta el desarrollo de las suturas de acido poliglic3lico, era el 3nico material absorbible disponible.

A.2) Suturas Absorbibles Sint3ticas.

El descubrimiento de que las fibras de polyester sint3tico, derivadas de los bajos 3cidos alfa-hidrox3icos, ten3an propiedades mec3nicas y biol3gicas, adecuadas para ser usados como suturas absorbibles, llev3 a la introducci3n las suturas Dexon en el a3o de 1970.

Los pol3meros de 3cido glic3lico son convenientemente preparados mediante la polimerizaci3n del glicolide dim3trico ciclico intermedio preferentemente con 3cido de Lewis u otro catalizador met3lico-alino. Al polyester se le ha referido tambi3n como 3cido poliglic3lico, polioxiacetil u 3cido polihidroxiac3tico.

El ácido policilicólico. P. F. 224-226 C., es transformado mediante la rotación a alta temperatura, en fibras multifilamentosas de alta tenacidad. Suturas de distintos tamaños y calibres son entonces preparadas, trenzando estas hebras en diámetros apropiados.

Como puede ser esperado en un material sintético controlable, las propiedades físicas, biológicas y de absorción de las suturas de polyster son mucho más uniformes que aquellas de Catgut. Las fuerzas iniciales de nudo son significativamente mayores y estudios de implantación en animales, indican que retienen una superioridad de fuerza "in vivo" - sobre el Catgut durante los primeros 20 días, periodo posterior al crítico para la restauración del tejido en la mayor parte de los procedimientos quirúrgicos. La muy leve reacción a las suturas sintéticas absorbibles, llevaron a su uso en una amplia variedad de procedimientos operativos, inclusive en tejidos, notablemente cutaneos y subcutaneos, en donde muchos cirujanos empleaban previamente suturas no absorbibles para evitar las complicaciones de Catgut. También han sido aprobadas para cirugía oftálmica, pero su uso seguro en cirugía neuro y cardiovascular, no ha sido establecido aún.

Se cree que la absorción de este tipo de suturas lleva a cabo, a través de una reacción de hidrólisis que no requiere de la intervención de enzimas como la requieren los materiales colaginosos.

B) SUTURAS NO-ABSORBIBLES:

Las suturas no absorbibles, son hebras de material que resisten la digestión enzimático en tejidos vivos en una forma afectiva. Una

sutura puede estar compuesta de filamentos sencillos ó múltiples, de fibras orgánicas o metálicas compuestas, constituidas en hilos mediante -- torcido, trenzado o enrollado. Cada hebra es sustancialmente uniforme -- en diámetro en toda su longitud, de acuerdo a los requerimientos de la -- farmacopea correspondiente: El material puede no presentar color, pre-- sentar color natural o bien, estar teñido con colorantes aprobados por -- la F.D.A. Podrán estar recubiertos ó no recubiertos y tratados ó no pa-- ra capilaridad, característica que permite el paso de fluidos tisulares a través de la hebra.

B.1) SEDA QUIRURGICA:

La seda es el material no absorbible más usado en suturas y es considerado por muchos cirujanos que tiene las mejores características -- de manejo y anudado. Al material empleado (Seda) se le trata para elimi-- nar el recubrimiento ceroso que tiene. Por lo general es teñido de ne-- gro y recubierto con cera o silicón para reducir su capilaridad y mejo-- rar su manejo. La materia prima, es la fibra producida por la larva del gusano de seda al hacer su capullo. En su estado bruto, es de color cre-- moso o naranja. Las fibras son trenzadas en forma de la hebra de la su-- tura. Las suturas de seda trenzadas presenta una alta resistencia a la tensión.

Como fibra de proteína natural, la seda presenta cierta varia-- bilidad en la reacción de los tejidos y a menudo pierde un tercio, ó más de su fuerza original en el cuerpo en un periodo de seis meses. A pesar de estar clasificada como sutura no-absorbible, fragmentación y aún com-- pleta digestión de fibras implantadas han sido observadas en periodos -- cortos de tres meses después de la operación.

*F.D.A., Food and Drug Administration de los Estados Unidos.

B.2) ALGODON:

Las suturas de algodón son preparadas mediante el torcido de largas fibras. Se manejan bien y presentan buena seguridad de anudado, pero son las suturas más débiles actualmente en uso. Mantienen su fuerza "in vivo" mayor tiempo que la seda y es similar en cuanto a la reacción de los tejidos. El único inconveniente es que se deshilachan con cierta facilidad una vez implantadas.

B.3) NYLON:

El nylon es un polímero poliamídico derivado de síntesis química. monofilamento y multilamentos trenzados son utilizados. Su resistencia a la tensión es muy buena y la reacción tisular es muy moderada. Debido a su elasticidad, el cirujano, a menudo ata tres nudo para evitar el deslizamiento del hilo. Generalmente el nylon responde muy bien a la retención, y cerrado de la piel, y en pequeños calibres es utilizado en oftalmología y microcirugía.

B.4) POLIESTER NO-ABSORBIBLE:

Esta fibra provee la sutura sintética, no-absorbibles, más fuerte disponible, y sus propiedades de tensión permanecen constantes en largos períodos de tiempo. Esta fibra se fabrica, para suturas en dos formas básicas: fibras no tratadas y trenzadas en hebras multifilamentosas y hebras multifilamentosas trenzadas impregnadas con teflon. Este material ofrece al cirujano máxima visibilidad, debido a su no absorción de fluidos del cuerpo y al contraste de color. El polyester tratado, ofre-

ce ventajas adicionales como son: un paso suave a través, del tejido y - su buen anudado. Ambos tipos de poliéster causan una reacción mínima en los tejidos y son utilizados primordialmente en cirugía general, cardiovascular y plástica.

B.5) METALES:

Una amplia variedad de metales han sido utilizados en suturas, desde los metales preciosos en la antigüedad, hasta las más modernas aleaciones. En la actualidad, la mayoría de las suturas metálicas, son fabricadas de aleaciones de acero inoxidable. Este material, se caracteriza por su gran resistencia a la tensión, baja reactividad de los tejidos, es inerte y muy flexible. Pero presenta el inconveniente de su poca manejabilidad y el peligro de la ruptura por fatiga.

1.4 Agujas Quirúrgicas:

Las agujas quirúrgicas son consideradas como parte integral de las suturas usadas en cirugía, debido a que estas son indispensables para inserción de la sutura en el tejido. Estas deben estar diseñadas de tal manera, que produzcan el mínimo traumatismo en el tejido. Son generalmente fabricadas de acero inoxidable templado, o bien, de acero al carbón el cual se recubre de níquel para prevenir la corrosión. Deben ser lo suficientemente rígidas para prevenir un pandeo excesivo, y al mismo tiempo, lo suficientemente flexibles, para evitar su ruptura. Deben ser lo suficientemente puntiagudas para penetrar el tejido con la mínima resistencia y ser más fuertes que el tejido a penetrar. Deberán es

tar perfectamente limpias y resistentes a la corrosión a modo de evitar cualquier infección.

De los muchos tipos de agujas disponibles, la aguja específicamente seleccionada, es determinada por el tipo de tejidos a ser suturado su localización y su accesibilidad, tamaño de hilo y la preferencia del cirujano. Muchos tamaños y tipos de agujas, tanto agujas con ojo, como combinaciones de agujas ensambladas con la sutura, están disponibles. Todas ellas tienen tres componentes básicos: el ojo, el cuerpo y la punta.

El ojo cae en una de las tres categorías, ojo cerrado, Francés (abierto) o ensamblado (sin ojo). El ojo cerrado, es muy similar al ojo de una aguja casera, el ojo Francés tiene un saliente, del interior del ojo al extremo de la aguja. El ensamblado con el hilo no tiene ojo pues la aguja está permanentemente sujeta al hilo.

El cuerpo de la aguja varía en tamaño, espesor y forma. El diámetro del alambre varía de 1.55 mm. en operaciones de acerrado y retención de tejidos hasta 0.050 mm. usado en microcirugía. Independientemente del tamaño y espesor, el cuerpo puede ser redondo, ovalado, plano o triangular. Los cuerpos planos y triangulares tienen extremos cortantes. Los cuerpos redondos y ovalados se van adelgazando cañicamente del extremo superior a la punta. También la forma de la aguja, puede ser recta o curva, dependiendo de la accesibilidad del tejido. La curvatura puede ser 1/4, 3/8, 1/2, 5/8, de círculo o medio curvada.

La selección en el largo, ancho y curvatura de la aguja depende de el tamaño y profundidad del área a suturar.

1.5 Esterilización

Las suturas quirúrgicas deben estar esterilizadas para poder ser usadas, por lo tanto se ha convertido una práctica estándar para los productores, esterilizar su producto antes de ser enviado al mercado ahorrando así el procedimiento efectuado anteriormente en los Hospitales. Los métodos antiguos de esterilización con vapor y con calor seco han sido desplazados ampliamente por los métodos de esterilización de óxido de etileno o bien por radiación ionizante. La elección en el método, depende de la economía y la naturaleza de la sutura.

El esterilizante mayormente aplicado es el óxido de etileno, debido a que no causa alteración alguna en las propiedades de la sutura y puede ser utilizado en materiales que son particularmente sensibles al vapor (eg. suturas absorbibles). Si es usado aluminio u otros empaques impermeables, esterilización con empaque abierto seguido por sellamiento aséptico es requerido, pues residuos del óxido de acetileno pueden permanecer. Una guía de aproximadamente 250 ppm. ha sido recomendada para material y dispositivos medicinales de implante.

La esterilización por radiación ofrece un rápido y continuo -- proceso a envoltura o empaque cerrado, con bajos costos de operación. La extensión de esta aplicación para uso comercial es aproximadamente igual a la del óxido de etileno. Para suturar, rayos de cobalto-60 Gamma son preferidos sobre los de haces de electrones. Este método es usado principalmente para Catgut, polyester no-absorbible, nylon 6.6, y seda, productos que soportan niveles dosificados sin presentar deterioramiento. El óxido de etileno es preferido para suturas absorbibles sintéticas de polipropileno, lino y algodón.

En general las suturas son empacadas en paquetes dobles diseñados para proteger la esterilidad.

CAPITULO II

ESTUDIO DE VIABILIDAD.

1.- ESTUDIO DE MERCADO:

A continuación presentaré los lineamientos del estudio de Mercado empleado por la Sociedad constituida por Teva Pharmaceutical Industries, LTD. (Israel), y Suturas y Especialidades Farmaceuticas, (México).

A) Análisis del Mercado:

- 1.- ¿Qué tan grande es el mercado para suturas quirúrgicas - estériles?
- 2.- ¿Está segmentado dicho mercado, en este caso, como?
- 3.- ¿Cuales son las porciones del mercado de los competidores?

B) Análisis de Consumo:

- 1.- ¿Quiénes son los clientes actuales o potenciales en este mercado?
- 2.- ¿Cómo, específicamente, utilizan los consumidores dicho producto?
- 3.- ¿Son las personas que usan el producto, las mismas que toman la decisión de compra?
- 4.- ¿Cuáles son las necesidades y deseos de los usuarios del producto?

5.- ¿Qué (Quién) es la mayor influencia en el proceso de decisión de compra y a que fuentes de información están expuestos?

¿Cómo procesan dicha información?

6.- ¿Dónde y cómo se hace la compra de este producto y cuáles son los procesos de decisión usados en hacer la decisión de compra?

7.- ¿Cuáles son los más importantes (potenciales) puntos de influencia en el proceso de compra del consumidor o cliente?

c) Análisis de Comercio:

1.- ¿Qué intermediarios, (e.g. mayoristas, detallistas), si existen, están localizados entre el productor y el consumidor en el proceso de mercadotecnia?

2.- ¿Qué tanto influyen dichos intermediarios sobre la decisión de compra del consumidor?

3.- ¿Cómo deciden a que productores apoyar y con qué intensidad?

4.- ¿Cómo se balancean el poder entre el productor y el comercio en este producto, (comercialmente hablando)?

5.- ¿Cuáles son los principales (potenciales) puntos de influencia en el comportamiento del mercado comercial?

D) Análisis Competitivo:

1.- ¿Quiénes son los competidores clave y potenciales en el mercado y cuáles son sus principales fuerzas y debilidades?

des. (financieras, tecnológicas, de producción, de comercialización)?

- 2.- ¿Qué tan exitosos son (porción del mercado, utilidades), y qué tan importante es este mercado para ellos?

E) EN ADICION, LOS SIGUIENTES PUNTOS SON REQUERIDOS

EN EL CUESTIONARIO DEL MERCADO DE SUTURAS:

- 1.- Desglose y análisis de los materiales de suturas, (Catgut, seda sintética absorbibles, sintéticos no absorbibles, etc.).
- 2.- Artículos más utilizados.
- 3.- Estimación de la porción de mercado de Suturas y Especialidades Farmacéuticas, S. A. de C. V.
- 4.- Requerimientos de registro.
- 5.- Requerimientos especiales sobre información escrita en el producto.
- 6.- Patentes.
- 7.- Aceptación de los nombres comerciales, CHROMON, GUTLON, MONOFIL, NYBRON, TEVAPOLYSTRON Y TEVASILON.

2.- PENETRACION DE MERCADO:

Las suturas quirúrgicas estériles son utilizadas en tres departamentos de un Hospital, principalmente en:

- Sala de operaciones.
- Sala de ginec obstetricia.
- Sala de emergencia.

El especialista en Hospitales llamará a todos los hospitales con el objeto principal de ganar terreno en el campo de las suturas quirúrgicas y su mercado.

La herramienta que necesita es: un catálogo del producto, muestras para evaluación y algún otro producto de apoyo, para la promoción del producto principal, (suturas Quirúrgicas).

Estos materiales deberán ser probados cuidadosa y estratégicamente, esperando una retroalimentación satisfactoria de parte del cliente.

EJEMPLO:

HACER QUE EL CLIENTE CAMBIE DE LOS COMPETIDORES Y PERSUADIRLO A ADOPTAR/PROBAR/COMPRAR LAS SUTURAS MARCA "TEVA".

PROMOCION:

- 1.- Enfermeras principales de la Sala de Operaciones.-
Son el objetivo primordial. Son la gente que de veras "entiende de suturas".

En el lanzamiento o introducción de un producto quirúrgico, la confianza de estas enfermeras es esencial. Generalmente, el almacén de -

suturas está en el anexo de la sala de operaciones y la enfermera en Jefe, mantiene el inventario y proveerá al agente de compras con las órdenes para el nuevo material requerido. Quejas y otros problemas se discuten directamente con la enfermera en Jefe.

PROMOCION:

2.- Agentes de compras.-

No necesariamente entienden usualmente los tecnicismos - referentes a las suturas quirúrgicas, pero son gente con las cuales, las negociaciones respecto a precio, se llevan a cabo. (o con sus superiores, en el caso en que los hospitales hacen sus pedidos através de una agencia central. E. g. SECRETARIA DE SALUD.

3.- Cirujanos.-

Este es el grupo de personas ~~mas~~ importantes y solo los más importantes de ellos son visitados.

En el período inicial de introducción o lanzamiento, seguramente pueden ser ~~ignorado~~ para nuestros propósitos.

Por lo tanto la promoción de productos de Suturas en mercados institucionalizados, deberá tener un doble acercamiento:

Ganar la confianza y la aprobación de las enfermeras y - y los gerentes de compras locales a nivel elemental, de modo de poder generar presión, en el otro nivel - aquél de los departamentos de compras del Gobierno, los cuales son sensibles a los precios.

2.- INVESTIGACION:

En la primera fase de penetración de mercado, se investigó y se llegó a la conclusión que al ser el Sector Público, (Sector Salud), - el mercado más viable a atacar, debido a los volúmenes que manejan por - no requerir de una sofisticada fuerza de ventas, sino una labor de ventas dirigida hacia las cabezas de cada una de las dependencias gubernamentales y descentralizadas, y a los encargados de compras en dichas instituciones.

A continuación se presenta una visión esquemática más clara de dicha investigación y las conclusiones que ésta arrojó:

PLANEACION ESTRATEGICA DE :
SUTURAS Y ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, S. A. DE C. V.

- EL CRECIMIENTO DE LOS SERVICIOS DE SALUD PUBLICOS Y PRIVADOS GENERA UNA DEMANDA CRECIENTE DE SUTURAS.
- EL MERCADO DE SUTURAS ESTA FUERTEMENTE CONCENTRADO EN INSTITUCIONES DEL SECTOR PUBLICO - IMSS, SS, ISSSTE.
- LA COMPETENCIA ES INTENSA FRENTE A EMN QUE DOMINA EL MERCADO DE SUTURAS.
- SEFSA ACTUALMENTE TIENE IMPORTANTES DESVENTAJAS COMPETITIVAS FRENTE A EMN.
- SEFSA PUEDE REFORZAR SU POSICION ANTE EL MERCADO Y LA COMPETENCIA SIGUIENDO UNA ESTRATEGIA EVOLUTIVA.

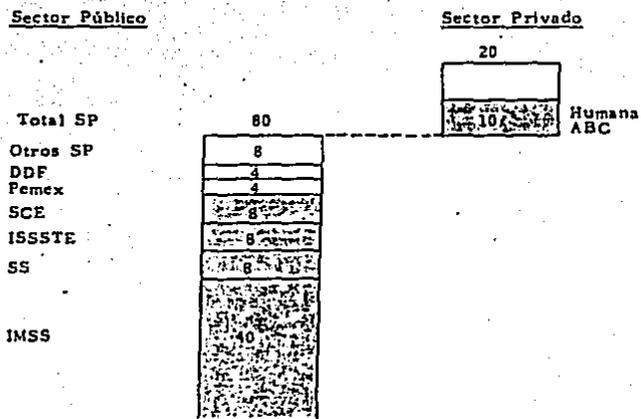
* EMN - EMPRESAS MULTINACIONALES.

SEFSA - SUTURAS Y ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, S. A. DE C. V.

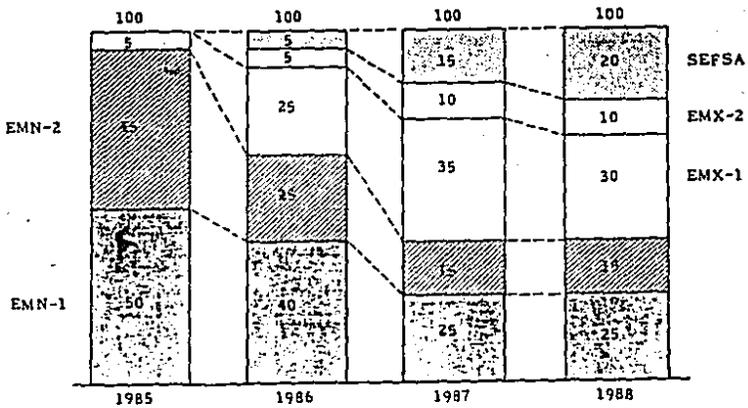
DEMANDA DE SUTURAS QUIRURGICAS

	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986
Derechohabientes .							
(MMP)							
IMSS	24	27	27	27	29	32	32
SS	37	39	42	40	43	48	49
ISSSTE	5	5	5	6	6	6	7
Quirófanos (No. Q.)							
IMSS	637	680	697	797	744	686	827
SS	329	481	486	508	404	404	404
ISSSTE	132	129	136	135	149	149	152
Total	1,098	1,290	1,319	1,440	1,297	1,239	1,383
Intervenciones							
Quirúrgicas (MOp)							
IMSS	267	257	280	314	357	367	487
SS	138	182	195	200	194	216	238
ISSSTE	55	49	55	53	72	80	90
Total	460	488	530	567	623	663	815

ESTRUCTURA DEL MERCADO DE SUTURAS: 1986
 Porcentajes del mercado total: \$10MM Dis.



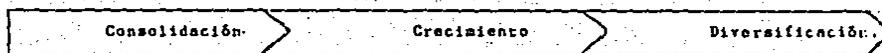
PARTICIPACION DE MERCADO EN SUTURAS
Porcentajes



POSICION COMPETITIVA DE SEFSA

	Tecnología	Operación	Comercialización	Productos
SEFSA	<ul style="list-style-type: none"> - Tecnología de TEVA • Suturas quirúrgicas • Reactivos de diagnóstico • Medicamentos humanos y veterinarios 	<ul style="list-style-type: none"> - Operación en fase de arranque • Instalación de equipos • Capacitación del personal • Esterilización por radiación 	<ul style="list-style-type: none"> - Comercialización incipiente • Promoción personal • Fuerza de ventas en formación 	<ul style="list-style-type: none"> - Línea limitada • Suturas en fase de entrada al mercado • Reactivos en proyecto
Competencia EMN	<ul style="list-style-type: none"> - Amplios recursos tecnológicos • Suturas • Reactivos • Medicinas • Materias primas • Otros productos 	<ul style="list-style-type: none"> - Operación establecida • Equipos instalados • Personal capacitado • Esterilización (OE) 	<ul style="list-style-type: none"> - Comercialización establecida • Fuerza de ventas • Distribuidores 	<ul style="list-style-type: none"> - Extensa línea • Suturas • Medicinas

ESTRATEGIA DE SEFSA.



	Consolidación	Crecimiento	Diversificación
Mercado	<ul style="list-style-type: none"> - Creación de posición en clientes clave. <ul style="list-style-type: none"> . Precio (costo) . Servicio . Calidad (esterilización) 	<ul style="list-style-type: none"> - Incremento en ventas <ul style="list-style-type: none"> . Mayor cobertura . Mayor penetración 	<ul style="list-style-type: none"> - Diversificación de: <ul style="list-style-type: none"> . Mercados . Sector privado . Laboratorios
Productos	<ul style="list-style-type: none"> - Concentración en suturas quirúrgicas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de suturas quirúrgicas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Diversificación de líneas. <ul style="list-style-type: none"> . Medicamentos . Reactivos de diagnóstico.
Comercialización	<ul style="list-style-type: none"> - Organización de F. de ventas. <ul style="list-style-type: none"> . Contratación de vendedores. . Capacitación . Material promocional 	<ul style="list-style-type: none"> - Refuerzo de ventas <ul style="list-style-type: none"> . Ampliación de FV . Desarrollo de vendedores 	<ul style="list-style-type: none"> - Reorganización de F. de venta. <ul style="list-style-type: none"> . S. de Salud. . Laboratorios.
Operación	<ul style="list-style-type: none"> - Consolidación de operación <ul style="list-style-type: none"> . Instalación de equipos . Capacitación de personal . Control de calidad (esterilización) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ampliación de operación <ul style="list-style-type: none"> . Reubicación de la planta . Ampliación gradual de capacidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Diversificación de operación. <ul style="list-style-type: none"> . Suturas. . Reactivos . Medicamentos . Servicios comunes.
Finanzas	<ul style="list-style-type: none"> - Programación y control del flujo de efectivo. <ul style="list-style-type: none"> . Cotización de precio-concursos . Costos de operación . Capital de trabajo 	<ul style="list-style-type: none"> - Planeación de crecimiento <ul style="list-style-type: none"> . Ventas . Operaciones . CI . Inversiones . Financiamiento menor. 	<ul style="list-style-type: none"> - Planeación y evaluación. <ul style="list-style-type: none"> . Proyectos de diversificación. . Financiamiento mayor

**ANALISIS COMPARATIVO DE INDICADORES DE
DEMANDA EN EL SECTOR SALUD.**

Los indicadores de proceso reflejan el resultado de la interacción entre la población que solicita servicios médicos en un sistema de salud (demanda) y la capacidad de respuesta del propio sistema (oferta). Para ilustrar el proceso de cálculo y análisis de este tipo de indicadores se realiza una serie de comparaciones con los datos disponibles de la Secretaría de Salud (SS), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), en las Areas de Hospitalización, consulta externa y cirugía, correspondientes al período comprendido entre 1980 y 1984. Las cifras muestran en forma general, problemas de sub y sobre utilización. (Para cálculos ver anexo 1).

INDICADORES DE DEMANDA EN HOSPITALIZACION:

1.- Camas por 100 derechohabientes:

ISSSTE	(1984)	0.98
IMSS.	(1984)	1.03
S.S.	(1983)	0.30

2.- Egresos por 1 000 derechohabientes:

ISSSTE	(1984)	52.3
IMSS	(1984)	63.9
SS	(1983)	9.4

3.- Día estancia por 1 000 derechohabientes:

ISSSTE	(1983)	199
IMSS	(1984)	304
SS	(1984)	49

4.- Promedio General de Días de estancia.

ISSSTE	(1983)	4.1
IMSS	(1984)	4.8
SS	(1984)	3.8

5.- Porcentaje General de ocupación.

ISSSTE	(1983)	69.8%
IMSS	(1984)	80.5%
SS.	(1984)	51.0%

6.- Intervalo de substitucion

ISSSTE	(1983)	1.8 DIAS.
IMSS.	(1984)	1.2 Días.
SS	(1984)	3.6 Días.

7.- Pacientes atendibles anualmente por cama censable.

ISSSTE	(1983)	62 Pacientes.
IMSS	(1984)	61 Pacientes.
SS	(1984)	50 Pacientes.

8.- Camas requeridas anualmente (manteniendo constantes el promedio de días estancia y el porcentaje de ocupación).

ISSSTE	(1983)	4,597 Camas
IMSS	(1981)	30,463 Camas
SS	(1984)	13,550 Camas.

9.- Egresos por 1000 derechohabientes por rama básica.

Rama Básica.

Cirugía General

ISSSTE	(1980)	10.5
IMSS	(1981)	7.4
SS		No disponible

Gineco Obstetricia

ISSSTE	(1980)	12.4
IMSS	(1981)	48.3
SS		No disponible.

Medicina Interna

ISSSTE	(1980)	6.4
IMSS	(1981)	7.0
SS		No disponible

Pediatria

ISSSTE	(1980)	7.1
IMSS	(1981)	12.5
SS		No disponible

10.- Promedio de días estancia por rama básica

	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)	SS.
Cirugía General	7.27	5.18	
Gineco Obstetricia	2.96	2.54	
Medicina Interna	10.26	6.87	No disponible.
Pediatrica	6.51	6.32	

11.- Porcentaje de ocupación por rama básica.

	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)	SS.
Cirugía General	78.0%	83.1%	
Gineco-Obstetricia	73.3%	78.9%	
Medicina Interna	78.5%	77.3%	No disponible.
Pediatría	58.3%	70.64%	

12.- Intervalo de sustitución por rama básica.

	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)	SS
Cirugía General	2.1 días	1.1 días	
Ginecoobstetricia	1.1 días	0.1 días.	
Medicina Interna	2.8 días	2.0 días	No disponible.
Pediatría	4.7 días	2.6 días.	

13.- Pacientes atendidos anualmente por cama censable por rama básica.

	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)	SS
Cirugía General	24 pac.	64 pac.	
Gineco Obstetricia	112 pac.	205 pac.	
Medicina Interna	13 pac.	27 Pac.	No disponible
Pediatría	12 pac.	22 pac.	

14.- Camas requeridas anualmente por rama básica (manteniendo constantes promedio de días estancia y porcentaje de ocupación.).

	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)	SS.
Cirugía General	2,183 camas	2,951 camas	
Gineco obstetricia	550 camas	6,008 camas	
Medicina Interna	2,438 camas	6,818 camas	No disponible
Pediatría	2,966 camas	14,492.camass.	

INDICADOR	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)	SS (1984)
CAMAS POR 1 000 DH.	0.98	1.03	0.30
Egresos por 1 000 DH	52.3	63.9	9.4
Días estancia por 1,000 derechohabients	199	304	49
Porcentaje General de Ocupación.	69.8%	80.5%	51.0%
Intervalo de substitucion	1.8 días	1.2 días	3.6 días.
Pacientes atendibles por cama censable al año	62 pacientes	61 pacientes	50 pacientes.
Camas requeridas anualmente	4,597 camas	30,463 camas	13,550 camas
Camas censables	5,756 camas.	30,046 camas	15,251 camas.
Egresos	285,000	1,858,262	677,512

cuadro 3

Resumen de indicadores de hospitalización
por rama básica.

SERVICIO	INDICADOR	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)
Cirugía General	Egresos por 1000 D.H.	10.5	7.4
	Promedio días estancia	7.27 días	5.18 días.
	Porcentaje Ocupación	7.8%	83.1%
	Intervalo de Substitucion. Pacientes atendibles por cama censable.	2.1 días 24 pacientes	1.1 días 64 pacientes.
Gineco Obstetricia	Egresos por 1000 DH	12.4	48.3
	Promedio días estancia	2.96 días	2.54 días.
	Porcentaje Ocupacion	73.3%	78.9 %
	Intervalo de Substitucion. Pacientes atendibles por cama censable.	1.1 días 112 pacientes	0.7 días. 205 pacientes.
Medicina Interna	Egresos por 1000 DH	6.4	7.0
	Promedio días estancia	10.26 días	6.87 días.
	Porcentaje Ocupacion	78.5%	77.3%
	Intervalo de Substitucion. Pacientes atendibles por cama censable.	2.8 días 13 pacientes	2.0 días. 27 pacientes.
Pediatria.	Egresos por 1000 DH	7.1	12.5
	Promedio días estancia	6.51 días	6.32 días
	Porcentaje Ocupación	58.3%	7.64%
	Intervalo de Substitucion. Pacientes atendibles por cama censable.	4.7 días 12 pacientes	2.6 días. 22 pacientes.

1.- Porcentaje de derechohabientes intervenidos quirúrgicamente.

ISSSTE	(1984)	2.3%
IMSS	(1984)	3.2%
SS	(1983)	0.4%

2.- Porcentaje de egresos intervenidos quirúrgicamente.

ISSSTE	(1984)	43.2%
IMSS	(1984)	49.5%
SS	(1983)	46.9%

DATOS ADICIONALES PROPORCIONADOS POR EL
INSTITUTO MEXICANO DEL
S E G U R O S O C I A L .

EN UN DIA SE:

REALIZAN 2,534 INTERVENCIONES QUIRURGICAS.

ADQUIEREN 520 MILONES DE PESOS EN MEDICAMENTOS
Y MATERIALES DE CURACION*

*N.B. - Dentro de esta categoría se incluyen las Suturas Quirúrgi
cas.

Estos datos fueron proporcionados por el Seguro Social en el -
informe Anual del Director, el Lic. Ricardo García Sainz, correspondien-
te a 1986.

2: VIABILIDAD FINANCIERA:

A continuación se presentará el estudio de Viabilidad Financie
ra del Proyecto: Suturas y Especialidades Farmaceuticas, S. A. de C. V

Dicha presentación consistirá de 7 simulaciones en las cuales
las variables se irán modificando para poder conocer cuales son los pun-
tos finos de el Proyecto.

Para dicha simulación se utilizó un modelo en computador, el -
cual arroja los distintos resultados al cambiar las variables.

Para las Simulaciones:

- a) Factor de Crecimiento:
Datos de la Num.III en adelante son proporcionado por el
Consejo Nacional de Población (CONAPO).
- b) Inversión:
Cifras en U.S. Dolares.
- c) Participación de Mercado:
Variable en X; (ND) indica No determinado.
- d) Flujo de efectivo:
Cifras en millones de pesos ('000,000)
- e) Valor presente neto (VPN):
Cifras en ('000,000)
- f) Tasa interna de retorno (TIR):
Cifras en ('000,000)

I.- DATOS CONSTANTES PARA TODAS LAS SIMULACIONES:

DIAS CARTERA	45
DIAS INV. M.P.	60
DIAS INV. P.T.	25
DIAS PROVEEDORES	60
COMISION	5.0
FLETES	5.0
FIJOS DE ADMON. (%)	8.0
COSTO FIJO/DOZ 1986	1,500.00
VENTAS ANUALES SUTURAS	50,000
COSTO VARIABLE (DOZ)	2,000.00
ARANCEL MP	13.5
PCT RECUPER A FIJO	50
PCT RECUPER CAP TRAB	50
PCT ISR	42.0
PCT RUT	10.0

2.- TABLA DE RESULTADOS PARA LAS SIMULACIONES (CALCULOS EN EL ANEXO NO. 3):

Simulación Núm.	Variables Críticas							Resultados.
		1986	1987	1988	1989	1990	1991	
I	Factor de Crecimiento	---	1.20	1.50	1.50	1.00	1.00	VPN = 465
	Inversión	100,000	---	150,000	---	---	---	
	Participación de Mercado	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
	Flujo de Efectivo	(72)	135.6	(202.9)	347.0	303.0	342.5	TIR = 119.8
II	Factor de Crecimiento	---	1.20	1.50	1.50	1.00	1.00	VPN = 496
	Inversión	100,000	25,000	125,000	---	---	---	
	Participación de Mercado	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
	Flujo de Efectivo	(72)	92.3	(128.9)	361.3	306.6	345.4	TIR = 116.4
III	Factor de Crecimiento	---	1.0215	1.0202	1.0198	1.0193	1.0185	VPN = 1,095
	Inversión	100,000	25,000	125,000	---	---	---	
	Participación de Mercado	---	5	15	20	30	20	
	Flujo de Efectivo	(72)	68.8	168.1	792.5	533.5	603.9	TIR = 201.1
IV	Factor de Crecimiento	---	1.0215	1.0202	1.0198	1.0193	1.0185	VPN = 281
	Inversión	100,000	25,000	125,000	---	---	---	
	Participación de Mercado	---	2.5	7.5	30	30	10	
	Flujo de Efectivo	(72)	3.1	(131.8)	247.1	241.2	280.9	TIR = 61.1
V	Factor de Crecimiento	---	1.0215	1.0202	1.0198	1.0192	1.0185	VPN = 1,862
	Inversión	100,000	25,000	125,000	---	---	---	
	Participación de Mercado	---	7	20	30	30	30	
	Flujo de Efectivo	(72)	121.7	362.8	996.6	825.7	927.0	TIR = 302.3
VI	Factor de Crecimiento	---	1.0215	1.0202	1.0198	1.0193	1.0185	VPN = 1,065
	Inversión	100,000	---	150,000	---	---	---	
	Participación de Mercado	---	5	15	30	30	20	
	Flujo de Efectivo	(72)	112.0	94.2	578.4	529.8	601.0	TIR = 212.5
VII	Factor de Crecimiento	---	1.0215	1.0202	1.0198	1.0193	1.0185	VPN = 971
	Inversión	100,000	---	100,000	50,000	---	---	
	Participación de Mercado	---	5	15	30	30	20	
	Flujo de Efectivo	(72)	112.0	260.9	298.4	278.6	590.7	TIR = 229.4

COMISIONES:

Las comisiones manejadas con los representantes y vendedores de la empresa funcionan de la siguiente manera:

A) SECTOR PUBLICO.

En ventas, contratos y requisiciones hechas con el Sector Público, (organismos del Sector Salud y Servicios Médicos de empresas descentralizadas), se plantea una política que ofrece un 5% a representantes y vendedores. Esto no incluye concursos locales o nacionales, ya sean particulares de una institución o consolidados.

B) SECTOR PRIVADO.

En ventas al Sector Privado la política plantea una comisión que fluctúe entre un 10% y 12%, dependiendo del monto del pedido, así como de las condiciones de pago pactadas.

FLETES:

Los Fletes contemplan el envío de la mercancía, de la casa matriz en el extranjero, así como de accesorios afines a la producción de las suturas quirúrgicas, tales como: agujas, material especializado de empaque, etc.

Se calcula que el costo del flete es de un 5% del costo total de producción y venta por unidad de producto terminado. Esto se calculó en base a las tarifas internacionales de transporte aéreo, autorizadas por la IATA y vigentes actualmente.

El flete dentro del país se calcula que es entre un 0.3% y un 0.5% del costo de venta total, buscando optimizar el medio de transporte de acuerdo a la eficacia de la relación tiempo/costo.

El flete de materias primas de parte de nuestro proveedor se maneja como parte del costo variable de producción y es aproximadamente 0.40 centavos de dolar (precio internacional) del precio de venta.

El flete de distribución del producto, ya sea en el interior de la República ó de exportación, es manejado dentro del costo variable de venta.

DEPRECIACION:

La mayoría de los activos fijos tienen una vida limitada, es decir, ellos serán de utilidad para la empresa por un número limitado de periodos contables futuros. Lo anterior significa que el costo de un activo deberá ser distribuido adecuadamente en los periodos contables en los que el activo será utilizado por la empresa.

Es importante enfatizar que la depreciación no es un gasto real, sino virtual y es considerado como gasto solamente para propósitos de determinar los impuestos a pagar. Cuando las deducciones son significativas, el ingreso gravable disminuye.

El concepto de depreciación es muy importante, puesto que depreciar activos en periodos cortos, tiene el efecto de diferir el pago de los impuestos.

METODOS DE DEPRECIACION:

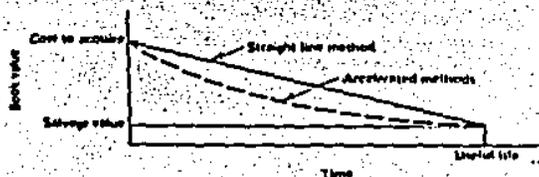
Existe gran cantidad de literatura que trata sobre métodos de depreciación. Normalmente en esta literatura se explica el método de la línea recta, el método de suma de años dígitos y el método de saldos decrecientes; los cuales para su aplicación requieren del conocimiento del costo inicial del activo (el monto original de la inversión comprende además del precio del bien, los impuestos efectivamente pagados con motivo de la adquisición o importación del mismo a excepción del impuesto al valor agregado, así como las erogaciones por concepto de derechos, fletes, transportes, acarreos, seguros contra riesgos en la transportación manejo, comisiones sobre compras y honorarios a agentes aduanales), su -

vida útil, y una estimación del valor de rescate al momento de su venta. Sin embargo, el método de suma de años dígitos y el método de saldos decrecientes sólo se permiten usar en U.S.A. Por el contrario, en México sólo es válido depreciar los activos en línea recta. Tal depreciación se determina en función del tipo de activo y de la actividad industrial en la que son utilizados.

Para efectos fiscales, Saturns y Especialidades Farmacéuticas, S. A. de C. V., considerará como método de depreciación vigente a la fecha de hoy (Reforma Fiscal 1987) la Ley del Impuesto sobre la Renta en sus respectivos artículos (ver anexo 4).

El método de depreciación lineal está basado en la suposición que la depreciación depende únicamente en el paso del tiempo.

El método de depreciación lineal carga los gastos de depreciación igualmente a cada año de la vida útil del activo.



El costo de depreciación para cada período se saca mediante la división del costo depreciable, (costo del bien depreciable menos su valor residual), entre el número de períodos contables en la vida estimada del mismo. El cálculo es el siguiente.

$$\frac{\text{COSTO} - \text{VALOR RESIDUAL}}{\text{VIDA UTIL}}$$

Por ejemplo, si una autoclave para control de calidad de materiales tiene un valor de \$ 10,000.00 dolares y tiene un valor residual - estimado de \$ 1,000.00. En este caso la depreciación anual sería de -- \$ 1,800.00 : bajo este método:

\$ 10,000 - \$ 1,000 - \$ 1,800

5 AÑOS.

y la depreciación para los cinco años sería:

	COSTO	DEPRECIACION ANUAL	DEPRECIACION ACUMULADA	VALOR PRESENTE
Fecha de compra	\$ 10,000	_____	_____	\$ 10,000
Final del año 1	10,000	\$ 1,800	\$ 1,800	8,200
Final del año 2	10,000	1,800	3,600	6,400
Final del año 3	10,000	1,800	5,400	4,600
Final del año 4	10,000	1,800	7,200	2,800
Final del año 5	10,000	1,800	9,000	1,000

Existen tres puntos importantes a notar de este programa de depreciación lineal. Primero, la depreciación es la misma cada año. Segundo la depreciación acumulada aumenta uniformemente. Tercero, el valor presente disminuye uniformemente hasta que alcanza su valor residual estimado.

Actualmente, bajo la nueva Ley en vigor de la Impuesta sobre la renta (I.S.R.), se permite la revaluación de activos, utilizando como parámetro el índice Nacional de Precios.

TIPOS DE COSTOS DE PRODUCCION:

Los costos de producción se dividen en tres clasificaciones básicas: Material Directo, Mano de Obra Directa y Costos fijos de fabricación. Los dos primeros son costos Directos en cuanto se encuentran directamente relacionados con la producción de los bienes.

Producir una unidad requiere de una cierta cantidad de material y de mano de obra, (cantidades constante por unidad).

No todo el material y costos de mano de obra son directos. Operaciones de producción requieren de múltiples accesorios. También se requiere de Mano de Obra Indirecta, tales como supervisores, capataces, etc. Estos costos indirectos, que facilitan las operaciones, pero no se convierten en parte del producto, se clasifican como Costos Fijos.

Los costos fijos de fabricación son los costos de producción diferentes al material utilizado y a la mano de obra. Dentro de esta categoría caen: Mano de obra indirecta, accesorios de operación, herramienta, mantenimiento, mermas y desperdicios, etc.

Estos costos se relacionan con la capacidad instalada más que a la capacidad utilizada.

PROPORCIÓN DE COSTOS INDIRECTOS:

La administración de una planta debe conocer el costo de producir una unidad. Esta información por unidad es necesaria como una base para fijar los precios de venta y en el establecimiento de estándares para efectos de control de costos.

Primeramente, la cantidad de materia prima y/o mano de obra requeridos para producir una unidad es estimado. Luego el costo por cantidad es desarrollado; finalmente, multiplicando la cantidad por el costo arroja el costo estimado por unidad.

Los costos indirectos de planta, en contraste, están compuestos por una variedad de elementos, incluyendo algunos costos no directamente relacionados a la producción de una unidad. Los medios indirectos empleados en la producción son llamados "Porción o proporción de costos indirectos".

La proporción de costos indirectos se desarrolla mediante el cálculo de los costos indirectos totales de planta por un periodo y comparandolo con el total esperado para una base de costos indirectos, tales como el costo de mano de obra directa.

La proporción resultante por los costos indirectos puede ser ahora multiplicada por la cantidad por unidad de la base para estimar el costo indirecto de producir una unidad de producto terminado.

La función de la base de costos indirectos, es de actuar como un puente entre los costos indirectos totales y las unidades producidas.

El establecimiento de una buena relación de las upt's se logra usando artículos que se pueden catalogar en la base unitaria de producción, tales como costo de la materia prima, mano de obra directa u horas máquina. La adecuación de la conexión con los costos indirectos totales depende en que tipo de costos indirectos son predominantes en una operación particular. En nuestro caso, por ser una operación intensiva en mano de obra; deberá usar costos directos de mano de obra u horas-hombre - por unidad.

La naturaleza indirecta de estos costos también causa problemas en la asignación de este costo a los bienes al producirse. El costo directo del material puede ser determinado a partir de las remisiones, y los costos de mano de obra de las tarjetas de cada empleado; pero el total de costos indirectos no será conocido hasta que termine el período. Entonces un estimado deberá ser empleado, si todos los costos se van a ligar a los bienes de producción. Este estimado se llama "costo indirecto aplicado" y se calcula a través de las veces de la proporción de los costos indirectos sobre la base de los mismos.

Debido a que esto es un estimado, y diferirá del costo actual incurrido, será necesario un ajuste. Este ajuste será positivo o negativo, según sea el caso. Este ajuste se hará al total de los bienes producidos en un período.

PARIDAD PROMEDIO \$ 1,360.00

(CATEGORÍA CROMICO SIN AGUJA CL. 2/0) 1987

ESTIMACION DEL COSTO PARA PRODUCIR UNA UNIDAD

ELEMENTO	ESTIMADO	FUENTE
Cantidad Material Directo	10 hilo / unidad	Diseño de Producto.
Costo de Material	\$325.00 / hilo *	Compra.
Mano de Obra Directa	1/4 hr. / unidad	Metodos
Costo de M. O.	\$550.00 / hr.	Salarios
Costo indirecto del Periodo	\$8'000,000.00	Presupuesto
Volúmen de Producción	10,000 unidades	Planeación de Pro- ducción.

COSTO ESTIMADO PARA PRODUCIR UNA UNIDAD.

Material Directo	10 hilos a \$325.00/hilo	=	\$ 3,250.00
Mano de Obra	1/4 hr. a \$550.00/hr.	=	137.50
	581.8% X 137.5	=	<u>800.00</u>
			\$ 4,187.50

Tasa de Costo Indirecto (usando m. c. directa como base):

Costos Indirectos Totales estimados / (base de Costo Indirecto)

(volúmen esperado).

8'000,000 / (137.5) (10,000) = 5,818

581.8% de costo de H. O. directo.

*Paridad Promedio: \$ 1,360.00

APLICANDO LOS COSTOS INDIRECTOS:

Tasa de Costo Indirecto = 581.8%

Costo relacionado a los bienes al producirse en el período:

Material directo Actual = 100,000 hilos a 325 hilo	=	32,500.00
Mano de Obra Directa = 2,500 hrs. a \$ 550.00/hr.	=	1,375.00
Costo Indirecto Aplicado. do.	= 581.8% X 1'400,000	= 8'145,200

COMPARACION AL FINAL DEL PERIODO

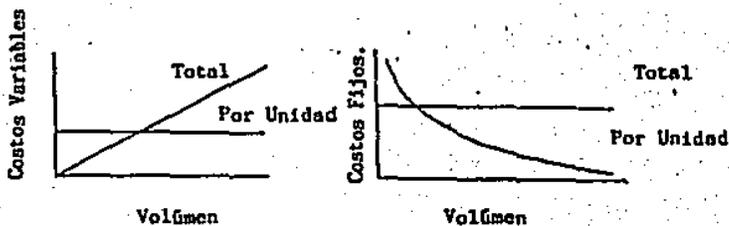
* Costo Indirecto Actual = 8'950,000	Sumando al costo
Costo Indirecto Aplicado = 8'145,200	de los bienes ven-
\$ 804,800	didos para corre-
	gir el costo actual.

*Costos Indirectos Acumulados del mes de Junio.

COSTOS FIJOS Y VARIABLES:

El material y la mano de obra directos al igual que una porción de los costos indirectos (tales como accesorios, herramientas, mermas y defectos) se relacionan fuertemente con la producción de una unidad. Estos costos son llamados "variables" en cuanto tienden a ser cierta cantidad para cada unidad de producción y sus totales aumentan linealmente con el número de unidades producidas. El resto de los costos indirectos (tales como supervisión, depreciación, impuesto, etc.) se relacionan más a la capacidad de planta que al volumen de producción. Estos costos son llamados "fijos" en cuanto tienden a ser independientes del volumen de producción en bases totales.

En base por unidad, estos costos varían inversamente con el volumen. Si el volumen variara en una forma significativa, los costos variables por unidad tienden a variar. También la gerencia podría cambiar la capacidad, resultando en un nuevo nivel de costos fijos.



Los precios deben ser fijados de modo que arrojen una cierta ganancia sobre el costo, y una vez establecidos, es muy difícil cambiarlos considerablemente de un año a otro despreciando el factor inflación.

La gerencia necesita costos por unidad estables para tener una base firme para fijar precios. El costo variable provee buena información en tanto permanezcan constantes en base unitaria de producción.

MATERIA PRIMA:

Se define como materia prima a todo aquel material que se convierte en parte integral del producto terminado; en el caso de las suturas, se considera el hilo, la aguja, materiales de empaque primario y secundario.

MANO DE OBRA DIRECTA:

Dichos costos son asignados a dicha intervención humana aplicable directamente al proceso de producción para lograr producto terminado en cualquiera de sus fases.

CICLO DE COSTO DE PRODUCCION:

El registro de los costos de producción sigue el flujo físico de los bienes a producir, desde la adquisición de la materia prima hasta la venta del producto terminado, al cliente. En el registro de estos costos se usan cuatro tipos diferentes de inventarios. Los registros de la materia prima se llevan tanto como suministros o inventarios de material directo, dependiendo del artículo. Los costos del producto en proceso y el producto terminado se llevan en cuentas de su mismo nombre.

Los costos de fabricación de un período se reportan internamente en un informe de productos fabricados y vendidos. Este informe es también asignado a seguir el flujo físico de los bienes de producción a la larga de las cuentas de inventarios. El cálculo empleado aquí se denomina "análisis de insumos y productos" y considera cuatro elementos de un inventario: nivel inicial, nivel final, flujos internos y flujos externos. Si tres de estos factores son conocidos, el otro se puede determinar.

Nótese que este cálculo básico se usa tres veces en el informe con cada producto terminado dentro del siguiente inventario. Primero se usa para el inventario de materia prima. El costo de material directo usado en el período se calcula, lo cual es una de las adiciones al trabajo en proceso. El segundo cálculo cubre el inventario de producto en proceso, arrojando el costo de los bienes terminados durante el período.

Este costo es, en cambio, el insumo al inventario del producto terminado

Finalmente, el resultado del cálculo de la producción es el —
costo de los productos vendidos en el período.

CAPITULO III

LOCALIZACION Y DISPOSICION DE PLANTA.

1.- ASPECTOS GENERALES:

Aspectos elementales en la rentabilidad de cualquier empresa, son: la localización y la disposición de la planta, almacenes, oficinas y demás unidades de su actividad económica. Las decisiones referentes a la localización encajan dentro de un proceso complejo de planeación estratégica.

Un requerimiento elemental en los insumos de la planeación estratégica corporativa, es un sistema de pronóstico de la demanda a corto y largo plazo, la cual determinará la decisión de todo el proceso de planeación; siguiendo esto, debe existir un planteamiento sobre las capacidades de producción, el cual debe estar basado en economías de escala y en consideraciones de escalas de operaciones. El plan de localización de instalaciones es resultado de estos elementos, y a su tiempo, determinará el transporte óptimo y la logística de distribución de nuestros productos. — dictará los requerimientos en inventarios, controlará el servicio a clientes y tendrá implicaciones en la productividad misma de la empresa.

2.- PLANEACION DE LA LOCALIZACION DE PLANTA:

Cada decisión concerniente a la localización de las instalaciones de una planta está estrechamente relacionada con el pronóstico de demanda y con la difusión que se le quiera dar al producto en el cada determinado espacio de tiempo.

Suturas y Especialidades Farmacéuticas, S. A. de C. V., al ser una empresa de nueva creación, y tener una fuerza de promoción restringida para luchar con sus competidores, mayores en tamaño, capacidad y penetración de mercado por el tiempo que llevan en él, contempla diferentes etapas de crecimiento, así como de necesidades de promoción y venta del producto.

- A) Primeramente se tiene la necesidad de acercarse mucho al cliente o clientes potenciales, los cuales al ser Farmacéuticas o Dependencias del Sector Salud del Gobierno Federal, se encuentran localizadas en la Capital de la República.
- B) La restricción en el tamaño de la fuerza dedicada a promoción y ventas impide alejar la planta productiva de la empresa de dicho departamento.
- C) El tamaño de la demanda al inicio de las operaciones permite el establecimiento en un local con un área de trabajo moderada en tamaño.
- D) El Gobierno Federal de acuerdo a las disposiciones fijadas después de los sismos ocurridos en Septiembre de 1985, permite a empresas en reciente creación y del tipo de industria considerada limpia, por no desechar productos nocivos

al ambiente, el establecimiento temporal en el Distrito Federal para llevar a cabo sus operaciones.

Estos cuatro factores llevaron a Suturas y Especialidades Farmacéuticas, a considerar que las necesidades para la primera etapa de operaciones podrían ser cubiertas con un local con sede en la Ciudad de México, con dimensiones suficientes para la elaboración de sus Suturas quirúrgicas en una zona con condiciones ambientales lo más adecuadas posibles, dentro de los parámetros ecológicos proporcionados por esta Metrópolis y con facilidad de tenerlo con carácter de temporal pues tanto el crecimiento esperado de acuerdo a la penetración del mercado y las restricciones de tiempo, marcadas por el Gobierno Federal para permanecer en la Capital no permiten buscar un asentamiento con carácter definitivo, tomando en cuenta el aspecto económico de inversión, así como la facilidad de poder tomar la decisión de cambiar de establecimiento según lo dicten las condiciones económicas del mercado.

Después de buscar exhaustivamente locales en las áreas permitidas por el Departamento del Distrito Federal, en las Delegaciones de: Benito Juárez, Alvaro Obregón (*), Xochimilco, Milpa Alta y Magdalena Contreras; se encontró una casa habitación (de la cual se anexa plano), ubicada en Periferico Sur No. 3333 con áreas extendidas adecuadas para la adaptación de una área de producción aproximada de 52 m², con facilidad para un área de control de calidad, espacio para ser utilizado como almacén tanto de materia prima como de producto terminado y con habitaciones en la parte superior factibles de ser usadas como oficinas.

Aparte de las facilidades ofrecidas por este local, su ubicación.

N.B. *(restricciones existentes en algunas áreas de la Delegación Política)

se considera como adecuada, debido a su facilidad de acceso, así como su localización el suroeste de la ciudad en donde el número de partículas suspendidas en la mezcla de contaminantes del aire de la zona es el más bajo de la ciudad (Dividiendo al D. F., en Noreste, Noroeste, Sureste, Suroeste).

La distribución en planta implica la ordenación física de los elementos industriales. Esta ordenación ya practicada o en proyecto, incluye, tanto los espacios necesarios para el movimiento del material almacenamiento, trabajadores indirectos y todas las otras actividades o servicios, como el equipo de trabajo y el personal del taller.

Las ventajas de una buena distribución en planta se traducen en reducción del costo de fabricación, como resultado de los siguientes puntos:

1.- Reducción del riesgo para la salud y aumento de la seguridad de los trabajadores.

2.- Elevación de la moral y la satisfacción del obrero.

Al personal le gusta trabajar en una planta que esté bien distribuida.

3.- Incremento de la producción.

Generalmente, una distribución cuanto más perfecta, mayor producción rendirá; esto significa; mayor producción, a un costo igual o menor; menos hombres-hora, y reducción de horas de maquinaria. Una distribución puede ser planeada con la sola consideración de la mayor producción; puede admitir una mayor cantidad de hombres y equipos con vistas a una mayor producción.

4.- Disminución de los retrasos en la producción.

El equilibrio de los tiempos de operación y de las cargas - de cada departamento, es parte de la distribución en planta. Cuando una - fábrica puede ordenar las operaciones que requieren el mismo tiempo - o - múltiplos de él puede casi eliminar las ocasiones en que el material en - proceso necesita detenerse.

5.- Ahorro de área ocupada.

Los pasillos inútiles, el material en espera, las distancias excesivas entre máquinas, la inadecuada disposición de las tomas de co- rriente, así como la dispersión del inventario, consumen gran cantidad de espacio adicional del suelo.

Una buena distribución pone de manifiesto estos desperdicios y trata de corregirlos.

6.- Reducción del manejo de materiales.

7.- Una mayor utilización de la maquinaria, de la mano de obra y/o de los servicios.

Esta es siempre una cuestión de costo. Cuando el costo de los obreros es elevado, conviene utilizar al máximo la mano de obra.

8.- Reducción de material en proceso.

Aunque este es, en parte, un problema del Control de Producción, también aquí una buena distribución puede ser de gran ayuda. Siempre que sea posible mantener el material en continuo movimiento de una operación directamente a otra, será trasladado con mayor rapidez a través de la planta y se reducirá la cantidad de material en proceso. Esto se consigue principalmente por reducción de los tiempos de permanencia del material en espera.

9.- Acortamiento del tiempo de fabricación.

Acortando las distancias y reduciendo las esperas y almace-

namientos innecesarios se acortará el tiempo que necesita el material para desplazarse a través de la planta.

10.- Reducción del trabajo administrativo y del trabajo indirecto en general.

Cuando es posible distribuir una planta de forma que el material se mantenga en movimiento de un modo más o menos automático, el trabajo de programación y de lanzamiento de la producción, puede ser reducido en gran manera.

11.- Logro de una supervisión más fácil y mejor.

La distribución puede influir en gran manera en la facilidad y calidad de la supervisión.

12.- Disminución de la congestión y confusión .

Las demoras de material, el movimiento o manejo innecesario del mismo y la intersección de los circuitos de transporte, son factores que conducen a confusión y que congestionan el trabajo.

13.- Disminución del riesgo para el material o su calidad.

Una buena Distribución puede ser sumamente efectiva en la reducción de estos riesgos.

14.- Mayor facilidad de ajuste a los cambios de condiciones.

15.- Otras ventajas diversas.

Una buena Distribución puede proporcionar otras muchas ventajas: un mejor y más fácil control del costo, mayor facilidad de mantenimiento del equipo, un mejor aspecto de las áreas de trabajo o menores condiciones sanitarias, etc.

LOS TIPOS CLASICOS DE DISTRIBUCION:

Los tipos clásicos de distribución son tres:

Primero, distribución por posición fija, es decir, permaneciendo

el material en situación invariable. Se trata de una distribución en la que el material o el componente permanecen en lugar fijo: todas las herramientas, maquinaria, hombres y otras piezas de material concurren a ella. Todo el trabajo se hace - o el producto se ejecuta - con el componente principal estacionado en una misma posición.

Segundo, distribución por proceso, o distribución por función. En ella todas las operaciones del mismo proceso - o tipo de proceso - están - agrupadas. Toda la soldadura está en un área. Las operaciones similares y el equipo están agrupadas de acuerdo con el proceso o función - que llevan a cabo.

Tercero, producción en cadena, en línea o por producto. En ésta, un producto o tipo de producto se realiza en un área, pero al contrario de la distribución fija, el material está en movimiento. Esta distribución dispone cada operación inmediatamente al lado de la siguiente. Es decir, que cualquier equipo (Maquinaria) usado para conseguir el producto, sea cual sea el proceso que lleve a cabo, está ordenado de acuerdo con la secuencia de las operaciones. Se trata de la bien conocida producción en línea o en cadena.

Cuando combinamos estos tres tipos de distribución las tres clases de operaciones de producción (elaboración, tratamiento y montaje), logramos un total ($3 \times 3 = 9$) de nueve posibilidades. En realidad, como elaboración y tratamiento son similares, las consideraremos juntas, esto nos da seis clases de distribución en planta.

Debemos reconocer estos tipos clásicos puros de distribución, - desde el principio. Ellos nos muestran como ciertos factores tienen influencia en la distribución; nos permiten clasificar las diversas distribuciones en que trabajamos o con las que nos enfrentamos, y nos proporcionan una referencia con la que poder trabajar. Pero en la industria no en

contramos, a menudo, estas distribuciones en su forma pura. Usualmente - están, unas veces, combinadas con algún otro tipo de distribución; y en - otras, la línea de demarcación entre un tipo y otro no es suficientemente clara.

Algunos productos necesitarán una producción en cadena - una ca - dena cuidadosamente dividida y ejecutada. Otros productos, por el contra - rio, estarán en el extremo opuesta siéndoles necesaria una localización - fija. Una distribución no es buena o mala meramente porque no tenga una cadena cuidadosamente equilibrada. Una distribución es buena si en cada caso particular es la que mejor satisface nuestros objetivos. Y a medida que las condiciones cambian y algunos objetivos aparezcan más importantes que otros, una distribución o ciertas partes de la misma requerirán tam - bién un cambio.

Entre una distribución pura por proceso y una distribución pura de producción en cadena, recurrimos, a veces, a una combinación de ambas.

ECONOMIAS POR TIPO DE DISTRIBUCION.

Debemos observar los aspectos del costo de cada tipo de distribu - ción. Para las operaciones de elaboración, compararemos de nuevo la dis - tribución por proceso con la producción en cadena. La producción en ca - dena implica una mayor inversión en maquinaria debido a que, aunque se - intente equilibrar las operaciones individuales, nunca obtendremos un e - quilibrio perfecto. Debemos practicar un entrenamiento preventivo más intenso para garantizar la continuidad, y deberemos soportar un mayor - - costo de instalación. Todo esto significará unos costos fijos más altos . Por otra parte, en cambio el trabajo se moverá más directamente, existi - rá menos manejo de materiales y la mano de obra requerirá menor calificca

ción. Ello redunda en menor costo de operación.

Si conjugamos estos costos en una gráfica como el de la fig. -- 3.1 podemos comparar las dos distribuciones. Nótese cómo la distribución por proceso resulta más económica para bajos volúmenes de producción.

Con las operaciones de montaje el equilibrado de maquinaria tiene poca importancia y por lo tanto, los costos fijos son más uniformes. - Aquí la cantidad a producir tiene una importancia decisiva sobre el costo. ¿Existirá suficiente producción a un precio de venta dado, para pagar el costo de instalación de la cadena? La fig. 3.2 nos muestra este problema. Nos ayuda a explicar el porque algunas producciones en cadena tardan a veces tanto tiempo en rendir beneficios.

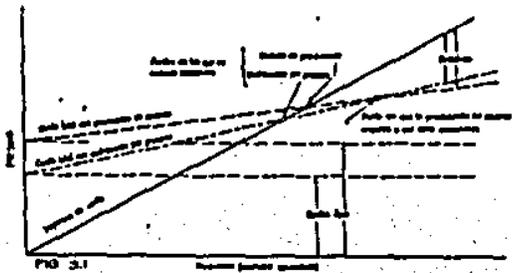


FIG. 3.1

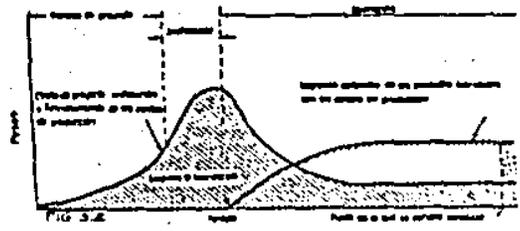


FIG. 3.2

Estos análisis nos ayudarán a determinar en cada caso qué "cantidades" es suficiente para que la producción en cadena pueda ser considerada como práctica.

FACTORES QUE AFECTAN A LA DISTRIBUCION EN PLANTA.

Los factores que tienen influencia sobre cualquier distribución se dividen en ocho grupos.:

- 1.- FACTOR MATERIAL, incluyendo diseño, variedad cantidad, operaciones - necesarias y su secuencia.
- 2.- FACTOR MAQUINARIA, abarcando equipo de producción y herramientas, y su utilización.
- 2.- FACTOR HOMBRE, involucrando la supervisión y los servicios auxiliares al mismo tiempo que la mano de obra directa.
- 4.- FACTOR MOVIMIENTO, englobando transporte inter o intradepartamental, así como manejo en las diversas operaciones, almacenamientos e inspecciones.
- 5.- FACTOR ESPERA, incluyendo los almacenamientos temporales y permanentes, así como las esperas.
- 6.- FACTOR SERVICIO, cubriendo el mantenimiento, inspección, control de desperdicios, programación y lanzamiento.
- 7.- FACTOR EDIFICIO, comprendiendo los elementos y particularidades interiores y exteriores del mismo, así como la distribución y equipo - de las instalaciones.
- 8.- FACTOR CAMBIO, teniendo en cuenta la versatilidad, flexibilidad y expansión.

COMO PLANEAR LA DISTRIBUCION

Antes de adentrarnos en el trabajo real, examinemos el modo de a bordarlo, cosa diferente a los demás, y ni la experiencia ni la teoría y - por sí solas pueden conducirnos a la mejor distribución. El modo de en-
frentarnos con el, deberá ser científico o de ingeniería.

La distribución en planta, así como todo trabajo de gestión, será tan científico como lo sea su enfoque. Este deberá incluir:

- * PLANTEAMIENTO claro del problema o tarea.
- * HECHOS que puedan ser medidos.
- * NUEVO PLANTEAMIENTO del problema a la luz de los hechos.
- * ANALISIS objetivo que nos conduzca a una decisión.
- * ACCION para conseguir la aprobación e instalación.
- * SEGUIMIENTO y comprobación.

Cuando nos limitamos a hacer suposiciones o a basarnos únicamente en nuestra experiencia de trabajos anteriores, no estamos haciendo uso de un método de enfoque científico

Se debe hacer una descripción clara del trabajo a realizar y reunir hechos que puedan medir y procedan a un análisis objetivo que los conduzca a una decisión adecuada.

FUNDAMENTOS O PRINCIPIOS DE GUIA DE DISTRIBUCION DE PLANTA

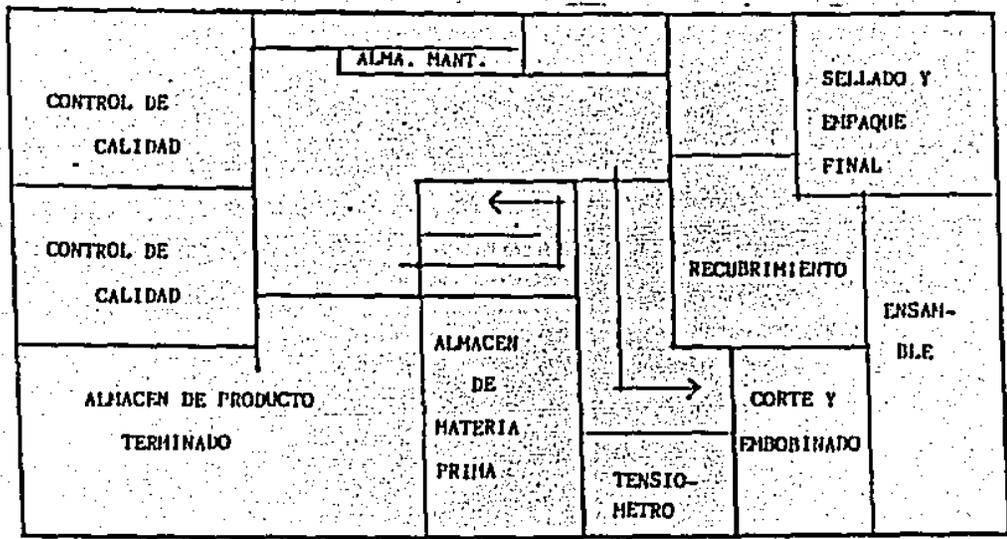
1.- PLANEAR TODO Y DESPUES LOS DETALLES.

Es mejor comenzar por la distribución del lugar o planta en forma global, y después elaborar sus detalles: Primero, determinar las necesidades generales en relación con el volumen de producción previsto. Después, establecer la relación de cada una de las áreas con las demás, considera-

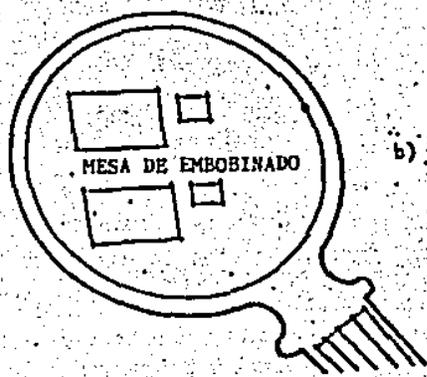
do solamente el movimiento de material para un patrón de flujo o circulación. A partir de aquí desarrollar una distribución general de conjunto. Solo después de la aprobación de esta última procederemos al ordenamiento detallado de cada área (es decir, de la posición real de los nombres materiales, maquinaria y actividades auxiliares que integran el plan detallado de distribución).

En Suturas y Especialidades Farmacéuticas, S. A. de C. V., por el tipo de proceso que exige el producto, se cree conveniente dividir por etapas del mismo (a) para posteriormente entrar en detalles de cada estación de trabajo (b).

a)



ESC 1:100

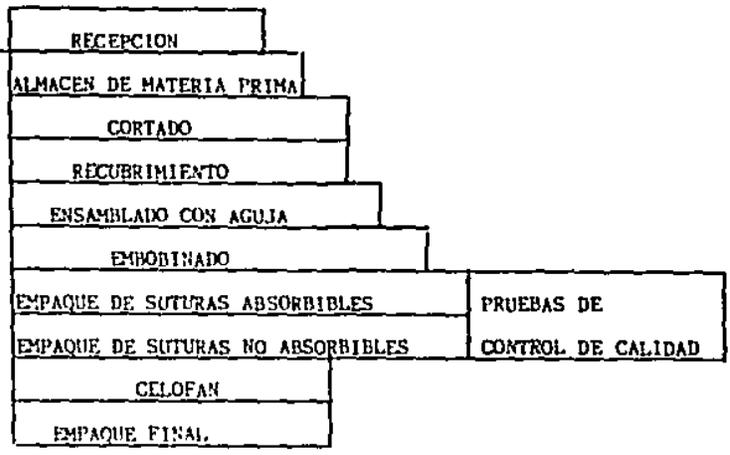


b) DETALLE DE LA ETAPA DE ENBOBINADO.

2.- PLANEAR PRIMERO LA DISPOSICION IDEAL Y LUEGO LA DISPOSICION PRACTICA.

El concepto inicial de la distribución deberá representar un plan teórico ideal, sin tener en cuenta las condiciones existente ni el costo. Mas tarde iremos realizando ajustes de adaptación a las limitaciones representadas por los edificios y otros factores, con lo cual llegaremos, finalmente, a una distribución que será simple y práctica. De esta manera, se evita que los falsos prejuicios acerca de la necesidad imperiosa de ciertas características, malogren la posibilidad de una buena distribución.

a)

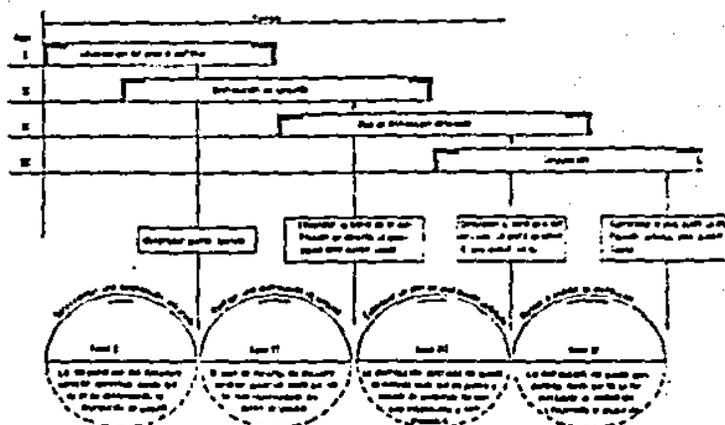




b)

RECEPCION
ALMACEN DE MATERIA PRIMA
CORTADO
RECUBRIMIENTO
ENSAMBLADO CON AGUJA
EMBOBINADO
EMPAQUE DE SUTURAS ABSORBIBLES
EMPAQUE DE SUTURAS NO ABSORBIBLES
PRUEBAS ALEATORIAS DE CONTROL DE CALIDAD
CELOFAN
EMPAQUE FINAL

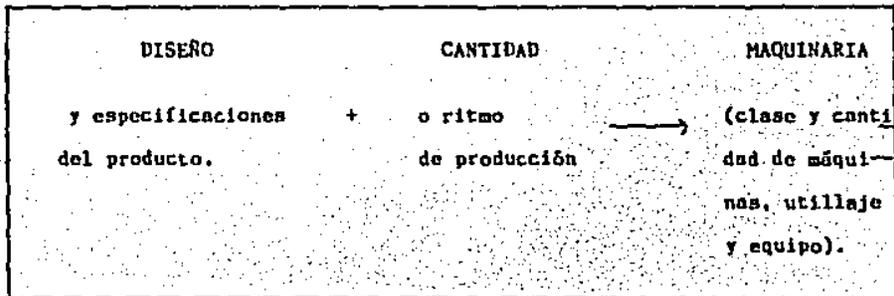
3.- SEGUIR LOS CICLOS DEL DESARROLLO DE UNA DISTRIBUCION Y HACER QUE LAS FASES SE SUPERPONGAN.



Los fundamentos precedentes - planear primero el conjunto y después los detalles, y planear la disposición ideal y, a partir de ella, - la disposición práctica - se relacionan estrechamente con los ciclos del desarrollo de toda distribución. Estos se desarrollan con una secuencia de cuatro fases, dispuestas de forma que ofrecen una fuerte seguridad de avance hacia la consecución final del objetivo perseguido.

La misión puede ser, primero, la de seleccionar que situación en el lugar ya existente, para una nueva área de producción. Determinará la ubicación teóricamente ideal en relación con el modelo general de circulación o flujo, con la recepción, el embarque y los otros departamentos y servicios. La segunda fase consistirá en planear una distribución de conjunto para la nueva área de producción, Pero desde el momento en que esta distribución puede afectar a la elección de su situación, no deberá decidirla definitivamente hasta que haya podido alcanzar una decisión en la que se refiere a la ordenación teóricamente mejor del área. Asimismo, no deberá considerar definitivamente en firme su plan de conjunto hasta que haya comprobado, aunque sea someramente, en la siguiente fase, la distribución detallada de cada departamento.

4.- PLANEAR EL PROCESO Y LA MAQUINARIA A PARTIR DE LAS NECESIDADES DE MATERIAL.



El diseño del producto y las especificaciones de fabricación, determinan en gran manera el tipo de proceso a emplear. Hemos de determinar las cantidades o ritmo de producción, de los diversos productos o piezas.

antes de que podamos calcular qué procesos necesitamos. Solamente si sabemos que cantidad de cada artículo esperamos producir, podremos tener una base real para seleccionar la clase y cantidad de maquinaria.

Antes de establecer los procesos necesarios, deberemos asegurarnos de que el producto, tal como está diseñado, nos permitirá el empleo de procesos y métodos económicos. Un producto que funciona satisfactoriamente, en un laboratorio experimental, puede estar proyectado de tal modo que llene de dificultades su fabricación. Si el producto ha sido diseñado pensando en ésta, el costo de proceso y de la maquinaria será sólo una fracción del que de otro modo se hubiese tenido que afrontar.

5.- PLANEAR LA DISTRIBUCION BASANDOSE EN EL PROCESO Y LA MAQUINARIA

Para poder empezar el proyecto de la distribución, es preciso que hayamos seleccionado previamente los procesos de producción idóneos para el caso. El movimiento planeado de material entre los diversos procesos y de una u otra operación nos da el flujo o circulación. El espacio y la situación de los procesos de producción y maquinaria constituyen el núcleo del plan de distribución.

6.- PROYECTAR EL EDIFICIO A PARTIR DE LA DISTRIBUCION.

Al planear la distribución hemos de tener en cuenta, naturalmente, el factor edificio. Cuando la planta ya está construida, es frecuentemente el factor que más limita la distribución existente, este es el caso de Suturas y Especialidades Farmacéuticas, S. A. de C. V.

No obstante, cuando tenemos ocasión de iniciar la construcción de un edificio nuevo, hemos de proyectarlo basandonos en la distribución

prevista, (esto se hará en la 2ª fase del proyecto al salir del Distrito Federal).

7.- PLANEAR CON LA AYUDA DE UNA CLARA VISUALIZACION.

Una clara visualización es un punto clave para la distribución de planta, es de gran auxilio para reunir los hechos, así como para analizarlos, ayuda a trazar las diversas alternativas y a sopesar las consideraciones que conciernen, así como a eliminar todas las posibles equivocaciones en una distribución, antes de que esté instalada.

Además, una clara visualización es esencial cuando desea discutir sus planes con supervisores y personal de servicios, cuando presenta sus planes a la Dirección para su aprobación, o también cuando ha de mostrar a los operarios dónde tendrán que trabajar. Ya que ellos no pueden ver la instalación real sino solamente los planes, éstos deberán brindar una interpretación clara del aspecto que tendrá la distribución y de su funcionamiento cuando esté instalada. Si los planos no ofrecen esta interpretación, quienes los vean podrán obtener, solamente, una vaga noción de lo planeado.

Esta clara visualización puede obtenerse mediante el uso de formas, dibujos, modelos, etc.

8.- PLANEAR CON LA AYUDA DE OTROS.

La distribución es un trabajo de cooperación; no se obtendrá la mejor distribución, a menos que se consiga la colaboración de todas las personas a las que afecte. La ayuda e interés del supervisor de producción, por sí sola, no es suficiente. Los que manipulan los materiales desean estar seguros de que podrán operar en el espacio de pasillos pre-

vistos; quienes están al caer en la sobresaturación; los que establecen el programa de materiales desean suficiente espacio para ubicar el material en espera; los trabajadores de mantenimiento deben tener fácil acceso, etc.

9.- COMPROBAR LA DISTRIBUCION.

Cuando hayamos desarrollado nuestra distribución general de conjunto, deberemos hacer que la aprueben antes de iniciar el planeamiento de los detalles.

La aprobación en sí ya es una comprobación. No obstante, deberemos comprobar por nosotros mismos antes de pedir la aprobación.

Podemos ensayar nuestra distribución para ver si está justificada. Basada en los objetivos de la distribución en planta.

Finalmente, podemos realizar una nueva comprobación fijandonos en las preguntas aparentemente "tontas".

Esta comprobación nos asegura que la distribución está bien planeada o nos revela futuras mejoras a realizar en ella.

10.- "VENDER" EL PLAN DE DISTRIBUCION.

Algunas veces la parte más difícil del trabajo de distribución es conseguir que los demás nos compren nuestro plan.

En realidad, no existe ninguna distribución perfecta, habremos tenido que sacrificar siempre alguna características para favorecer otras.

Como resultado, deberemos hacer resaltar entusiásticamente los beneficios de nuestra distribución, a medida que la vayamos planeando.

DETERMINACION DE LA CIRCULACION O FLUJO.

La secuencia de operaciones, y por lo tanto el flujo de materiales, es la base de cualquier distribución en planta. Por regla general, el análisis de toda distribución debería concentrarse en esto. Como resultado, el diagrama de proceso en sus diversas formas es la más útil de todas las herramientas usadas para proyectar una distribución.

DETALLE DE UNA TABLA CUADRICULADA.

Existen varios tipos de tablas cuadrículadas. Todas ellas tienen por objeto establecer las relaciones importantes entre varias combinaciones de dos operaciones y, por ejemplo, ver dónde tienen lugar los mayores movimientos de material. La fig. 3.3 nos muestra el tipo de tabla cuadrículada adaptada por Sutures y Especialidades Farmacéuticas, S. A. - de C. V.

EQUIPO NECESARIO:

Para la primera etapa el equipo necesario para la producción de suturas quirúrgicas será:

- 3 mesas para Corte y Embobinado
- 3 mesas de Ensamblado de Suturas con Aguja
- 2 mesas de sellado.
- 8 Carretillas de transporte de material
- 8 charolas para acarreo
- 2 jullos porta-carretes
- 1 compresora de aire
- 1 máquina de recubrimiento de suturas con nylon
sistema de aire acondicionado.
- 1 autoclave horizontal
- 1 incubadora
- 1 campana de flujo laminar horizontal
- 1 tensiómetro
- 1 probador de bolsas
alacenas metálicas
manguitos metálicos
- 2 mesas de madera cubiertas de formica.

REQUERIMIENTOS ENERGETICOS

- a) Sistema de aire acondicionado.
- | | |
|---------------------------|-----------------|
| 1. Enfriamiento requerido | aprox. 20 tons. |
| Poder Nominal (PN) | 70 KW |
| Poder Efectivo (PE) | 35 KWH |

2.	Calefacción	36,000 K cal/H
	PN	40 KW
	PE	20 KWH
3.	Unidad de manejo de Aire	
	PN	5 KW
	PE	4.5 KWH
4.	Compresor de Aire	
	PN	5 KW
	PE	2KWH
5.	Iluminación	
	PN	6-7 KW
	PE	5.7 - 6.7 KWH
6.	Autoclave	
	PN	36-48 KW
	PE	12.6 - 16.8 KWH
7.	Incubadora	
	PN	2 - 3 KW
	PE	0.7 - 1.05 KWH
8.	Equipo y Maquinaria	
	PN	3 - 5 KW
	PE	1.5 - 2.5 KWH

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

PERSONAL

DEMANDA 50,000 DOC.

Etapa de Producción.

i)	Recubrimiento	1
ii)	Ensamblado	2
iii)	Cortado y Embobinado	3
iv)	Epaque suturas Absorbibles	2
v)	Epaque Suturas no Absorbibles	1
vi)	Celofán	1

Total H. O. Directa. 10

Director General	1
Gerente Producción	1
Gerente Ventas	1
Control Calidad	1
Jefe Almacén	1
Personal de Ventas	2
Secretaria	1
Contador	1
Transporte	1
Vigilancia	1
Limpieza	1

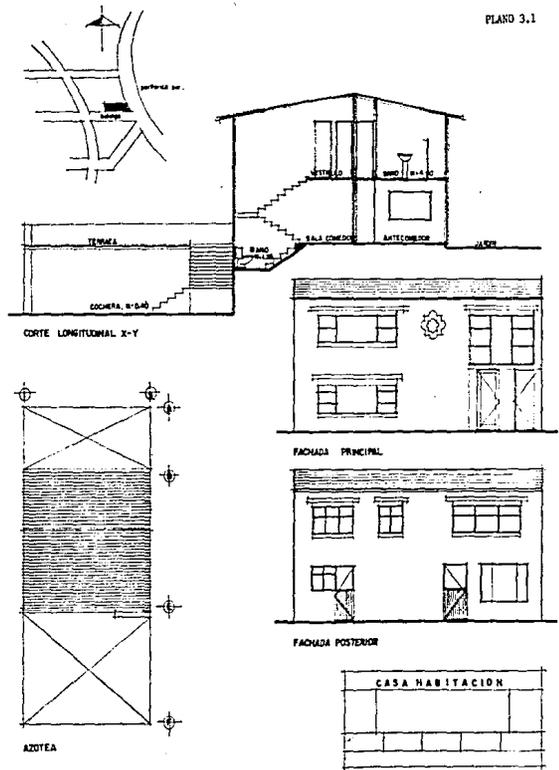
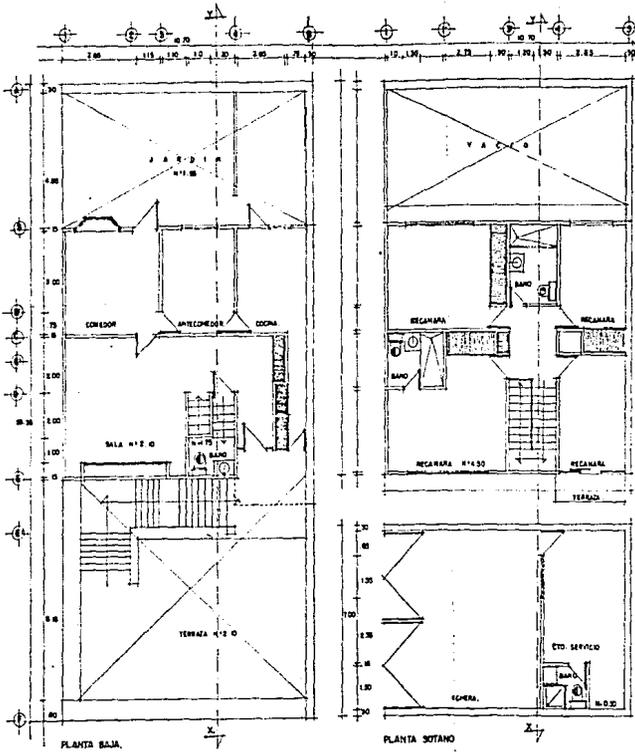
T O T A L

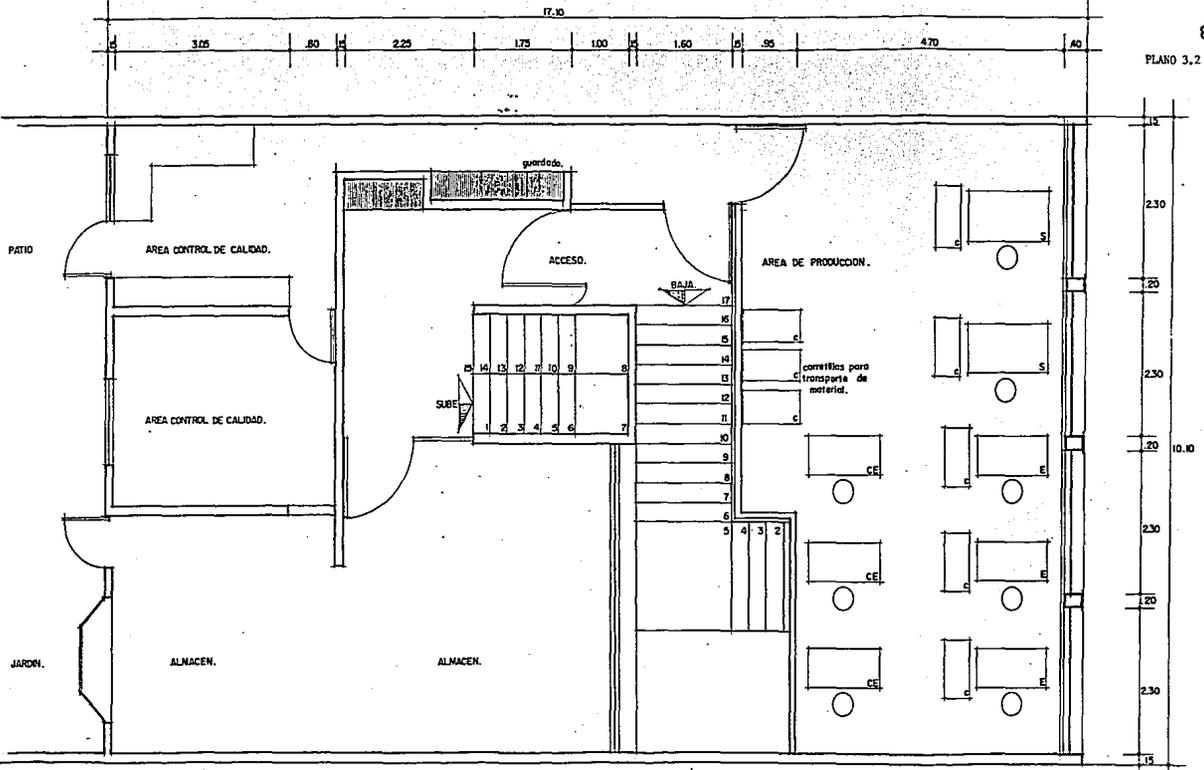
22

PLANOS PARA LA DISPOSICIÓN DE PLANTA.

A continuación se presentarán los siguientes planos:

- a) Forma original que tenía el local de Periferico Sur 3333, San Jeróni
mo Lídice, México, D. F., antes del proyecto de instalar la planta
de suturas quirúrgicas. (Plano 3.1)
- b) Plano de Disposición de planta que arrojó la metodología para Lay-out
según las instalaciones existentes y las adaptaciones al lugar. (pla
no 3.2)
- c) Plano considerado como óptimo: Al revisar exhaustivamente el plano -
arrojado por la metodología seguida y los procesos de producción tra
tados en el capítulo IV, obtuvimos una mejor disposición de planta,
la cual, cumplía ampliamente con los requerimientos de espacio y flu
jo de materiales de el proyecto. (Plano 3.3)

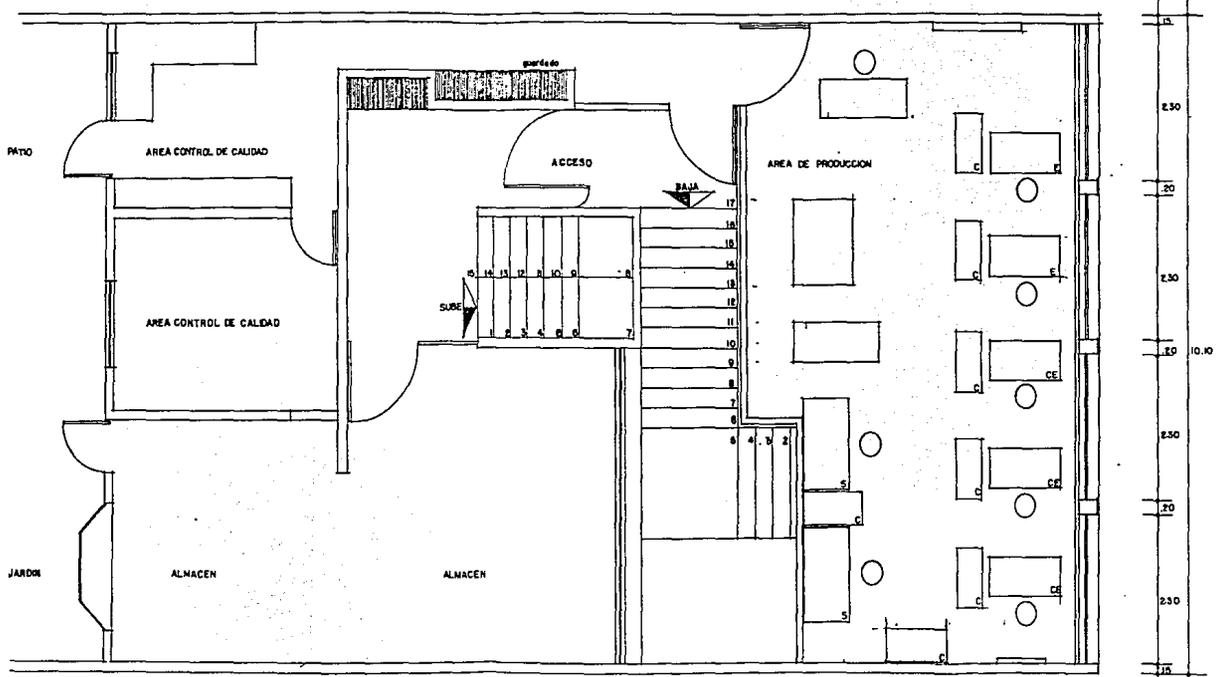
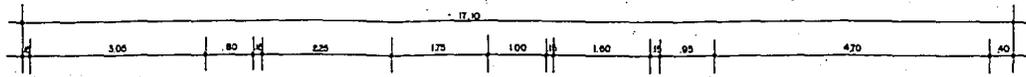




SIMBOLOGIA:

CE	MESAS DE CORTE Y ENBOBNADO.	S	MESAS DE SELLADO.
E	MESAS DE ENSAMBLADO.		CARRETILLAS.

SUTURAS Y ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS S.A. de C.V.
PLANTA DEL LABORATORIO.
 E S C A L A T I I S



SIMBOLOGIA	
CE	MESAS DE CORTE Y ENBOBINADO
E	MESAS DE ENSAMBLADO
S	MESAS DE SELLADO
C	CARRETLILLAS

SUTURAS Y ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS S.A. C.V.
 PLANTA DEL LABORATORIO
 ESCALA 1:100

CAPITULO IV

PRODUCCIONTIPOS DE SISTEMAS DE PRODUCCION:

Existen cuatro tipos básicos de sistemas:

El sistema de Producción Continua; el sistema de Producción Intermitente; el sistema por Proyectos y el sistema de Inventario Puro.

a) El Sistema de Producción Continua; típicamente implica producir algunas familias de productos cercanamente relacionados en un alto volúmen, en plantas en donde las facilidades están dispuestas de acuerdo a la ruta que comunmente siguen los productos.

b) El Sistema de Producción Intermitente; ocurre cuando un gran número de productos deben ser producidos, en tanto que los centros de proceso deben cambiar frecuentemente de un producto a otro. Si la mayoría de los productos siguen la misma ruta, las facilidades de producción pueden ser de acuerdo al proceso. Este caso especial se llama proceso "Flow shop". Por otro lado, cuando las rutas de los productos varían ampliamente, las facilidades productivas son dispuestas en base a funcionalidad, dicho proceso se llama "job shop".

Los problemas de planeación y programación son más complejos para sistemas de producción intermitente que para sistemas de producción c

continua. Dentro de la clasificación de sistemas de producción intermitente, el "job shop" presenta mayores dificultades de administración que el "flow shop". La complejidad es función de muchos factores, tales como el número de productos, incluyendo partes, componentes y sub-ensambles; el número de productos y partes en producción en un tiempo dado; si los productos son producidos de acuerdo a órdenes del cliente o al inventario el número de rutas alternativas para los productos; el volumen de producción; el grado de estandarización de partes componentes; el número de etapas de producción; si la capacidad es primordialmente una función de la capacidad instalada; o de la mano de obra; la flexibilidad de las instalaciones y la mano de obra; si el ritmo de producción es marcado por la maquinaria, y oportunidades para cambiar la secuencia de producción durante el proceso. En general, mientras más alternativas disponibles a la gerencia de producción en el control del flujo de material y recursos productivos, mayores dificultades para ejecutar esta función administrativa correspondiente.

c) El Sistema de Proyectos; aplica a la producción esfuerzos que se harán poco frecuentes, a menudo una sola vez. Proyecto de construcción, fabricación de máquinas grandes y de diseño especializado, y actividades de investigación y desarrollo, son ejemplos en donde el control de hombres, materiales e instalaciones presentan un problema sin igual a la gerencia. Típicamente, la meta es completar el proyecto en una fecha determinada al menor costo posible, considerando las restricciones resultantes de la precedencia de otras actividades y de la disponibilidad de recursos.

d) El Sistema de Inventario Puro; es un caso especial en el cual existe obtención, pero no producción de bienes previo a la distribución. Una característica básica del proceso de inventario puro es la ausencia de disponibilidad de recursos y otras restricciones, (por ejemplo;

mano de obra; tiempo de máquina, materia prima y restricciones de ruta), las cuales son comunes en los sistemas de producción.

Por el tipo de Producto y de proceso, Suturas y Especialidades Farmacéuticas, por consejo de su casa matriz; Teva Pharmaceutical Industries, LTD (Israel), ha elegido el sistema de "Job Shop", como el sistema de producción más adecuado a sus necesidades.

A continuación se presentarán las generalidades teóricas de este sistema productivo:

1.-Programación y Control en el "Job Shop"

Un programa es un itinerario para ejecutar actividades, utilizar recursos o emplear instalaciones. El propósito de la programación de operaciones en el "Job Shop" es el de disgregar el programa de producción y generar en actividades marcadas por intervalos de tiempo, ya sea mensual, semanal, diaria o por hora.

En el diseño de un sistema de programación y control se debe buscar un desempeño eficiente de las siguientes funciones:

- a) Asignación de órdenes, equipo y personal a otros centros de trabajo u otras localizaciones.
- b) Determinar la secuencia de desempeño de la orden de trabajo, eso es, establecer prioridades.
- c) Iniciar el desempeño de un trabajo programado. Esto comúnmente se denomina "despachar órdenes".
- d) El control de la planta, o control de actividades productivas, incluyendo:

- 1.- Revisar el estatus y controlar la progresividad de las órdenes mientras están siendo procesadas.
 - 2.- Expedir órdenes atrasadas y las más críticas.
- e). Revisar el programa a la luz de cambios en función de orden.

2.-Elementos del problema de programación.

a) Patrones de llegada del Trabajo.

El trabajo puede llegar al escritorio del programador, ya sea por lote o por intervalos de tiempo, de acuerdo a una distribución estadística. El primer caso se considera estático, y el segundo dinámico.

En la llegada estática, cada lote se procesa, y no se procesa otro lote hasta que se termine de procesar el anterior. En el segundo caso los trabajos son despachados conforme van llegando y el programa general se actualiza para reflejar su efecto en las instalaciones productivas.

b) Número y Variedad de Maquinaria en la Planta.

El número de máquinas en la fábrica o taller obviamente, afecta el proceso de programación.

c) Proporción de Trabajadores a Máquinas en la Planta.

Si existen más trabajadores que máquinas, o un número equivalente de hombres y máquinas, la planta es referida como un sistema limitado por máquinas.

Si existen más máquinas que hombres, es referida

como sistema limitado por mano de obra.

En el estudio de sistemas limitados por Mano de obra, las áreas primordiales de enfoque son la utilización del trabajador en varias máquinas y la determinación del mejor modo de asignar trabajadores a las máquinas.

d) Patrones de Flujo del Trabajo a través de la Planta.

El patrón de flujo a través de la planta, varía desde el "flow shop", donde todos los trabajos fluyen por el mismo camino de una máquina a la siguiente, hasta una planta que tiene sus rutas aleatoriamente.

La extensión en la cual una planta está determinada por un flujo fijo o aleatorio, se basa en la probabilidad estadística del movimiento de un trabajo de una máquina o estación a otra. Generalmente estas probabilidades se expresan en una "matriz de probabilidad de tránsito", derivada de información histórica sobre el porcentaje de trabajos en la estación i) fluyendo a la siguiente estación, j) estación k) etc.

e) Reglas para la Prioridad en la Asignación de Máquinas

Una regla de prioridad es una regla para seleccionar que trabajo es empezado primero en alguna máquina o estación de trabajo. Las reglas de prioridad pueden ser muy simples, requiriendo solo que los trabajos sean secuenciados de acuerdo a una parte de información, tal como: tiempo de proceso, fecha de en-

trada u orden de llegada. Otras reglas igualmente simples, pueden requerir varias piezas de información típicamente para derivar un número índice tal como "menor tiempo ocioso" y "la razón crítica".

A continuación se explicarán diez de las más frecuentes.

1.- Primeras llegadas, primeras procesadas. Las órdenes son procesadas según el orden de llegada a la estación de trabajo.

2.- Tiempo mas corto de operación. Las ordenes son procesadas en el orden inverso al tiempo requerido para procesarlas en el departamento o estación. Esto es idéntico al tiempo mas corto de procesamiento.

3.- Fecha de vencimiento. Las órdenes que se vencen más pronto se procesan primero.

4.- Fecha de comienzo. Fecha de vencimiento, menos el tiempo normal de procesamiento (se debe procesar el trabajo con la fecha de vencimiento más próxima, primero).

5.- Tiempo ocioso restante. Este se calcula por la diferencia entre el tiempo restante antes de la fecha de vencimiento menos el tiempo de proceso restante. Ordenes con el más corto TOR son corridas primero.

6.- TOR/Operación.

TOR/op. = Tiempo restante antes de fecha de vencimiento - Tiempo de proceso restante.

Número de Operaciones Restantes.

Las órdenes con el menor TOR/op. son corridas primero.

7.-Razón crítica. Esta se calcula por la diferencia entre la fecha de vencimiento y la fecha corriente, dividida entre el trabajo restante. Las órdenes con la menor RC son corridas primero.

8.- Razón de cola. Esta se Calcula mediante el tiempo ocioso restante en el programa, dividido entre el tiempo restante de - cola (o tiempo de espera). Ordenes con al menor Razón de Cola son corridas primero.

9.-Últimas llegadas, primeras procesadas. Esta regla ocurre frecuentemente por default. De modo como llegan las órdenes se ponen hasta arriba de la pila de órdenes y el operario toma la orden de --- arriba para procesarla.

10.- Orden Aleatoria. (La cual no necesita mejor explicación.

SISTEMA DE PRODUCCION:

En el proyecto se tienen contempladas tres etapas de fabricación correspondientes a la inversión antes mencionada en el capítulo de estudio de viabilidad del proyecto.

A continuación presentamos una descripción a groso modo de las etapas de fabricación para posteriormente, entrar en detalle al explicar el manual de operaciones.

PRIMERA ETAPA:

Durante el primer año de operación, la planta efectuará los siguientes pasos del proceso productivo:

- Corte de suturas
- Recubrimiento de las suturas trenzadas con nylon en sus extremos.
- Embobinado de suturas en los portadores de cartón.
- Embalaje de los portadores de cartón en la funda interior - sellado, o para el Catgut - etiquetar, llenado con A-IP (alcohol isopropílico) y sellado.
- Ensamblado de la Aguja a la hebra de hilo quirúrgico.
- Sellado de la funda exterior y embalaje por docenas, en cajas de cartón (incluyendo etiquetado exterior de las cajas).
- Recubrimiento de las cajas con celofán y embalaje en cajas de entrega.
- Entregar las cajas para su esterilización por radiación en el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares.
- Control de Calidad del Producto Terminado.
- Distribución.

DESCRIPCION DE ACTIVIDADES:a) Cortado

Cortar en mesas de trabajo las suturas al tamaño adecuado a partir de un carrete de material. De esta manera se le da a cada sutura el tamaño deseado para posteriormente ser ensamblada con su aguja correspondiente o simplemente empacada, (en el caso de suturas sin aguja).

b) Recubrimiento

1. Una sutura trenzada, de un carrete o enrollada por una máquina en un marco. Este proceso provee hebras por separado, cada una con la longitud requerida.
2. El marco con la sutura enrollada, es colgada, de un soporte. La parte inferior del marco es sumergida en un solvento que, principalmente remueve la cera de esta parte de la hebra.
3. El marco es transferido al siguiente baño, el cual contiene una solución de nylon. El nylon es absorbido de manera tal que sólo cubre los extremos de las hebras.
4. La parte final del proceso de recubrimiento es el secado de los extremos de las suturas con un sopiador de aire caliente.

c) Ensamblado con aguja o traquelado.

En esta etapa, un procedimiento muy delicado se lleva a cabo. Las agujas que se usan son de tipo no traumático y perforada en el extremo inferior, fabricada del más fino acero inoxidable.

1. El operador sostiene una hebra cerca de su extremo recubierto y lo inserta en el agujero perforado en el extremo inferior de la aguja.
2. La aguja con la hebra es colocada cuidadosamente en el dado adecuado que es parte de la máquina de ensamblado.
3. La máquina funciona en dos pasos similares y consecutivos, los cuales presionan solamente el extremo de la aguja que sostiene el hilo.

Entre el primer y segundo paso, el operador rota la aguja 90 grados. El resultado es una leve reducción del diámetro de la aguja alrededor del hilo, lo cual causa que la aguja sostenga la hebra con mucha seguridad.

4. Una prueba del 100% de confiabilidad es realizada a cada sutura mediante un tensiómetro y observando cuidadosamente las normas de tensión requeridas.
5. Las suturas con aguja son posteriormente transportadas a la estación de enrollado.

d) Embobinado o Devanado.

Cada hebra, con o sin aguja, es embobinada en un portador de cartón. Estos portadores son mantenidos abiertos por dos cilindros verticales que entran en los agujeros del cartón. El soporte, de los portadores está localizado en la superficie de trabajo. El operador sostiene la aguja con una mano, mientras la otra mano sostiene la hebra, y comienza a embobinarla en "forma de ocho telescópico" alrededor de los cilindros de sostén.

Después de embobinar, el portador se saca de su sostén y se dobla, el primer dobléz cubriendo la hebra en forma de ocho. Encima de esta cubierta el operador coloca la aguja y la cubre con el segundo dobléz,

cerrando de esta manera el portador.

e) Empaque de suturas absorbibles.

1. Llenado y empaque inicial.

En esta etapa se llenará la funda interior con AIP*. El portador con la sutura se encuentra dentro de la funda interior.

Posteriormente se sellará la funda interior con una máquina de sellado.

2. Sellado y empaque final.

En esta etapa, las fundas interiores selladas son colocadas dentro de las fundas exteriores. Estas fundas son selladas y entregadas para su embalaje final en cajas de cartón, conteniendo cada una, una docena de suturas.

f) Empaque de Suturas No-Absorbibles.

Estos artículos son empaquetados sin AIP*. Las fundas interiores llegan a esta estación conteniendo el portador de cartón. Estos son sellados y colocados en las fundas exteriores, las cuales a su vez son selladas y transferidas a la estación de empaque final, donde son colocadas en cajas de cartón por docenas.

g) Celofán

Esta es la última estación. Una máquina semi-automática recubre -

* AIP.- Alcohol Isopropílico.

las cajas con envoltura de celofán. Una vez terminado esto las docenas se acomodan en cajas de embarque, (cartón corrugado).

h) Esterilización

Una vez empacadas en cajas de embarque, las suturas se enviarán al Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ) para ser esterilizadas mediante radiación de rayos GAMMA, y según las especificaciones de esterilidad requeridas por la Farmacopea Mexicana. Cada caja lleva adherido un sello indicador sensible a la radiación.

i) Control de Calidad

Se llevarán a cabo pruebas de control de calidad para el producto terminado para asegurarnos de que el grado de esterilización sea el adecuado y para establecer el índice de contaminación inicial en las suturas, así como para el control de la limpieza en el trabajo.

Este control de calidad del producto terminado se realizará utilizando métodos microbiológicos y equipo de laboratorio, cuidando estrictamente la alta calidad de nuestro producto. Se llevarán a cabo:

1. Pruebas para medir la contaminación inicial de las suturas.
2. Pruebas de esterilidad de las envolturas interiores completas, después de ser sometidas a radiación.
3. Pruebas de esterilidad de las suturas después de esterilizadas.
4. Pruebas de esterilidad para "Láminas de Esporas".
5. Recuperación de Bacterias de las suturas para medir su toxicidad.

• N.B. Todo el proceso productivo esta cuidadosamente revisado y acorde a las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica (B.P.M.I.P.).

La comercialización de nuestro producto será posible gracias a que contamos con un representante comercial en cada uno de los países antes mencionados; Koor-Trade Internacional, la cual cuenta con una amplia experiencia en la comercialización de materiales de alta calidad en esos mercados.

Se pretende que, a medida que avance nuestro proyecto, penetremos en otros mercados de América Latina.

Esta etapa tiene una duración esperada aproximada de 12 meses con una inversión de \$ 100,000.00 US.dólares.

Después de este período se proseguirá a la Segunda Etapa.

SEGUNDA ETAPA

Aquí se contempla el tratamiento de la materia prima, misma que se adquirirá en su estado primario. La inversión estimada para esta etapa será de \$ 150,000 ; la generación de empleos será de 35 y la duración de un año.

TERCERA ETAPA

Aquí se contempla la fabricación del Catgut, a partir de su base - cerosa. Llevándose a cabo la relocalización y construcción de una nueva - planta para llevar a cabo estas operaciones.

Cumplida esta tercera etapa, Suturas y Especialidades Farmacéuti- cas, S. A. de C. V., contribuirá en forma substancial al programa de substi- tución de importaciones declarado como prioritario en el Plan Nacional de De- sarrollo, evitando así la salida de una considerable cantidad de divisos de nuestro país.

A P E N D I C E

- 3010 PRUEBAS DE ACEPTACION PARA MATERIAL DE EMPAQUE - GENERALIDADES.
- 3020 PRUEBAS DE ACEPTACION PARA PORTADORES - METODO
- 3021 HOJA DE CONTROL PARA PORTADORES

- 3030 PRUEBAS DE ACEPTACION PARA ETIQUETAS DE ALUMINIO - METODO
- 3031 HOJA DE CONTROL PARA ETIQUETAS DE ALUMINIO

- 3040 PRUEBAS DE ACEPTACION PARA BOLSAS - METODO
- 3042 HOJA DE CONTROL PARA LAMINADO PARA BOLSAS DE SUTURAS
- 3043 HOJA DE CONTROL PARA BOLSA INTERIOR
- 3044 HOJA DE CONTROL PARA BOLSA INTERIOR PARA CATGUT
- 3046 HOJA DE CONTROL PARA BOLSA EXTERIOR

- 3060 PRUEBAS DE ACEPTACION PARA CAJAS - METODO
- 3061 HOJA DE CONTROL PARA CAJAS INTERIORES
- 3062 HOJAS DE CONTROL PARA CAJAS EXTERIORES

- 3070 PRUEBAS DE ACEPTACION PARA ETIQUETAS - METODO
- 3071 PRUEBAS DE ACEPTACION PARA ETIQUETAS DE IRRADIACION
- 3073 HOJA DE CONTROL PARA ETIQUETAS EXTERIORES
- 3074 HOJA DE CONTROL PARA ETIQUETAS INTERIORES
- 3079 HOJA DE CONTROL PARA ETIQUETAS INDICADORAS DE IRRADIACION
- 3080 HOJA DE CONTROL PARA INDICADOR BIOLOGICO
- 3081 HOJA DE CONTROL PARA CELOFAN.

- 3110 PRUEBAS DE ACEPTACION PARA MATERIA - CATGUT
- 3112 PRUEBAS DE ACEPTACION PARA SUTURAS NO ABSORBIBLES
- 3114 PRUEBAS DE ACEPTACION PARA AGUJAS
- 3120 HOJA DE CONTROL PARA CATGUT
- 3122 HOJA DE CONTROL PARA SUTURAS NO ABSORBIBLES
- 3124 HOJA DE CONTROL PARA AGUJAS
- 3130 PREPARACION DE LA SOLUCION DE NYLON PARA PONER PUNTAS A LAS SUTURAS
- 3131 PREPARACION DEL ALCOHOL ISOPROPILICO PARA CATGUT CON AGUJA.

A P E N D I C E

- 3132 PREPARACION DEL ALCOHOL ISOPROPILICO PARA CATGUT PRECORTADO
- 3210 PROCEDIMIENTO DE TRABAJO; BAÑO PARA PONER PUNTA A LAS SUTURAS
3211 HOJA DE CONTROL PARA EL BAÑO PARA PONER PUNTA A LAS SUTURAS
- 3220 PROCEDIMIENTO DE TRABAJO: TROQUELADO
3221 HOJA DE CONTROL PARA TROQUELADO
- 3230 PROCEDIMIENTO DE TRABAJO: PARA SUTURAS PRECORTADAS
3231 HOJA DE CONTROL PARA SUTURAS PRECORTADAS
- 3240 PROCEDIMIENTO DE TRABAJO: DEVANADO
3241 HOJA DE CONTROL PARA DEVANADO
- 3250 PROCEDIMIENTO DE TRABAJO: DE LLENADO/SELLADO
3251 PROCEDIMIENTO DE TRABAJO PARA LA PREPARACION DEL LIQUIDO DE CONSERVACION
3252 PROCEDIMIENTO DE TRABAJO PARA SELLADO DE BOLSAS EXTERIORES
3254 HOJA DE CONTROL PARA LLENADO/SELLADO
- 3260 PROCEDIMIENTO DE TRABAJO: ENVOLTURA DE CAJAS
3261 HOJA DE CONTROL PARA ENVOLTURA DE CAJAS
- 3300 PRUEBAS DE ACEPTACION DE LOTE - METODO
3311 HOJA DE CONTROL PARA PRUEBAS DE ACEPTACION DE LOTE
3312 HOJA DE CONTROL: EXAMEN VISUAL DEL PRODUCTO FINAL
3340 PRUEBAS DE ESTERILIDAD - METODO
3341 PRUEBAS QUIMICAS - METODO
3342 PRUEBAS DE CONTAMINACION INICIAL - METODO
3343 HOJA DE CONTROL PARA CONTAMINACION INICIAL
- 3360 PRUEBAS DE DIAMETRO - METODO
3361 PRUEBA TENSIL DE JALON AL RUDO - METODO
3362 PRUEBA DE AJUSTE DE ACUJAS - METODO

PRUEBAS DE ACEPTACION PARA MATERIALES DE EMPAQUE

3010

Los materiales de empaque que reciben en el almacén por una persona autorizada se verifica la integridad del recipiente, su limpieza y la documentación que lo acompaña.

Todos los materiales de empaque se registran en el libro de recibos y se anota la siguiente información:

- Número de entrega
- Fecha
- Nombre del material de empaque
- Proveedor
- Cantidad (por artículo)
- Número de contenedores por artículo.

Los paquetes de material se transfieren al área de cuarentena para su muestreo. Los materiales de empaque son muestreados por un representante de Control de Calidad de acuerdo con los procedimientos escritos. Todos los recipientes se identifican con una etiqueta autoadhesiva blanca de cuarentena, la cual contiene la siguiente información:

- Fecha de recepción
- Número de control de recepción.

Después del muestreo, el material de empaque se lleva al área de cuarentena hasta que sea liberado por el Laboratorio de Control de Calidad; ya liberados los materiales de empaque se les pega una etiqueta verde, la cual cubrirá una parte de la etiqueta blanca.

Los materiales de empaque antes de ser liberados se transfieren al almacén y permanecen en stock o se transfieren a una área especial (etiquetas, portadores, etc.).

Si los materiales de empaque no están de acuerdo con las especificaciones, se transferirán al área de rechazo para una decisión posterior: — destrucción, devolución al proveedor, etc.

Las etiquetas verdes las cuales están escritas en el Laboratorio de Control de Calidad y pegadas en cada uno de los cartones de material de empaque, contienen la siguiente información:

- Nombre del material de empaque
- Número de control de recepción.

PRUEBAS DE ACEPTACION PARA MATERIAL DE EMPAQUE

P O R T A D O R

3020

1. Los portadores se reciben del proveedor en nuestro departamento de almacén, de acuerdo con el procedimiento establecido.
2. Muestreo se hace al azar por el departamento de Control de Calidad y se efectúa la siguiente inspección.

2.1 INSPECCION VISUAL

- Los portadores estan correctamente empacados y etiquetados.
- Limpieza total.
- No se encuentran mezclados con otros productos o portadores.
- Color, esta de acuerdo con el producto.
- Se verifica la calidad del suajado y las perforaciones no tendrán sobrantes.

2.2 MATERIAL

- Espesor de la cartulina.
- Peso
- Naturaleza de la cartulina, de acuerdo con el estandar establecido.
- Dimensiones.

2.3 TEXTO

- El texto lo controla una persona autorizada y se compara el estandar del producto.
 - El texto es legible y completo:
3. Todas las pruebas anteriores se anotan en una forma especial, (ver anexo) una muestra del portador se engrapa en la forma.
 4. La forma la verifica el gerente de Control de Calidad de Espaques. El producto se libera o se rechaza, según sea el caso.
 5. La forma se archiva en el departamento de Control de Calidad de Su turnos..

SUTURAS Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, S. A. DE C. V.

CERTIFICACION DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3021

Edición No.:

Fecha:

Preparado por:

Aprobado por:

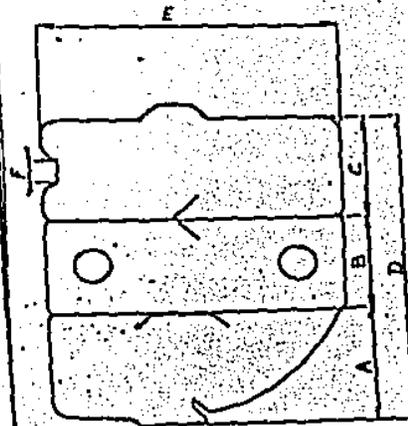
DATOS	ESPECIFICACIONES	NIVEL ACEPTA	RESULTA DOS
A	73 mm		
B	25		
C	22		
D	22		
E	61		
F	5.5		
TEXTO	De acuerdo al producto		
MATERIAL	Cartulina		
ESPESOR	0.30 / 0.35 mm		
COLOR	Blanco		
ASPECTO	por dentro: Mate por fuera: mate/brillante		
PERFORACIONES	sin rasgones		
EMPAQUE	Bolsa de poliet. lino en caja de cartulina		

Artículo: PORTADOR

Fabricante: _____

Entrega No.: _____

Producto: _____



ESCALA 1:1

OBSERVACIONES:

Verificado por:

Fecha:

Liberado por:

Rechazado Fecha:

PRUEBAS DE ACEPTACION PARA MATERIAL DE EMPAQUE

ETIQUETAS DE ALUMINIO

3030

1. Las etiquetas se reciben del proveedor en el departamento de almacen, de acuerdo con los procedimientos estandar.
2. El muestreo se hace al azar por nuestro Departamento de Control de Calidad y se realizan los siguientes inspecciones:
 - 2.1 Inspección Visual.
 - Las etiquetas están perfectamente empacadas y etiquetadas.
 - Limpieza total.
 - No se encuentran mezcladas con etiquetas de diferentes tamaños.
 - 2.2 Texto
 - El texto es legible y completo.
3. Todas las pruebas anteriores se anotan en una hoja especial (Ver ejemplo adjunto). Se engrapa una muestra de la etiqueta a la forma de control.

4. La forma es revisada por el gerente de Control de Calidad de Empaques, y el producto es liberado o rechazado, según sea el caso.
5. La hoja se archiva en el departamento de Control de Calidad.

CERTIFICACION DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3031

Edición No.:

Fecha:

Preparado por:

Aprobado por:

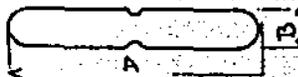
DATOS	ESPECIFICACIONES	NIVEL ACEPTA	RESULTA DOS
A	50		
B	8		
ESPESOR			
MATERIAL	3 capas		
1° capa	Hoja de Aluminio de 40 μ		
2° capa	Papel de 120 μ		
3° capa	Hoja de Aluminio de 40 μ		
GRAVADO	Conforme al producto		

Artículo: ETIQUETA DE ALUMINIO

Fabricante: _____

Entrega No.: _____

PRODUCTO: _____



ESCALA 1:1

OBSERVACIONES:

Verificado por: _____

Fecha: _____

Liberado

por: _____

Rechazado

Fecha: _____

PRUEBAS DE ACEPTACION PARA MATERIAL DE EMPAQUE

B O L S A S

3040

1. Las bolsas se reciben de nuestro proveedor en el almacén, de acuerdo con procedimientos establecidos.
2. El muestreo se hace al azar en el área de cuarentena y por un representante de Control de Calidad y se efectúa la siguiente inspección.

2.1 INSPECCION VISUAL

- Las bolsas están empacadas y etiquetadas correctamente.
- Se encuentran limpias
- No están mezcladas con bolsas de otros tamaños.

2.2 MATERIAL

- Espesor de las dos capas
 - Composición de cada capa
- } de acuerdo a la categoría de la bolsa.

2.3 TAMAÑO

- De acuerdo con la categoría de la bolsa:
largo, ancho, exceso de largo (cuando sea necesario) sellado a lo ancho.

2.4 CALIDAD DEL SELLADO

- El sellado es completo en los tres lados.
- Utilizando el probador de bolsas ARO, controla que:

2.4.1 No se revientan antes de que se aplique una presión progresivamente aumentada de 0.22 psi.

2.4.2 La bolsa resiste por lo menos 30 segundos a una presión de 0.20 psi.

3. Todos los procedimientos anteriores se anotan en una hoja especial (ver ejemplo adjunto). Se engrapa una bolsa como muestra a la hoja.
4. La hoja la verifica el gerente de Control de Calidad de empaques y el producto se acepta o se rechaza, según sea el caso.
5. La hoja se archiva en el departamento de Control de Calidad de Surturas.

CERTIFICACION DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3042

Edición No.

Fecha

Preparado por:

Aprobado por:

Pruebas	Especificaciones	Nivel aceptado	Resultados
Empaque exterior	Sin daño	2/32	
Envoltura metálica	Uniforme	0/5	
Diámetro del soporte	70 ± 1mm	0/5	
Ancho del papel metalizado	210mm ± 1%	0/5	
Espesor del papel metalizado	0.125 ± 10%	0/5	
Peso del área	158 g/m ² ± 5%	0/5	
Peso del papel	40 g/m ² ± 10%	0/5	
Peso del aluminio	548 g/m ² ± 5%	0/5	
Peso del polietileno	16 g/m ² ± 5%	0/5	
Peso del Polietileno	46 g/m ² ± 5%	0/5	

artículo Laminado para bolsas de sutura
 producto ras. _____
 fabricante _____
 RLB/Control No. _____
 cantidad _____

Observaciones:

Verificado por: _____

Fecha: _____

 Liberado por: _____ Rechazado fecha: _____

CERTIFICACION DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3044

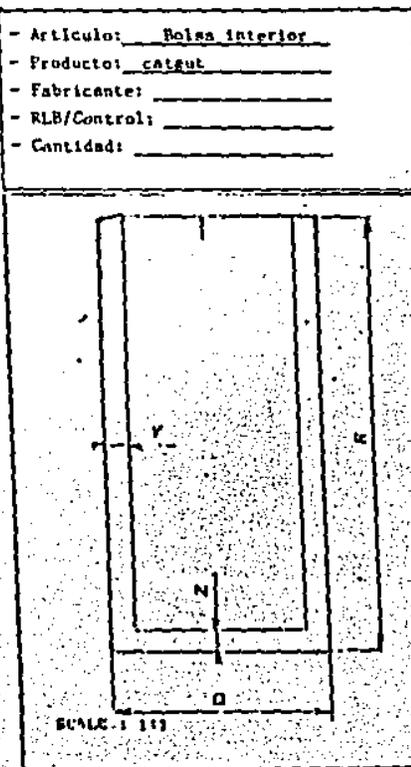
Edición No.:

Fecha:

Preparado por:

Aprobado por:

Pruebas	Especificaciones	Nivel de aceptación	Resultados
Empaque exterior	Bien cerrado	2/32	
Etiquetado exterior	Conforme al producto	0/32	
Prueba de limpieza	Completamente limpio y seco	1/32	
Q	45 ± 1mm	1/32	
R	100 ± 1mm	1/32	
Y	5 ± 1 mm	1/32	
Z	5 ± 1 mm	1/32	
M A T E R I A L			
Poliétileno	46 gr/m ²		
Adhesivo	4 gr/m ²		
Aluminio	54 gr/m ²		
Poliéster	14 gr/m ²		
Papel	40 gr/m ²		
Espesor	0.115 mm		
SELLADO	Completo	0/32	
	No se rebienta antes de 2.2 psi	1/32	
	Resiste 30 segundos una presión de 2 psi.	1/32	



Observaciones:

Verificado por: _____

Fecha: _____

Liberado por: _____

Rechazado Fecha: _____

SUTURAS Y ESPECIALIDADES FARMACIUTICAS, S. A. DE C. V.

CERTIFICACION DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3043

Edición No. _____

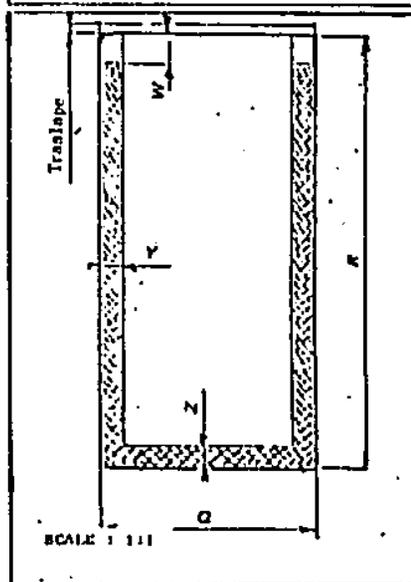
Fecha: _____

Preparado por: _____

Aprobado por: _____

Pruebas	Especificaciones	Nivel acept.	Resultados
Empaque exterior	Bien cerrado	2/32	
Etiquetado este	Conforme al Pro du. 10	0/32	
Prueba de limpieza	Completamente limpio y 4/polvos	1/32	
Q	45 ± 1 mm	1/32	
R	100 ± 1 mm	1/32	
Y	5 ± 1 mm	1/32	
Z	5 ± 1 mm	1/32	
W	7 ± 1 mm	1/32	
Traslape	2 mm	1/32	
M A T E R I A L			
LADO OPACO	Poliester 12µ Aluminio 9µ Papel DRG 90µ		
LADO TRANSPARENTE	Poliester 15µ Polietileno 50µ		
ESPEZOR	0.115 mm		
SELLADO	Completo	0/32	
	No se rebienta antes de 2.2 psi	1/32	
	Resiste 30 seg. una presión de 2 psi	1/32	

- Artículo: Bolsa interior
 - Producto: Suturas
 - Fabricante: _____
 - RLB/Control No.: _____
 - Cantidad: _____



Observaciones

Verificado por: _____

Fecha: _____

Liberado por: _____

Rechazado Fecha _____

SUTURAS Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, S. A. DE C. V.

CERTIFICADO DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3046

Edición No.:

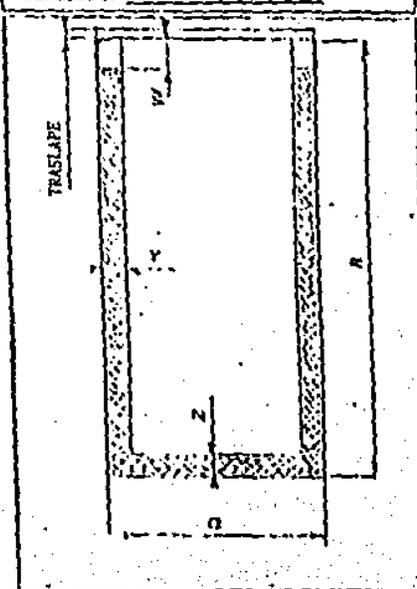
Fecha:

Preparado por:

Aprobado por:

PRUEBA	ESPECIFICACIONES	NIVEL ACEPT	RESULTA DOS
Empaque exterior	Bien cerrado	2/32	
Etiquetado exterior	Conforme al producto	0/32	
Prueba de limpieza	Completamente limpio y sin polvo	1/32	
Q	60 ± 1 mm	1/32	
R	135 ± 1 mm	1/32	
Y	5 ± 1 mm	1/32	
Z	5 ± 1 mm	1/32	
U	14 ± 1 mm	1/32	
Traslape	3 mm	1/32	
MATERIAL			
LADO OPACO	Poliéster 12% Aluminio 8% Papel DRG 90%		
LADO TRANSPARENTE	Poliéster 15% Poliétileno 85%		
Espeor	0/115 mm		
SELLADO	Completo	0/32	
	No se rebienta antes de 2.2 psi	1/32	
	Resiste 30 segundos una presión de 2 psi.	1/32	

- Artículo: Bolsas exterior
 - Producto: Suturas
 Fabricante: _____
 - RLB/Control No.: _____
 - Cantidad: _____



Observaciones:

Verificado por: _____

Fecha: _____

Liberado por: _____

Rechazado Fecha: _____

PRUEBAS DE ACEPTACION PARA MATERIALES DE EMPAQUE

C A J A S

3060

1. Las cajas se reciben, del proveedor, en nuestro departamento de almacen de acuerdo con procedimientos establecidos.
2. El muestreo se hace al azar por el departamento de Control de Calidad y se efectúa la siguiente inspección.

2.1 INSPECCION VISUAL

- Las cajas se encuentran empacadas y etiquetadas correctamente
- Se encuentran limpias.
- No estan mezcladas con cajas de otros tamaños.
- Se verifica la calidad del suajado.

2.2 MATERIAL

- Espesor de la cartulina.
- Peso.
- Naturaleza de la cartulina (de acuerdo con el estandar establecido).
- Dimensiones.
- Dirección de la fibra.

3. Todas las pruebas anteriores se anotan en una forma especial (ver ejemplo adjunto). Se engrapa una muestra de la caja de la hoja.
4. La forma es verificada por el gerente de Control de Calidad de - empaque el producto se aprueba o se rechaza, según sea el caso.
5. La forma se archiva en el departamento de Control de Calidad de Su turas.

SUTURAS Y ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, S. A. DE C. V.

CERTIFICACION DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3061

Edición No.:

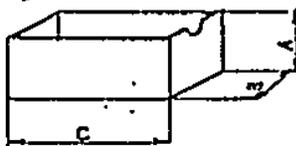
Fecha:

Preparado por:

Aprobado por:

DATOS	ESPECIFICACIONES	NIVEL ACEPTA	RESUL- TADO:
A	60 ± 0.5		
B	56 ± 0.5		
C	135 ± 0.5		
D			
Epesor	0.47 ± 0.02		
Peso de la car- tulina	315 g/m ² ± 5%		
Peso de la caja	115 g ± 5%		
Tegado	Completo		
Limpieza	Limpio		

- Artículo: Caja para Suturas (interior)
- Fabricante: _____
- RIB/Control No.: _____
- Cantidad: _____



Observaciones:

Verificado por: _____
Fecha: _____

Liberado por: _____
 Rechazado Fecha: _____

CERTIFICACION DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3062

Edición No.:

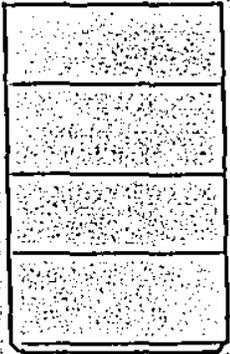
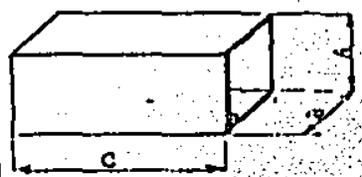
Fecha:

Preparado por:

Aprobado por:

DATOS	ESPECIFICACIONES	NIVEL ACEPTA	RESUL- TADOS
A	61 ± 0.5		
B	57 ± 0.5		
C	135 ± 0.5		
D			
Espesor	0.45 ± 0.02		
Peso de la car- tulina	315 g/m ² ± 5%		
Peso de la ca- ja	10.60 g ± 5%		
Pegado	Completo		
Limpieza	Limpio		

- Artículo: Caja para Sutura(esterior)
 - Producto: Suturas
 - Fabricante: _____
 - RLB/Control No. _____
 - Cantidad: _____



Observaciones:

Verificado por: _____

Fecha: _____

Liberado por: _____

Rechazado Fecha: _____

PRUEBAS DE ACEPTACION PARA MATERIAL DE EMPAQUE

ETIQUETAS

3070

1. Las etiquetas se reciben del proveedor en nuestro departamento de almacén de acuerdo a los procedimientos establecidos.
2. El muestreo se efectúa al azar por el departamento de Control de Calidad y se efectúa la siguiente inspección.
 - 2.1 INSPECCION VISUAL.
 - Las etiquetas se encuentran empacadas y etiquetadas correctamente.
 - Están perfectamente limpias.
 - No hay mezclas con etiquetas de productos diferentes.
 - Color, de acuerdo al producto.
 - Calidad del suajado.
 - 2.2 MATERIAL
 - Espesor
 - Calidad adhesiva.
 - Dimensiones.
3. Todas las pruebas anteriores se anotan en una forma especial (ver muestra adjunta) una muestra de la etiqueta se engrapa a la forma

4. La forma la verifica el gerente de Control de Calidad de empaques y el producto se libera o se rechaza, según sea el caso.
5. La forma se archiva en el departamento de Control de Calidad de Su turas.

ETIQUETAS DETEX.

3071

Uno de los procesos cuyo uso se incrementa para la esterilización de productos médicos y farmacéuticos es la irradiación, utilizando fuentes de cobalto 60. Como ejemplo, citaremos las jeringas desechables, los cateteres, suturas, bisturíes y guantes de cirugía.

Tales productos se esterilizan después de haber sido empacados en recipientes sellados, y pueden ser almacenados en esa forma hasta que se necesitan. Puesto que la irradiación obviamente no produce ningún cambio en cuanto a sus características, es necesario asegurarse que los recipientes no tratados no puedan ser confundidos con los que ya han sido esterilizados. Esto se hace fácilmente marcando cada recipiente con una etiqueta sensible a la radiación; preferiblemente o de preferencia con una que cambie de color solamente cuando se alcanza cierta dosis de radiación específica.

La compañía Williams está autorizada por el gobierno Británico para producir de acuerdo con su departamento de Energía Atómica, etiquetas autoadheribles Detex, que indican por un cambio de color si el producto ha sido o no expuesto al proceso de irradiación.

Las etiquetas autoadheribles Detex se suministran en carretes y son de un color amarillo intenso. La tinta se compone de un compuesto plástico parecido al PVC y de un colorante asóico amarillo sensible al ácido. Bajo la irradiación de los rayos Gamma o de electrones de alta energía, el ácido clorhídrico se libera del plástico y el colorante amarillo se vuelve rojo.

La intensidad del rojo no indica en ninguna forma la cantidad de irradiación y solamente el hecho de que la etiqueta Detex cambie de amarillo a rojo es importante.

Esta tinta sensible a la radiación está cubierta por una pequeña capa de laca para absorber la luz Ultra Violeta y la superficie completa no se vea afectada por vapores ácidos o soluciones ácidas diluidas o calor prolongado a 80° C.

Las etiquetas Detex podrán ser utilizadas cuando la dosis total de radiación se encuentra dentro de un rango de 100,000 rads - 10'000,000 de rads (de 0.1 a 10 Mega rads). Las etiquetas Detex no se comportan como un dosificador de un nivel específico de radiación y no se indican como tal.

Por lo tanto las etiquetas Detex sirven como un indicador muy útil de color para saber si el producto ha sido tratado por el proceso de irradiación y por tratarse de una etiqueta autoadherible es fácilmente aplicada a la mayor parte de los productos. Las etiquetas se fabrican en rollos y por lo tanto pueden ser aplicadas convenientemente en una máquina automática para etiquetado.

CONDICIONES DE ALMACENAJE Y VIDA ACTIVA.

Las etiquetas Detex se conservan de preferencia en un cuarto oscuro a temperatura ambiente (20° C o menos y cuando mucho el 50% de humedad relativa). Almacenadas en esta forma, el comportamiento de las etiquetas no se verá afectado adversamente durante por lo menos 6 meses de la fecha de fabricación.

PRECAUCIONES DE ETIQUETADO.

Las etiquetas Detex deberán ser aplicadas inmediatamente antes de sujetar los productos a la irradiación. Después de la radiación, los objetos irradiados a los que las etiquetas se han adherido deberán almacenarse en un

mediooscuro y fresco y de preferencia fuera de cualquier luz directa o de la luz solar indirecta. Siguiendo este procedimiento ayudará a mantener el color irradiado (rojo) y se evitará que se decolore a color rosado.

SENSIBILIDAD

Aún cuando las etiquetas Detex son sensibles a un amplio rango de estímulos de energía, están diseñadas inicialmente para responder a la radiación Gamma de una fuente de cobalto 60 y a un rayo de radiación electrónica.

La luz Ultra Violeta y la luz visible, activa estas etiquetas, pero muy ligeramente. Por ejemplo la exposición a la luz solar indirecta estimulará el cambio de color en aproximadamente 12 días; y si la exposición continúa, el cambio de amarillo a rojo se completará en 3 ó 4 semanas.

El cambio de color es menos pronunciado a niveles abajo de 0.1 mega rads. Arriba de 10 mega rads el cambio de color podrá ser estimulado al punto en que el color irradiado (rojo), podrá desaparecer totalmente. Por lo tanto estas etiquetas están diseñadas para trabajar entre 0.1 y 10 mega rads

Las etiquetas Detex son resistentes satisfactoriamente a la radiación calorífica. Podrán ocurrir muy ligeros cambios de color en la presencia de 20°C durante un periodo de 12 meses o durante 1 hora de exposición a 90°C

DEPENDENCIA DE LA RADIACION RECIBIDA POR UNIDAD DE TIEMPO

Estas etiquetas son ligeramente dependientes de la radiación recibida por unidad de tiempo entre 0.1 mega rads y 10 mega rads. Por ejemplo, el color producido por 2.5 mega rads de radiación Gamma proporcionada a 0.1 mega rads por hora, es aproximadamente el mismo que será producido por 5.0 mega rads de radiación Gamma a 100 mega rads por hora.

GLOSARIO

Rad;	Una dosis unitaria de radiación nuclear.
Megarad;	1 millón de rads.
Dosis;	La cantidad total de radiación (expresada en rads o megarrads) proporcionada a un blanco.
Velocidad de dosis;	La radiación proporcionada por unidad de tiempo. Ejemplo: 0.5 rads por hora.
Dependencia de la Velocidad de dosis;	Se refiere a un indicador o efecto detector (cambio de color de la etiqueta) que varía de acuerdo a la velocidad a que la cantidad de radiación se suministra.
Dosímetro:	Un instrumento o aparato que mide las unidades específicas de concentración de radiación.

CERTIFICACION DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3073

Edición No.:

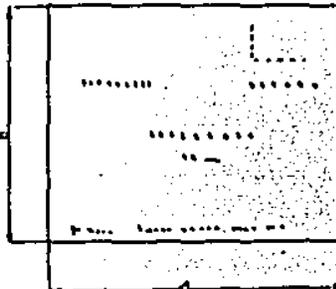
Fecha:

Preparado por:

Aprobado por:

PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	NIVEL ACEPTA	RESULTADOS
Empaque exterior	Bien cerrado	2/32	
Etiquetado exterior	De acuerdo al producto	0/32	
Material	Papel	0/5	
Dimensión A	54 ± 1 mm	0/5	
Dimensión B	50 ± 1 mm	0/5	
Espesor	0.16 ± 10%	0/5	
Adhesivo	SI	0/5	
Pegado envolvente	Uniforme	2/32	
Diámetro del soporte	50 mm	0/5	
Soporte	Sin ranuras	2/32	
COLORES	Negro	0/5	
	Pantone No.	0/5	
	Pantone No.	0/5	
Impresión	Legible, que no este corrida	2/32	
Texto	Correcto	0/5	

- Artículo: ETIQUETA EXTERIOR
- Producto: Suturas
- Fabricante: _____
- RLB/Control No. _____
- Cantidad: _____



Observaciones:

Verificado por: _____

Liberado por: _____

Fecha: _____

Rechazado Fecha: _____

CERTIFICACION DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3074

Edición No.:

Fecha:

Preparado por:

Aprobado por:

PRUEBA	ESPECIFICACIONES	NIVEL ACEPTA	RESULTA DOS
Empaque exterior	Bien cerrado	2/32	
Etiqueta exterior	De acuerdo al producto	0/32	
Material	Papel _____	0/5	
Dimensión A	65 ± 1 mm	0/5	
Dimensión B	35 ± 1 mm	0/5	
Espesor	0.16 ± 10%	0/5	
Adhesivo	SI	0/5	
Diámetro del soporte	50 mm	0/5	
Pegado envoltorio.	Uniforme	2/32	
Soporte	Sin rasgones	2/32	
COLORES	Negro	0/5	
	Pantone No.	0/5	
	Pantone No.	0/5	
Impresión	Legible, que no este corrida	2/32	
Texto	Correcto	0/5	

- Artículo: ETIQUETA INTERIOR
- Producto: catgut
- Fabricante: _____
- NRB/Control No.: _____
- Cantidad: _____



Observaciones:

Verificado por: _____

Fecha: _____

 Liberado por: Rechazado Fecha:

CERTIFICACION DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3079

Edición No.:

Fecha:

Preparado por:

Aprobado por:

PRUEBA	ESPECIFICACIONES	NIVEL ACEPTA	RESULTA DOS
Empaque exterior	Bien cerrado	2/32	
Etiquetado exterior	De acuerdo al producto	0/32	
Material		0/5	
		0/5	
b	Ø 12 cm	1/32	
Espesor	0.16 ± 10%	5/0	
Adhesivo	Si	0/5	
Pegado envoltura	Uniforme	2/32	
Soporte	Sin rasgaduras	2/32	
COLORES	Cambia a ROJO cuando se irradia.	0/55	
	Amarilla	0/5	
	Resiste 4 semanas a 37°C.	0/32	

- Artículo: ETIQUETA
- Producto: Indicado de Irradiación
- Fabricante: _____
- RLB/Control No.: _____
- Cantidad: _____



Observaciones:

Verificado por: _____

Fecha: _____

Liberado por: _____

Rechazado Fecha: _____

SUTURAS Y ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, S. A. DE C. V.

CERTIFICACION DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3080

Edición No.: Fecha:

Preparado por: Aprobado por:

PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	NIVEL ACEPTA	RESULTA DOS.
Empaque exterior	Bien protegido	1/5	
Etiquetado exterior	De acuerdo	0/5	
No. de Lote			
Tipo	Basilus Pumilus E-601	0/5	
Esporas por 2.1.	10 ⁶	0/5	
Expiración	1 año mínimo	0/5	
valor D ₁₀	0.15 mínimo	0/5	

- Artículo: Indicador Biológico

- Producto: Basilus Pumilus

- Fabricante: _____

- RLB/Control No.: _____

- Cantidad: _____

Observaciones:

Verificado por: _____

Fecha: _____

Liberado por: _____

Rechazado Fecha: _____

IDENTIFICACION DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE SUTURAS

HOJA DE CONTROL 3081

Edición No.: _____ Fecha: _____

Preparado por: _____ Aprobado por: _____

PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	NIVEL DE ACEPTACION	RESULTADOS
Empaque exterior	Bien protegido	2/32	
Envoltura de Papel Metálico	Uniforme	0/5	
	No muy suelta	0/5	
	No muy apretada	1/5	
Ancho del papel Metálico	<u>210 mm ± 1%</u>	0/5	
Espesor del papel Metálico	<u>0.022 mm ± 10%</u>	0/5	
Estabilidad de dimensión lineal 1 hora a 100°C			
Dirección Transversal	0/ ±1%	0/5	
Dirección Paralela	0/ -7%	0/5	
Material	<u>Celofan</u>	0/5	

- Artículo: CELOFAN
- Producto: _____
- Fabricante: _____
- RLB/Control No.: _____
- Cantidad: _____

Observaciones:

Verificado por: _____

Fecha: _____

Liberado

por: _____

Rechazado

Fecha: _____

PRUEBAS DE ACEPTACION DE MATERIAL PRIMAS

C A T G U T

3110

1. Introduccion

Una sutura quirúrgica absorbible es una tira flexible, estéril preparada del colágeno derivado de mamíferos saludables. Es capaz de ser absorbido por el tejido de mamíferos vivientes, pero debe ser tratada para modificar su resistencia a la absorción. Deberá ser modificada con respecto a su consistencia o textura. También deberá ser impregnada o tratada con una capa adecuada, para suavizarla o un agente antimicrobiano. Deberá ser coloreado con un colorante aprobado por la F.D.A.. La sutura de colágeno se denomina como sutura simple o como sutura crómica. Ambos tipos consisten en hebras procesadas de colágeno, pero la sutura crómica está procesada por medios físicos o químicos, de manera que se le proporcione más resistencia a la absorción en los tejidos de mamíferos vivientes.

2. Procedimiento de Muestreo

Cada embarque será considerado como un lote maestro y se divide en lotes de 10,000 hebras máximo, de las mismas dimensiones.

Cada lote de 10,000 hebras (o menos, de acuerdo con la cantidad recibida), se prueba en forma separada.

Se toman 32 muestras al azar se empacan en líquidos conservadores.

(90% de alcohol isopropílico + 10% de agua), se mandan a esterilización por rayos Gamma y después se prueban como se describe a continuación:

El lote se libera si todas las muestras pasan con éxito las pruebas.

3. Prueba No. 1 - Dimensiones

Se prueban 10 muestras de la manera siguiente:

3.1 Longitud

El largo no será menor del 95% del largo declarado. La medida se logra utilizando una regla metálica milimétrica.

3.2 Diámetro

Instrumento: Calibrador de precisión con caratula 1 entre 1000 mm, la presión del pie de medida será 210 g.

Método: Vea POS número 3360.

Resultados: De acuerdo con la designación declarada del tamaño en la etiqueta, el diámetro promedio, y no menos de 1 de 10 medidos sobre la muestra de 10 hilos se encuentra dentro del tamaño. Ninguna de las medidas individuales es menor que el punto medio del rango para el siguiente tamaño más grande.

4. Prueba No. 2 - Prueba de resistencia tensil al jalón del nudo

Determine la prueba de resistencia tensil de 10 hebras de suturas como se indica en el POS número 3361.

La resistencia tensil se determina como la resistencia mínima para cada hebra individualmente probadas y calculada como el promedio de la fuerza de 10 hebras de cualquier lote, y es como esta indicado en la tabla siguiente:

Si más de una hebra falla en alcanzar el límite de las hebras individuales, repita la prueba con 20 hebras adicionales; los requerimientos para la prueba se cumplen si ninguna de las 20 hebras adicionales falla abajo del límite de hebras individuales, y si la resistencia promedio de las 30 hebras probadas no cae abajo del límite establecido.

5. TABLA - Límites

TAMBAÑO U.S.P.	TAMBAÑO METRICO (Calibra No.)	LÍMITES PROMEDIO DEL DIAMETRO (mm)		PRUEBA DE RESISTENCIA TENSIL AL JALON DEL NUDO (kgf)	
		Mín.	Máx.	LÍMITE DE PROME DIO. MÍNIMO	LÍMITE SOBRE UNA HEBRA INDI VIDUAL MÍNIMO
9 - 0	0.4	0.040	0.049		
8 - 0	0.5	0.050	0.069	0.045	0.025
7 - 0	0.7	0.070	0.099	0.07	0.055
6 - 0	1	0.10	0.149	0.18	0.10
5 - 0	1.5	0.15	0.199	0.38	0.20
4 - 0	2	0.20	0.249	0.77	0.40
3 - 0	3	0.30	0.399	1.25	0.68
2 - 0	3.5	0.35	0.399	2.00	1.04
0	4	0.40	0.499	2.77	1.45
1	5	0.50	0.599	3.80	1.95
2	6	0.60	0.699	4.51	2.40
3	7	0.70	0.799	5.90	2.99
4	8	0.80	0.899	7.00	3.49

6. Prueba de deshilachado o Desgaste

Se prueban 10 muestras.

6.1 Método

La hebra se amarra alrededor de una varilla de metal, formando un nudo quirúrgico (un doble nudo mas un nudo simple más un nudo simple), idéntico al nudo usado para la prueba tensil de resistencia.

La hebra se examina para detectar desgaste o grietas.

Si no se detecta nada, se hace un segundo nudo quirúrgico (doble + simple + simple), en la misma hebra que vuelve a ser examinada.

6.2 Resultados

No deberá detectarse deshilachado o grietas en ninguna de las 10 muestras probadas.

7. RESULTADO

Los resultados de las tres pruebas mencionadas anteriormente deberán registrarse en la forma número 3120.

Si las tres pruebas mencionadas anteriormente se pasan con éxito, el lote será liberado para producción.

PRUEBAS DE ACEPTACION DE MATERIA PRIMA

SUTURAS NO ABSORBIBLES

3112

1. Introducción

Las suturas no absorbibles son hebras flexibles de material que es adecuado para resistir la acción del tejido de mamíferos vivos. Estas podrán ser en forma de monofilamentos o de multifilamentos.

Podrán ser modificadas y de acuerdo al cuerpo o a la textura con objeto de reducir la capilaridad y podrán ser impregnadas con una cubierta adecuada.

Las suturas no absorbibles se colorean con aditivos, colorantes, - aprobados por la FDA*. De acuerdo con la clasificación U.S.P., las suturas no absorbibles de Teva están todas clasificadas y tipificadas como suturas Clase I y consisten de:

	<u>Nombre de marca</u>
- Seda tejida	TEVASILON
- Nylon tejido	NIBRON
- Polyester tejido	TEVAPOLISTRON
- Monofilamento de Nylon	NONOFIL

2. Procedimiento de Prueba

Cada entrega de una dimensión específica será considerada como un lote separado.

Se toman muestras de 3 a 5 rollos diferentes; se empaacan y se envian a irradiación (2,5Mrad), como procedimiento de esterilización.

Posteriormente deberán soportar las siguientes pruebas.

3. Prueba No. 1 - Dimensiones

Se prueban por lo menos 10 muestras para su diámetro, de acuerdo con POS número 3360.

* Food and Drug Administration.

El diámetro promedio deberá encontrarse dentro de la tolerancia prescrita en la tabla que a continuación se cita en el parrafo 5 para el tamaño establecido. Ninguna de las medidas de los diámetros es menor que el punto medio del rango de menor tamaño siguiente o mayor que el punto medio del rango del tamaño mayor siguiente.

4. Prueba No. 2 - Resistencia

Por lo menos 10 muestras se prueban para su resistencia a la tensión de el jalón de el nudo como se indica en la POS número 3361.

El promedio de resistencia tensil no es menor que el que está indicado en la tabla que acompaña a la clase I y el tamaño establecido.

5. TABLA

TAMARO U.S.P.	TAMARO METRICO (Calibre No.)	LIMITE PRO- MEDIO DE DIAMETRO (mm)		LIMITES DE PROFUNDO DE LA RESISTENCIA AL JALON DEL NUDO.		
		MINIMO	MAXIMO	CLASE	CLASE	CLASE
				I MINIMO	II MINIMO	III MINIMO
12-0	0.01	0.001	0.009	0.001	-----	0.002
11-0	0.1	0.010	0.019	0.005	0.004	0.017
10-0	0.2	0.020	0.029	0.016	0.012	0.05
9-0	0.3	0.030	0.039	0.036	0.024	0.06
8-0	0.4	0.040	0.049	0.06	0.04	0.11
7-0	0.5	0.050	0.069	0.11	0.06	0.16
6-0	0.7	0.070	0.099	0.20	0.11	0.27
5-0	1	0.10	0.149	0.40	0.23	0.54
4-0	1.5	0.15	0.199	0.60	0.46	0.82
3-0	2	0.20	0.249	0.96	0.66	1.39
2-0	3	0.30	0.339	1.44	1.02	1.80
0	3.5	0.35	0.399	2.16	1.45	3.40
1	4	0.40	0.499	2.72	1.81	4.76
2	5	0.50	0.599	3.52	2.54	5.90
3 y 4	6	0.60	0.699	4.88	3.68	9.11
5	7	0.70	0.799	6.16	-----	11.4
6	8	0.80	0.899	7.28	-----	13.6
7	9	0.90	0.999	9.04	-----	15.9
8	10	1.00	1.099	-----	-----	18.2
9	11	1.100	1.199	-----	-----	20.5
10	12	1.200	1.299	-----	-----	22.8

*Los límites de la prueba de resistencia a la tensión del jalón del nudo, se aplican a suturas quirúrgicas no absorbibles, que han sido esterilizadas.

Para las suturas no esteriles Clase I y Clase II los límites son 25% más elevados.

6. Prueba No. 3 - Pruebas Químicas

Las muestras se prueban en el laboratorio analítico de la manera siguiente:

- Identificación de Material
- Identificación de Color
- Estabilidad del Color
- Contenido de Cera

Vea POS número 3341 para los métodos de prueba.

7. RESULTADOS

Los resultados de la prueba se registran en la forma de control número 3122.

Si las muestras han pasado todas las pruebas con éxito, el producto se libera para producción.

PRUEBAS DE ACEPTACION DE MATERIAS PRIMAS

PARA AGUJAS

3114

1. Introducción

Las agujas utilizadas en las suturas de Tera son perforadas. Se clasifican como sigue:

1.1 Curvatura:

- 1.1.1 1/2 Circulo.
- 1.1.2 3/8 de circulo
- 1.1.3 derechas

1.2 Forma:

- 1.2.1 Con incisión
- 1.2.2 Reverso cortante
- 1.2.3 Corte interior (o cortante)

1.3 Longitud:

Después de ajustadas en la sutura se prueban individualmente para probar la resistencia de agarre de la aguja.

2. Muestreo

El muestreo se hace de acuerdo con el estandar 105D 1,000, usando el nivel S3 6 S4.

Antes de probarlas se limpian las agujas hasta que se encuentren libres de aceite antioxidante, usando acetona, y después agua simple.

Durante las operaciones de muestreo, las agujas, se inspeccionan visualmente en cuanto a su empaque y etiquetado.

3. Prueba No. 1 - Pruebas Físicas:

3.1 Forma y tipo

De acuerdo al tamaño declarado, las agujas se comparan a un dibujo estandar escala 1/1, y se examina su tipo.

3.2 Díametro

El diámetro se prueba por medio de un calibre con una precisión de 1/100 mm. El diámetro deberá estar de acuerdo a los límites declarados por el proveedor.

3.3 Díametro del agujero

El diámetro del agujero se prueba utilizando calibres estandar;

PASA NO PASA

Existe un juego de calibres para cada diámetro de hebra, (ejemplo 2 - 1 - 0 - 2/0 - ... etc.).

3.4 Prueba de Penetración

La calidad de la punta de la aguja se prueba midiendo su penetrabilidad en un pedazo de piel jalado en un soporte redondo.

4. Prueba No. 2 - Pruebas Químicas

Prueba de resistencia a la corrosión

Las agujas muestradas deberán enjuagarse en acetona y después con

agua destilada, posteriormente se secan con aire caliente. Después se sujetan a una de las siguientes pruebas:

4.1 Prueba del agua salina

Las agujas se sumergen durante 24 horas en una solución salina. (agua destilada más cloruro de sodio a 0.9 %), y después se examinan para buscar marcas de corrosión.

4.2 Prueba de Sulfato de Cobre

Las agujas se sumergen completamente en una solución de sulfato de cobre a una temperatura de $26^{\circ} \text{C} \pm 1$ durante 6 minutos. Después se lavan con un trapo saturado con agua fresca y se examina para buscar depositos de cobre.

La solución de sulfato de cobre se prepara de la manera siguiente:

— Sulfato de Cobre pentahidratado ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)	4g.
— Acido sulfurico gravedad especifica (H_2SO_4) 1.84	10g.
— Agua (H_2O)	90ml

5. RESULTADOS

Las agujas que han pasado con éxito todas las pruebas precedentes, se liberan para producción.

Los resultados de las pruebas se registran en la forma número 3124, esto lo hace el representante de Certificación de Calidad de Suturas.

HOJA DE CONTROL 3120

Edición No.:

Fecha:

Preparado por:

Aprobado por:

PRUEBAS DE ACEPTACION
C A T C U T

TIPO : _____
 PROVEEDOR : _____
 NO. DE LOTE : _____
 FECHA DE RECEPCION: _____
 CANTIDAD : _____

I. INSPECCION VISUAL

- 1.1 Espaque - etiquetado Aceptable no aceptable
 1.2 Color Aceptable no aceptable
 1.3 Uniformidad de pulido Aceptable no aceptable

II. PRUEBA DE DIAMETRO

LIMITES U.S.P.

--	--

MAXIMO

MEDIO

MINIMO

III. RESISTENCIA DE TENSION AL JALON DEL NUDO

LIMITES U.S.P.

--	--

MAXIMO

MEDIO

MINIMO

IV. PRUEBA DE USO

Prueba pasada

Nudos	1	2	3	4	5	6		

Checkado por _____

Fecha _____

Liberado por: _____

Rechazado Fecha: _____

CERTIFICACION DE CALIDAD	DEPARTAMENTO DE SUTURAS	
HOJA DE CONTROL <u>3122</u>	Edición No.:	Fecha:
	Preparado por:	Aprobado por:

**PRUEBAS DE ACEPTACION
PARA SUTURAS NO ABSORBIBLES**

Tipo : _____
 Proveedor : _____
 No. de lote : _____
 Fecha de recepción: _____
 Cantidad : _____

I. INSPECCION VISUAL

- | | | |
|-----------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| 1.1 Empacado ~ etiquetado | aceptable <input type="checkbox"/> | no aceptable <input type="checkbox"/> |
| 1.2 Uniformidad de color | aceptable <input type="checkbox"/> | no aceptable <input type="checkbox"/> |
| 1.3 Uniformidad de trenzado | aceptable <input type="checkbox"/> | no aceptable <input type="checkbox"/> |
| 1.4 Uniformidad de enredado | aceptable <input type="checkbox"/> | no aceptable <input type="checkbox"/> |

II. PRUEBA DE DIAMETRO

LIMITES U.S.P.

MAXIMO	
MEDIO	
MINIMO	

III. PRUEBA DE TENSION AL JALON DEL NUDO

LIMITES U.S.P.

MAXIMO	
MEDIO	
MINIMO	

IV. PRUEBAS QUIMICAS

- 4.1 Identificación de material (_____) aceptable no aceptable
- 4.2 Identificación del color
- 4.3 Estabilidad del color
- 4.4 Contenido de cera = _____

Análisis No. _____

Verificado por: _____ Fecha : _____	<input type="checkbox"/> Liberado por: _____ <input type="checkbox"/> Rechazado Fecha: _____
--	---

CERTIFICACION DE CALIDAD		DEPARTAMENTO DE SUTURAS	
HOJA DE CONTROL <u>3124</u>	Edición No.:	Fecha:	
	Preparado por:	Aprobado por:	

PRUEBAS DE ACEPTACION PARA
AGUJAS

Aguja _____

Proveedor _____

Código del Proveedor, No. _____

RLB No. _____

Fecha de entrega _____

Cantidad _____

1. Inspección Visual

- | | | |
|----------------------|-------------------------------------|--|
| 1.1 Paquete exterior | Acceptable <input type="checkbox"/> | No acceptable <input type="checkbox"/> |
| 1.2 Forma | Acceptable <input type="checkbox"/> | No acceptable <input type="checkbox"/> |
| 1.3 Tipo | Acceptable <input type="checkbox"/> | No acceptable <input type="checkbox"/> |

2. Pruebas Físicas

- | | | |
|---------------------------|-------------------------------------|--|
| 2.1 Diámetro de la aguja | Acceptable <input type="checkbox"/> | No acceptable <input type="checkbox"/> |
| 2.2 Diámetro del agujero | Acceptable <input type="checkbox"/> | No acceptable <input type="checkbox"/> |
| 2.3 Prueba de Penetración | Acceptable <input type="checkbox"/> | No acceptable <input type="checkbox"/> |

3. Prueba Química

- | | | |
|-------------------------|-------------------------------------|--|
| 3.1 Prueba de Corrosión | Acceptable <input type="checkbox"/> | No acceptable <input type="checkbox"/> |
|-------------------------|-------------------------------------|--|

Verificado por:	<input type="checkbox"/> Liberado	por:
Fecha:	<input type="checkbox"/> Rechazado	Fecha:

PREPARACION DE SOLUCION DE NYLON.

3130

1. INTRODUCCION

- La solución de Nylon para la punta de las suturas se prepara disolviendo BC1 NYLON 819 en ALCOHOL ISOPROPILICO CON AGUA - PURIFICADA en una mezcla de aproximadamente a 70°C.

Completando con una mezcla de ALCOHOL ISOPROPILICO Y AGUA PURIFICADA y enfriado la solución final a 40° C aproximadamente.

II. FORMULA

NOMBRE DE LOS INGREDIENTES	GRADO	% peso/peso	ESTANDAR PARA o litros
NYLON 819	BC1	4.6	235.0
ALCOHOL ISOPROPILICO	U.S.P.		5137 ml
AGUA PURIFICADA	U.S.P.		799 ml
*Belding Corticelli Industries/U.S.A.			

III. PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

PASO	PROCEDIMIENTO	ESTANDAR P/G LITROS	CANTIDAD PARA	EXCIDE DEL INGREDIENTE
1	En un recipiente de vidrio, mezcle conjun- tamente	(ml) 4,446.0 705.0		ALCOHOL ISOPROPILICO AGUA PURIFICADA
2	En tanto que se agita vi- gorosamente, agregue al paso 1 caliente en baño maría a $\pm 70^{\circ}\text{C}$ y continúe agi- tando	235.0g		BCI NYLON B19 [®]
3	Después de que se obtie- ne una solución total se completa con una mez- cla de	691.0 94.0		ALCOHOL ISOPROPILICO AGUA PURIFICADA
4	Enfríe durante el mezc- clado a $\pm 40^{\circ}\text{C}$			
	®Belding Corticelli Industries, U.S.A.			

IV. CONTROL DE VISCOSIDAD

1. Tome una muestra de Solución de Nylon a 40°C
 2. Llene una pipeta de 10 ml con 10 ml. de la solución de Nylon anterior.
 3. En tanto que sostenga la pipeta vertical permita que la solución se salga.
 4. La solución de NYLON deberá fluir a una velocidad de 8ml/5-10 segundos.
- Un flujo mas lento indica que la solución es demasiado viscosa

y que debe ser diluida con ALCOHOL ISOPROPILICO al 90% hasta que fluya ndecuadamente.

PREPARACION DE LA SOLUCION DE ALCOHOL ISOPROPILICO

PARA CATGUT CON AGUJAS

3131

PASO	PROCEDIMIENTO	ESTANDAR PARA 50 lt.	CANTIDAD PARA	NOMBRE DEL INGREDIENTE
1	Cargue en un recipiente adecuado de vidrio o de acero inoxidable	44.5 lt.		ALCOHOL ISOPROPILICO Análisis No.:
2	Agregue y mezcle	5.0 lt. 500.0 g		AGUA PARA INYECCION DIETANOLAMINA Análisis No.:
3	Filtre la solución a través de un filtro de membrana 0.45 μ			
4	Envíe la muestra al laboratorio de análisis para saber su contenido de agua			Resultado (a) H ₂ O <input type="text"/>
5	Pegue la etiqueta verde en el recipiente.			

(a) Contenido de agua: n.m.t. 10% (v/v)

PREPARACION DE LA SOLUCION DE ALCOHOL ISOPROPILICO

PARA CATGUT SIN AGUJAS

3132

PASO	PROCEDIMIENTO	ESTANDAR PARA 50 lt.	CANTIDAD PARA	NOMBRE DEL INGREDIENTE
1	Cargue en un recipiente adecuado de vidrio o de acero inoxidable	45.0 litros		ALCOHOL ISOPROPILICO Análisis No.: _____
2	Agregue y mezcle	5.0 lt.		AGUA PARA INYECCION
3	Filtre la solución a través de un filtro de membrana 0.45 μ			
4	Envíe la muestra al laboratorio de análisis para saber su contenido de agua			Resultado (a) H ₂ O <input type="text"/> %
5	Pega la etiqueta verde en el recipiente.			

(a) Contenido de agua: n.m.t. 10% (v/v)

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO: PONER LA PUNTA A LAS SUTURAS

3210

1. Inspección Inicial

- 1.1 Inspección del área de trabajo para verificar la ausencia de todas las partes y/o de productos pertenecientes a trabajos anteriores.
- 1.2 Active la campana extractora.
- 1.3 Active el calor del baño para poner puntas.
- 1.4 Inspeccione el nivel del baño para poner puntas y agregue solución de nylon o Alcohol Isopropilico según sea necesario.
- 1.6 Ajuste los cuadros a la longitud deseada, si es necesario.

2. Instalación de trabajo.

- 2.1 Llene en la primera parte de la hoja de control de la manera siguiente:
 - Nombre del producto
 - Longitud, diámetro.
- 2.2 Instale todas las partes y componentes para el trabajo, ejemplo:
 - 2.2.1 Marcos ajustados a la longitud deseada.
 - 2.2.2 Tijeras, llave.
 - 2.2.3 Bolsas de plástico etiquetadas con la longitud del producto, diámetro, número de lote.
 - 2.2.4 Carretes de materia prima: seda, nylon o poliéster.
- 2.3 El representante de control de Calidad controla y anota lo siguiente:
 - 2.3.1 Fecha, hora, nombre del operario.

- 2.3.2 Materia prima, número de lote
- 2.3.3 Diámetro.
- 2.3.4 Temperatura y viscosidad del baño para poner puntas.
- 2.4 La hoja de control la firmarán el representante de Control de Calidad y el Supervisor, y permanecerá en la mesa hasta el término del trabajo.

3. Procedimiento de trabajo

El trabajo consiste en:

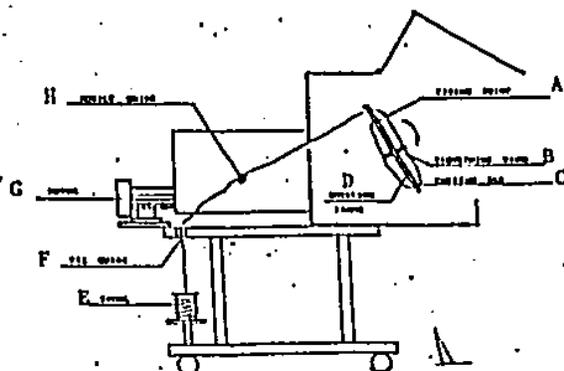
- 3.1 Devanado de las hebras al rededor del marco.
- 3.2 Desengrasar una punta del marco.
- 3.3 Meter la punta desengrasada en el baño para poner puntas.
- 3.4 Descartar el exceso de solución.
- 3.5 Apretado de las suturas
- 3.6 Secado
- 3.7 Corte de las suturas.
- 3.8 Empaque de las suturas.

Mediante el uso de varios marcos es posible efectuar varias operaciones simultaneamente, pasando cada marco de un poste al siguiente y - siendo reemplazado por otro marco, etc.

3.1 Procedimiento de devanado

- 3.1.0 Instale un marco (con el ala cerrada), en la máquina.
- 3.1.1 Instale un carrete en la estación de desenrede.
- 3.1.2 Enrede la hebra de acuerdo con el siguiente diagrama.
- 3.1.3 Ajuste la sección de la Guía Móvil.
- 3.1.4 Asegure la hebra al puente fijador del marco.
- 3.1.5 Cierre la cubierta de la máquina.

- 3.1.6 Inicie la operación, esperando hasta que la guía móvil - alcance la posición opuesta, entonces detenga la máquina De acuerdo con la tensión de la hebra ajuste la guía móvil de fricción.
- 3.1.7 Corte la hebra para asegurar la punta en el segundo tornillo fijador.
- 3.1.8 Remueva el marco, transfíralo a la siguiente operación y reemplácelo por uno nuevo, etc.
- 3.1.2 Enrede la hebra de acuerdo con el siguiente diagrama:

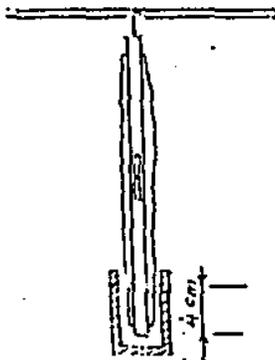


- A) PUNTO FIJADOR
 B) MARIPOSA TENSADORA
 C) BARRA CORTADORA
 D) MARCO PORTATIL
 E) CARRETE
 F) GUIA FIJADORA
 G) MOTOR
 H) GUIA MOVIL

3.2 Desengrasado

3.2.1 Cuelgue el marco verticalmente

3.2.2 Meta el marco en el baño de tricloretileno (3 a 4 cm. espere 5 minutos), saque el marco y transfieralo al baño de colocación de puntas.



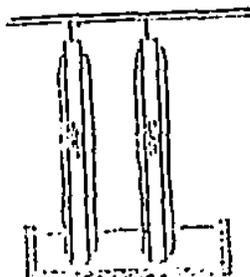
3.3 Baño de colocación de puntas

3.3.1 Cuelgue el marco verticalmente.

3.3.2 Sumerja el marco en la solución de nylon. (para la preparación de la solución de nylon vea POS 3130)

3.3.3 Espere 15 minutos

3.3.4 Baje el marco y transfieralo a la siguiente.



3.4 Eliminación de exceso de solución

- 3.4.1 Cuelgue el marco verticalmente por algunos minutos sobre el baño y espera hasta que la solución deje de gotear.
- 3.4.2 Seque el exceso de solución (en caso de que exista) con una toalla de papel.
- 3.4.3 Transfiera el marco a la siguiente operación.

3.5 Trenzado

Esta operación se cancela si el producto es mas fino que 2/0

- 3.5.1 Asegure el marco firmemente en su soporte.
- 3.5.2 Utilizando la llave especial, mueva la paloma central y trence las hebras.
- 3.5.3 Quite el marco y transfieralo a la siguiente operación.

3.6 Secado

- 3.6.1 Coloque el marco frente a una corriente de aire caliente
- 3.6.2 Opere la corriente de aire caliente.
- 3.6.3 Espere 7 minutos para las hebras de 6/0 a 2/0 de diámetro.
- 3.6.4 Espere 15 minutos para las hebras de 0 a 3 de diámetro.
- 3.6.5 Coloque el marco en su soporte y mueva la paloma central para eliminar la tensión.

3.7 Corte y empaclado

Una vez que la tensión ha sido eliminada completamente.

- 3.7.1 Corte las hebras a lo largo de la barra metálica con tijeras (en ambos lados)
- 3.7.2 Reuna las suturas y coloquelas en una bolsa de plástico.

etiquetas de acuerdo con el producto:

- nombre, diámetro, longitud
- número de lote de proveedor
- número de lote de Teva.

3.7.3 Limpie los restos de las hebras que se hayan quedado pegadas en la barra cortadora.

3.7.4 Regrese el marco a la primera operación.

4. Control en proceso

Por lo menos cuatro veces diariamente deberán efectuarse los siguientes controles, anotando los resultados en la forma de controlado - la manera siguiente:

- 4.1 Fecha, hora, nombre de quien lleva el control.
- 4.2 Número de lote del proveedor.
- 4.3 Temperatura y viscosidad del baño para poner puntas.
- 4.4 Diámetro de la sutura antes y después de ponerle punta. (aumenta - aproximadamente 10%)
- 4.5 Longitud de la sutura.
- 4.6 Condiciones de empaçado.
- 4.7 Inspección general - Todo el equipo deberá estar en orden de trabajo, incluyendo los niveles del baño, relojes, etc. Debiendo conservarse un juego de valores deseados.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO TROQUELADO

3220

1. Inspección Inicial

1.1 Inspeccionese la mesa para verificar la ausencia de todas las partes y/o productos relacionados a trabajos anteriores.

1.2 Inspeccione la mesa para verificar que esté completo el equipo necesario:

1.2.1. Máquina troqueladora.

1.2.2. Lente de aumento

1.2.3. Lámpara

1.2.4. Tijeras

1.2.5. Dinamómetro

1.2.6. Libros

2. Instalación del trabajo.

2.1. Llene en la primera parte de la forma de control

2.1.1. Número de mesa

2.1.2. Nombre de Producto

2.1.3. Número de Lote

2.2. Coloque en la mesa todos los componentes necesarios para el trabajo:

2.2.1. Aguja

2.2.2. Suturas (Catgut, hebras trenzadas con punta o carrete de monolón).

2.3 Anote en los libros la siguiente información:

2.3.1 Nombre del producto

2.3.2 Nombre del Operador

2.4 Ajuste la máquina troqueladora como sigue :

2.4.1 Remueva los dados presentes limpielos y coloquelos en sus bolsas originales.

2.4.2 Monte el dado correspondiente al trabajo, en la máquina.

NOTA:

Cada aguja se identificará por 6 dígitos por ejemplo

38 32 27

El dado correspondiente es designado por los dígitos de en medio, (32 en el ejemplo anterior), que es que también expresa el diámetro de la aguja en milésimos de pulgada.

2.4.3. Establezca la presión en el dado con el objeto de obtener un buen troquelado.

2.4.4 Efectúe 5 pruebas con 5 agujas y suturas y déselas para ser inspeccionadas al representante del control de calidad. (Pruebas destructivas)

2.4.5 Coloque en el dinamómetro un pedazo de cinta adhesiva en valor límite de ajuste de la aguja (que se le llama ra tope), y durante el control de la operación asegúrese que el indicador alcance el tope así instalado.

2.4.6 Después de haber sido aprobados anote la siguiente información en la hoja de control:

- Aguja: Proveedor, número, número de entrega, o

fecha de entrega.

- Sutura: proveedor, límite de diámetro, fecha, de entrega límites de longitud.
- Máquina: número de dado, ajustado por, _____
- Límite de ajuste de aguja y resultado de las primeras 5 pruebas.
- Firma del supervisor, y del representante del control de calidad

2.4.7 Inicie el trabajo.

3. Procedimiento de trabajo

3.1 Tome una sutura y cortela en su punto a una aguja de 45°



- 3.2 Con la mano izquierda tome la aguja.
- 3.3 Incerte la sutura en el agujero de la aguja y asegúrese de que la sutura alcanza el final del agujero.
- 3.4 Coloque la aguja en la máquina.
- 3.5 Troquele la aguja utilizando el pedal.
- 3.6 Deje que la aguja haga un cuarto de vuelta.
- 3.7 Troquele la aguja una vez más.
- 3.8 Controle el dinamómetro de tal manera que la aguja sea resistente al ajuste de la aguja en un límite de fuerza.
- 3.9 Coloque la sutura en el "Libro".
- 3.10 Efectue la operación anterior hasta completar una docena en una página del "libro"

3.11 Cambie la página y continúe con la operación.

NOTA:

- A. Los pasos 3.3 - 3.7 deberán efectuarse con la ayuda de lupas y camiseta como sea posible de la máquina troqueladora.
- B. Si el operador no usa las lupas, deberá utilizar una máscara individual.
- C. "El Libro" consiste en hojas de papel sujetas entre sí para facilitar un conteo y un almacenaje adecuados de las suturas en proceso de troquelado.

4. Control de proceso

Por lo menos cuatro veces diariamente deberán efectuarse las siguientes inspecciones con los resultados anotados en la forma de control:

- 4.1 Fecha, hora, nombre del operador.
- 4.2 Número de la aguja que está siendo utilizada, (y el proveedor).
- 4.3 El proveedor de la sutura y el número de lote.
- 4.4 Diámetro y longitud de la sutura.
- 4.5 El valor de ajuste de la aguja (prueba de instructivos).

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO PARA: P R E C O R T A D O S

3230

1. Inspección Inicial.

- 1.1. Inspección en la mesa para rectificar la ausencia de todas las partes y productos relacionados a un trabajo anterior.
- 1.2. Inspeccione la mesa para verificar que es el equipo correcto, máscara, soporte para carretes, etc.

2. Instalación del trabajo

2.1 Llene la primera parte de la hoja de control:

- Mesa número
- Número de lote
- Nombre del producto
- Longitud, diámetro, número de suturas por paquete.

2.2 Instale en la mesa todos los accesorios y productos necesarios para el trabajo.

- 2.2.1 Material de empaque: etiquetas
portadores
bolsas
cajas etiquetadas.

- 2.2.2 Soporte de carreta equipado con el número adecuado de carretes, correspondiente al número de suturas por empaque

- 2.2.3 Carretes de suturas(Materia prima).

2.3 Fije la regla tope a la distancia desanda desde la regla de

corte (lo que da la longitud de sutura deseada).

2.4 Controle y note la forma de control:

fecha, hora, nombre del operario.

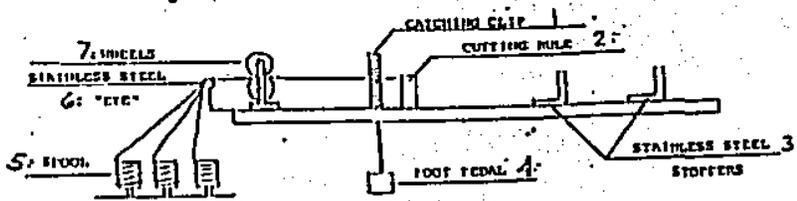
origen de las suturas: proveedor y lote de proveedor.

2.5 Esta forma deberá firmarla el representante de control de calidad y el supervisor y colocarla en la mesa permaneciendo ahí hasta el final del trabajo.

3. Procedimiento de trabajo

Coloque algunos portadores en el soporte.

Meta las hebras a partir de los carretes en el clip sujetador pasando las a través de las distintas gúlas.



1. Clip sujetador
2. Regla de corte
3. Topes de acero inoxidable
4. Pedal
5. Carretes
6. Ojo de acero inoxidable
7. Ruedas

Asegurese que las hebras estén completas
 tome el grupo de hebras con la mano derecha
 Libere el clip sujetador utilizando el pedal que está bajo la mesa
 Jale las hebras hasta la regla tope que indica la distancia.
 Deje que el clip sujetador apriete las hebras.
 Con su mano izquierda ponga una etiqueta en la parte media de las hebras.
 Doble la etiqueta y sujete las hebras utilizando las mismas.
 Con la mano derecha corte convenientemente las hebras (Utilizando tijeras) a lo largo de la regla de corte.
 Utilizando la etiqueta, coloque las hebras en el soporte, enrede las hebras y cierre el portador.
 Coloque el portador en una bolsa interior
 Coloque 12 bolsas en una caja interior. que ha sido etiquetada y marcada con el número de lote correspondiente.
 Mande las cajas a la estación de sellado.

4. Control en proceso

Por lo menos cuatro veces al día deberán efectuarse los siguientes controles y anotar los resultados:

- Nombre, fecha, hora.
- Origen de las suturas (nombre al número de lote del proveedor)
- Longitud, diámetro, número de suturas por empaque.
- Etiqueta, limpieza y de acuerdo a los estándares.
- Portador- de acuerdo al producto y limpio.
- Bolsa - de acuerdo al producto limpia y llenada en forma adecuada.

cuda

- Etiqueta de caja - de acuerdo con el producto.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

ESTACION DE DEVANADO

3240

1. Inspección inicial

- 1.1 Inspeccione la mesa y asegúrese de la ausencia de cualquier parte de otro producto que corresponda al trabajo realizado anteriormente.
- 1.2 Inspeccione la mesa para verificar si el equipamiento es el necesario: Soporte, máscara, etc.

2. Inspección del trabajo.

2.1 Llene la primera parte de la hoja de control:

Número de mesa

Número de Lote

Nombre del producto

Longitud, diámetro, número de suturas por paquete.

- 2.2 Coloque en la mesa todas las partes y productos necesarios - para el trabajo.
- 2.3 Lleve un control anotado en la hoja de control: fecha, hora, nombre del trabajador.
origen de la sutura:
 - 2.3.1 Nombre del trabajador que efectuó la operación de enredado (cuando corresponda)
 - 2.3.2 Proveedor y su número de lote (cuando corresponda así como el porcentaje)

2.4 Esta forma la firma el representante de control de Calidad y el supervisor colocada en la mesa y permanecerá en ella hasta terminado el trabajo.

3. Procedimiento de trabajo

- Coloque algunos soportes en los postes.
- Tome una sutura (o el número adecuado de las mismas) y enredelas.
- Cierre el transportador
- Coloque los portadores en la bolsa interna adecuada.
- Coloque 12 bolsas en una caja. (las cajas proporcionadas ya están armadas y etiquetadas).
- Envíe las cajas a la estación de sellado.

4. Control durante el proceso

Cuando menos cuatro veces al día deberán efectuarse los siguientes controles y anotar los resultados observados.

- Nombre, fecha, hora.
- Origen de la sutura (trabajo precedente o proveedor y número de lote del proveedor).
- Longitud, diámetro, número de suturas por paquete.
- Etiqueta o aguja de acuerdo con el producto.
- El portador es adecuado al producto y que esté limpio.
- Que la bolsa corresponda al producto, que esté limpia y sellada en forma adecuada
- Que las etiquetas correspondan al producto.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

LLENADO/ ESTACION DE SELLADO

3250

1. INSPECCION INICIAL

1.1. Verifique que la mesa se encuentre libre de partes o productos correspondientes al trabajo anterior.

1.2. Inspeccione que la mesa este correctamente equipada.

- Bomba dosificadora trabajando.
- Que no haya burbujas de aire en el tubo alimentador de la bomba.
- Que el sellador se encuentre en buenas condiciones y colocado correctamente para el trabajo que se va a realizar, (dimensión de la bolsa, color de sellado de acuerdo con la composición o categoría de la bolsa).

2. INICIACION DEL TRABAJO

2.1. Llene la hoja de control con los siguientes datos:

- Número de mesa.
- Nombre del producto.
- Número de lote.

2.2. Coloque en la mesa los productos que deberán de procesarse (que vienen de la estación de devanado).

2.3. Anote y lleve el control en la forma especial (ver ejemplo adjunto)

- Fecha, hora, nombre de los trabajadores.

- La bomba para llenado proporciona entre 2.2 ml. \pm 0.2 del líquido conservador.
- El líquido conservador corresponde al trabajo que se va a efectuar, (con o sin aguja).
(En caso de un trabajo efectuado con suturas no absorbibles, se usará únicamente un operario y no se utiliza la bomba).
- El sellado es completo y las 6 bolsas quedan herméticamente cerradas (sin escurrimiento).
- Se estampa el número de lote en las bolsas, procurando que éste sea legible y corresponda al trabajo efectuado.

2.4 La hoja deberá ser firmada por el controlador de calidad y por el supervisor permaneciendo en la mesa hasta que se concluya el trabajo.

3. PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

- Tome una bolsa y sujétela entre el pulgar y el índice de las dos manos.
- Abra la bolsa acercando ligeramente una mano hacia la otra.
- Presente la bolsa bajo la boquilla de llenado de la bomba.
- Suministre una dosis (2.2 ml.) activando la bomba (usando el pedal).
- Coloque las bolsas llenas verticalmente en una caja vacía. (En caso de suturas no absorbibles se suprime el procedimiento anterior).
- Cuando se han llenado 12 bolsas, pase la caja a la estación de sellado.
- Tome 6 bolsas y colóquelas en el cilindro.
- Active el sellador.

- Revise que no haya escurrimiento.
- Coloque las bolsas selladas en la caja
- Envíela para la siguiente operación. (Colocar la bolsa exterior y sellarla).

4. CONTROL DURANTE EL PROCESO

El volumen del líquido conservador, se controla cada media hora (2.2 ml \pm 0.2) y se anota en la gráfica especial. Por lo menos 4 veces al día revise y anote en la hoja de control lo siguiente:

- Fecha, hora, nombre del trabajador.
- que el número del lote impreso en las bolsas, sea legible y - corresponda al trabajo que se está efectuando.
- que la cantidad de líquido suministrado, esté correcta.
- Calidad del sellado (anote el tiempo de sellado y el tiempo - de enfriamiento).
- que no haya escurrimientos.
- número de bolsas por caja.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO:

PREPARACION DE LIQUIDO DE CONSERVACION

3251

1. LIQUIDO DE CONSERVACION UTILIZADO PARA EL CATGUT CON AGUJA.

1.1 Preparación (cantidad suficiente para 22,000 bolsas).

- Coloque en un recipiente de vidrio o de acero inoxidable 44.5 litros de Alcohol Isopropílico.
- Agregue 5 litros de agua destilada y 500 gr. de Dietanoamina
- Mezcle.
- Filtre al través de un filtro de membrana de 0.45 μ .

1.2 CONTROL

- Envíe las muestras al laboratorio de control analítico para verificar el contenido de agua.
- Coloque una etiqueta verde (liberado) sobre el recipiente e indique en él, el resultado de contenido de agua.

NOTA: Fecha de caducidad: 6 meses.

II. LIQUIDO DE CONSERVACION USADO PARA EL CATGUT PRECORTADO (SIN AGUJA).

2.1 PREPARACION (Cantidad suficiente para 22,000 sobras).

- Cargue en un recipiente de vidrio o de acero inoxidable 45 litros de Alcohol Isopropílico.
- Agregue 5 litros de agua destilada.
- Mezcle y filtre a través de un filtro de membrana de 0.45 μ .

2.2 CONTROL

- Envíe muestras al laboratorio analítico para verificar el contenido de agua.
- Pégue una etiqueta verde (liberado) en el recipiente e indique en ella el resultado del análisis de agua.

NOTA: Fecha de caducidad: 6 meses.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

SELLADO DE LA BOLSA EXTERIOR.

3252

1. INSPECCION INICIAL

Verifique que la mesa este limpia de partículas y productos pertenecientes al trabajo anterior.

2. INICIACION DEL TRABAJO

2.1 Llene las hojas de control (las mismas formas usadas para las estaciones de llenado/sellado), con los siguientes datos.

- número de mesa.
- nombre del producto.
- número de lote.

2.2 Coloque sobre la mesa los productos a procesar (los que vienen de la estación de llenado/sellado) y métalos en las bolsas exteriores

2.3 Anote en la forma de control lo siguiente:

- fecha, hora, nombre del trabajador.
- verifique que el sellado sea completo y correcto, (note el tiempo de sellado y el de enfriamiento).
- verifique que el número de lote impreso en la bolsa, sea el que corresponde al trabajo que se está haciendo.

2.4 El encargado de control de calidad y el supervisor firman la hoja de control, la cual deberá permanecer sobre la mesa hasta que se

termine el trabajo.

3. PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Inserte la bolsa sellada dentro de la bolsa exterior.

- Haga esto 12 veces y recoja que las 12 bolsas (sin sellar) en su caja.
- Continúe hasta que termine.
- Tome 6 bolsas sin sellar y colóquelas en el sellador.
- Active el sellador.
- Controle la calidad del sellado y el número de lote.
- Hágalo dos veces y vuelva a colocar las 12 bolsas selladas en sus cajas.

4. CONTROL DE PROCESO

Por lo cuatro veces al día tome nota, llevando el control en la hoja antes mencionada.

- Fecha, hora, nombre del trabajador.
- Calidad del sellado (completo y correcto.).
- Tiempo de sellado y tiempo de enfriamiento.
- Verificar que el número de lote impreso en la bolsa, sea legible y corresponda al trabajo.
- Verificar que efectivamente existen 12 bolsas por caja.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO: ENVOLTURA DE LA CAJA

3260

1. Instalación del trabajo

Active la máquina permitiendo que alcance la temperatura correcta.
(20 minutos).

Durante este tiempo, controle lo siguiente:

- El frente de la película deberá estar hacia arriba:
- La presencia de autotira:
- El nivel del líquido para la autotira:

Después de que la barra selladora alcance la temperatura correcta, deje que la máquina trabaje hasta que recorte 2 ó 3 hojas y controle el largo de la hoja y la adhesividad del pegamento.

Una vez que lo anterior ha sido logrado, el trabajo puede comenzar

2. Procedimiento de trabajo

- 2.1 Coloque una caja sobre la hoja de celofán.
- 2.2 Doble la hoja al rededor de la caja.
- 2.3 Abra el pedal.
- 2.4 Empuje la caja contra la barra superior caliente de doblar.
- 2.5 Transfiera la caja envuelta en celofán al empujador doblador.
- 2.6 Permita que el empujador introduzca la caja en la máquina.
- 2.7 Tome otra caja y colóquela en la hoja de celofán... y continúe la operación.

Si por alguna razón la operación se detiene por algunos minutos, - remueva manualmente las cajas que se encuentran en la posición de soldado. Esto evitará una excesiva exposición de las cajas a las placas - soldadoras que pueden, ocasionalmente, provocar que se quemé el celofán.

Periodicamente asegúrese de que los dobles laterales son correctos y que la soldadura lateral es completa, pero no quemada.

3. Control en proceso.

Por lo menos cuatro veces diariamente, deberán realizarse los siguientes controles de calidad, anotando los resultados en la hoja de control número 3261.

- Fecha, hora, nombre del operador.
- Número de lote.
- Presencia de la etiqueta exterior y del indicador.
- Calidad del doblez.
- Calidad del sellado (no quemado)
- Presencia de la autotira y su operatividad.
- Firma del representante de Control de Calidad.

PRUEBA DE ACEPTACION DE LOTE

3300

1. MUESTREO

La esterilización por radiación de rayos Gamma, se efectúa solamente en lotes completos. Si por alguna razón, el lote fuera esterilizado en 2 operaciones, cada parte del lote es considerada por separado y se someterá a la prueba de aceptación por sí mismo.

El muestreo se hace al azar por el departamento de control de calidad.

Para lotes que tengan menos de 1000 cajas: se toman 3 cajas.

Para lotes con más de 1000 cajas: se toman 6 cajas.

Las muestras de Bacillus Pumilus que han sido irradiadas durante el proceso de esterilización, también se recolectan.

II. EXPEDIENTE DEL LOTE

Es de la responsabilidad del departamento de control de calidad elaborar y almacenar un expediente para cada lote.

Este expediente contiene lo siguiente:

II.1 La operación del devanado y hojas de control.

II.2 La operación de enredado y hojas de control (incluyendo muestra del material de empaque utilizado).

II.3 Las hojas de control de operación de la estación de llenado y sellado, (incluyendo muestras del material de empaque utilizado).

II.4 Las hojas finales de control de empaque.

Todas las hojas mencionadas anteriormente se llenarán durante la fabricación y se recolectan al término de cada operación por el representante de control de calidad.

II.5 La hoja de seguimiento de fabricación . (Ver ejemplo adjunto)

II.6 Las hojas de prueba de aceptación final que incluyen: a) hoja de inspección visual y b) hoja de prueba final.

III. INSPECCION VISUAL...

Esta inspección se efectúa durante las operaciones de muestreo en cuanto concierne al aspecto externo, y sobre las muestras controladas para los otros puntos (antes de ser utilizadas para las diferentes pruebas).

Todos los puntos inspeccionados se anotan en una forma especial.

En esta forma también se anotan los resultados de las pruebas de fuerza de ajuste de la aguja; esta prueba se efectúa sobre 5 sueltas y todos los valores deberán de ser superiores a los mínimos fijados por la farmacopea americana.

IV. PRUEBAS FINALES

1. PRUEBAS BIOLÓGICAS

1.1 Los resultados del certificado proporcionado por el operador de esterilización se anotan y el certificado por si mismo se adjunta a la hoja.

1.2 PRUEBAS DE ESTERILIDAD

La muestra de tres cajas se envía al departamento Microbiológico, que tomará 2 bolsas de cada caja para esta prueba.

Las bolsas remanentes se regresan al laboratorio de Control de Calidad. Las pruebas de esterilidad se efectúan de acuerdo con los métodos prescritos en el procedimiento adjunto, y los resultados se envían al laboratorio de Control de Calidad. Los resultados se anotan en la misma hoja adjunta al expediente.

1.3 CONTAMINACION INICIAL

Se anotan los resultados de las pruebas de contaminación inicial que han sido efectuadas por el departamento de Microbiología sobre los artículos de este lote durante la producción.

1.4 BASILUS PUMILUS

Los resultados sobre las pruebas de esterilidad efectuadas en las muestras irradiadas de *Basilus Pumilus*, se anotan en la hoja original y se agregan al expediente.

2.0 PRUEBAS FISICAS

2. DIAMETRO

Esta prueba se efectúa en 10 muestras de acuerdo con los procedimientos indicados en la farmacopea americana XXI (ver fotocopia adjunta). El diametro promedio se calcula y se anota.

2.b FUERZA TENSIL AL JALON ANUDADO.

Esta prueba se efectúa en 10 muestras con el procedimiento — descrito en la farmacopéa XXI (ver fotocopia adjunta). La fuerza K.P.T. se calcula y se anota.

2.c PRUEBA DE DESHILACHADO

Esta prueba se aplica solamente en productos de Catgut. Se efectúa en 10 muestras (las mismas que han sido utilizadas para la prueba del diámetro).

Se procede de la manera siguiente:

- Las muestras se guardan en el líquido conservador hasta que se efectúa la prueba.
- Al rededor de un pequeño poste vertical de una pulgada, haga un nudo doble (para la definición de un nudo doble o de un nudo simple vea el procedimiento de la U.S.P., — para las pruebas de fuerza K.P.T.), después un nudo simple y posteriormente otro nudo simple. Examine la sutura para ver si existe deshilachado o separación; si la separación o deshilachado aparecen, anote cuando se presenta.
- Si todo esta correcto, efectúelo una vez más.
 - un nudo doble.
 - un nudo simple,
 - un nudo simple.
- Inspección de la sutura, si no se deshilacha, entonces la sutura pasa la prueba. Esta prueba es exitosa si no se presenta deshilachado sobre 10 suturas probadas. Si el deshilachado aparece en una sola sutura, tome 20 mues

tras más y efectúe la misma prueba.

La prueba es exitosa si no más de una sutura dentro de -
las 30 suturas probadas presenta deshilache.

V. LIBERACION.

Después de realizado el trabajo, el expediente es revisado por el director de Control de Calidad de Sutures y firmado.

Este expediente se transmite al farmacéutico responsable para una revisión y aprobación.

La decisión de liberar o rechazar se transmite al almacén para disponer del producto.

El departamento de Control de Calidad de suturas conserva el expediente y por lo menos una muestra de 10 bolsas de suturas se - conserva ahí para pruebas futuras, en caso de quejas, para pruebas de calidad.

En nuestro país se acostumbra conservar las muestras de retención por lo menos un periodo de 5 años y en cantidad suficiente - para poder hacer las pruebas necesarias en caso de alguna reclamación.

EXAMEN VISUAL DEL PRODUCTO FINAL

3312

Producto : _____

Lote : _____

Certificado de irradiación No.: _____

Número de cajas probadas: _____

El celofán se ha sellado correctamente	SI	NO
La etiqueta exterior corresponde al producto	SI	NO
El indicador de irradiación esta coloreado de rojo	SI	NO
Es legible el número de lote	SI	NO
La etiqueta/Aguja corresponde al producto	SI	NO
Se encuentra presente el folleto instructivo	SI	NO
Hay 12 bolsas por caja	SI	NO
La bolsa exterior esta firmemente sellada	SI	NO
La bolsa exterior esta firmemente sellada	SI	NO
Existe el número de lote en cada bolsa	SI	NO
El soporte de la sutura corresponde al producto	SI	NO
La hebra o filamento esta cortado correctamente	SI	NO

Prueba de ajuste de la aguja: limite de la U.S.P. XXI: _____

Valores: Mínimo : _____

Máximo : _____

Pasa la prueba : SI NO

PRUEBAS DE ESTERILIDAD DE SUTURAS IRRADIADAS.

3340

(I) 1. TUBOS Y MEDIO

- 1.a Las pruebas de esterilidad de suturas se efectúan en tubos especialmente largos (25 X 200 mm).
- 1.b Se utilizan dos clases de medio:
- 1) Medio fluido Tioglicolato (Difco, 0256 para bacterias aerobias y anaerobias.
 - 2) T.S.B.: Caldo de Soya Trifítico (Difco 0370) para bacterias, lavaduras y hongos.
- 1.c Cada tubo contiene 40 cm. de medio estéril.

(II) PROCEDIMIENTO: Todo el trabajo se efectúa dentro de una campana de flujo laminar en un cuarto limpio.

- 1.a Se limpia la bolsa exterior de la sutura con Ethanol al 70%.
- 1.b El paquete interior se remueve asepticamente, (utilizando tijeras estériles y pinzas).
- 1.c Corte la envoltura interior y saque la sutura. Inserte la sutura en el tubo de medio de cultivo.
- 1.d Inocule 3 tubos de cada medio.
- 1.e Incubación: Los tubos de Tioglicolato serán incubados a 35-37° C. durante 7 días. Los tubos T.S.B. serán incubados a 22 - 26° C. durante 7 días.
- 1.f Examine el medio para buscar evidencias de crecimiento -

microbial.

(III)

CONTROL BIOLÓGICO DEL PROCESO DE IRRADIACION.

- 1.a Antes de mandar un lote a irradiación se colocan tiras -
conteniendo esporas de *Basilus Pumilus* en 3 de las cajas
externas.
- 1.b Las cajas escogidas se marcan claramente con tinta roja.
- 1.c Posteriormente a la irradiación las cajas con tiras se -
abren acópticamente (el mismo procedimiento que se sigue
para los paquetes de suturas). Las tiras se quitan y se
introducen en los medios de Tioglicolato y T.S.B. en los
tubos de ensayo, se incuban como se explicó anteriormen-
te.
- 1.d Después de la incubación, deberá controlarse la ausencia
de proliferación o crecimiento.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO: PRUEBAS QUIMICAS

3341

1. Identificación del Colorante

Un segmento de un centímetro del material que va a ser probado se trata con una gota de ácido clorhídrico concentrado. La prueba se efectúa en una placa blanca de porcelana.

Se genera un color café rojizo, por la acción del ácido sobre el colorante de palo de campeche.

2. Persistencia del color

Un gramo de fibras de cada lote se hierva en 100 g. de agua destilada durante 15 minutos. El oscurecimiento de la solución debido a la dilución del colorante no deberá exceder al estandar establecido por la U.S.P. XIX.

Coloque un gramo de muestra en 100 ml. de la solución salina normal y consérvelo no menos de 24 horas a 40° C. Pruebe la solución para la coloración como se hizo anteriormente.

3. Impurezas Mecánicas

5cm. de cada cono maestro se extraen por 10 minutos en agua destilada. Posteriormente se coloca una gota bajo el microscopio y se hace una cuenta de partículas.

4. Contenido de Cera

Pese exactamente una cantidad de suturas (600 mg. a 800 mg).

Extraiga tres veces con porciones de 25 ml. de ether etílico, fil
tre cuantitativamente en un vaso tarado. Evapore el solvente a peso —
constante y determine el residuo de la muestra. De los resultados obte
nidos calcule el porcentaje de contenido de cera en las suturas. (los
límites usuales son de 10 a 20%).

METODO DE PRUEBA DE CONTAMINACION INICIAL

3342

El trabajo deberá efectuarse bajo una campana de flujo laminar utilizando guantes estériles, bata y cofín de laboratorio limpios.

METODO para cada muestra.

1. Prepare un matríz Erlenmeyer de 250 ml.
2. Llene el matríz con 175 ml. de solución salina de Tween 80*
3. Agregue un agitador magnético.
4. Meta el matríz al auto clave durante 20 minutos
5. Limpie el empaque muestra con alcohol.
6. Abra lo asepticamente utilizando pinzas estériles y tijeras estériles.
7. Saque asepticamente la sutura y colóquela en uno de los matraces - del auto clave.
8. Cierre el matríz hermeticamente.
9. Saque el matríz de la campana de aire laminar y agítelo durante 20 minutos.
10. Regrese el matríz a la campana laminar y filtre el contenido en un filtro estéril.
11. Coloque el filtro en una caja de petri conteniendo 1/2 de Soya Agar Triptica. (Difco 0369-08-7).
12. Coloque la sutura en otra caja de petri y llénela con Triptico Soya Agar caliente (50°C.)
13. Incube el filtro y la sutura durante 48 horas a 37°C.
14. Después de la incubación cuente el número de colonias en cada pla-

ca y de los resultados para cada muestra por separado, tanto del -
filtro como de la sutura.

15. Registre los resultados en la forma número 3344.

- * Para preparar la solución salina de Tween 80: Agregue a un litro de agua
9g. de Cloruro de Sodio y 10 ml. de tween 80.

HOJA DE CONTROL 3343

Edición No.:

Fecha:

Preparado Por:

Aprobado por:

CONTAMINACION INICIAL

FECHA DE FABRICACION: _____

MUESTRA NO.	1	2	3	4
NO. DE LOTE				
PRODUCTO				
FILTRO				
SUTURA				
OBSERVACIONES				

Pruebas realizadas por:

Verificado Por:

Fecha:

Fecha:

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO: PRUEBA DE DIAMETRO.

3360

El calibrador para determinar el diámetro de las suturas es del tipo denominado peso-muerto, mecánico o eléctrico, y equipado con una carátula de lectura directa, un lector digital, o un indicador impresor. Deberá utilizarse un calibrador grabado a 0.002 mm (o a una 0.0001 de pulgada si el calibrador se encuentra en unidades Inglesas), o menor. La base de soporte del calibrador es aproximadamente de 50mm. de diámetro y el pedal compresor es - 12.70 ± 0.02 mm. de diámetro. El pedal compresor y las partes móviles conectadas entre sí, están sopesadas de manera que se aplican una carga total de 210 ± 3 gr. a la muestra. La superficie del pedal compresor y la superficie de sustentación están rectificadas hasta 0.005 mm. y son paralelas entre sí con una tolerancia de 0.005 mm. Para medir el diámetro de suturas del tamaño métrico 0.4 y más pequeñas, elimine el peso adicional del pedal compresor de manera que la carga total de la sutura no exceda de 60 grs.

SUTURAS QUIRURGICAS ABSORBIBLES DE COLAGENO.

Determine el diámetro inmediatamente después de sacarla del recipiente inmediato y sin estirarla, coloque la hebra através del centro del soporte y del pedal compresor. Suavemente baje el pedal hasta que supeso total descanse sobre la sutura. Mida el diámetro de cada hebra en 3 puntos correspondientes, a grosso modo, a un cuarto a la mitad y a las tres cuartas partes de su longitud.

SUTURAS QUIRURGICAS ABSORBIBLES SINTETICAS.

Proceda como se indicó en las suturas no absorbibles.

SUTURAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES

Tienda la hebra através del centro del soporte y del pedal compresor y suavemente baje el pedal hasta que su peso total descansa sobre la sutura mida la sutura no absorbible ya que se encuentra empacada en forma seca o en presencia del fluidos. Inmediatamente después de haber sido sacado del recipiente sin permitir que se sequen o se acondicionen al medio ambiente. Mida el diámetro de la sutura en tres puntos correspondientes a grosso modo, a una cuarta parte, a la mitad, y a las tres cuartas partes de su longitud. En caso de sutura trenzada o de tamaño mayor que el 3/0 efectue dos medidas en cada punto en ángulos rectos entre si, y use el promedio del diámetro observado en cada punto.

Para medir las suturas de multifilamentos, sujete una porción de la sección designada de la hebra en una pinza fija de tal manera que la hebra descansa através del centro del soporte. En tanto que sostiene la hebra en el mismo plano que la superficie del soporte, coloque una hebra bajo tensión por medios adecuados, tales como pasando el punto libre de la hebra alrededor de un cilindro o una polea, y amarrando la punta libre a un peso de alrededor de la mitad del límite de jalón de nudo para las suturas clase I no esterilizadas del tamaño correspondiente, teniendo cuidado de evitar que la hebra torcida se destruya. Mida el diámetro en los puntos designados de la hebra y calcule el diámetro promedio adecuado como se ha indicado.

(Estracto de la Farmacopea Americana XXII)

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO: RESISTENCIA A LA TENSION

3361

EQUIPO.-

Determine la resistencia a la tensión de las suturas quirúrgicas en una maquina impulsada por motor para probar la fuerza de resistencia a la tensión, utilizando el principio del espécimen constante en relación a la carga y disponiendo de las pinzas adecuadas para sostener firmemente la muestra .

Esta descripción se aplica específicamente a lo que se conoce como probador de plano inclinado.

El carro utilizado en cualquiera de estas pruebas es de un peso tal que cuando se presenta el rompimiento, la posición de la pluma registradora en la gráfica se encuentra entre el 20% y 31.80% de la capacidad que deberá ser registrada en la gráfica. La fricción en el carro es suficientemente baja para permitir que la pluma de registro se aparte de la línea cero de la gráfica en un punto que no exceda el 2.5% de la capacidad de la gráfica cuando no se sostiene ninguna muestra en las pinzas.

Para suturas quirúrgicas de tamaños intermedios y grandes, las pinzas que sostienen la muestra son del tipo de rollo, con una superficie plana de soporte. El rollo o carrete tiene un diámetro de 19 mm. y la superficie plana de sostén no tiene menos de 25 mm. de largo. La longitud del espécimen, cuando se insertan las pinzas, es por lo menos de 127 mm. de punta a punta. La velocidad de inclinación del plano del probador es tal que alcanza su inclinación total a 30° de la horizontal en 20±1 segundo desde el inicio de la prueba.

Para suturas quirúrgicas de tamaños pequeños, la pinza adecuada --

tiene una superficie de agarre plana de no menos de 13 mm. de largo. El largo del espécimen, cuando se inserta en las pinzas es por lo menos de 127 mm. de pinza a pinza. La velocidad de inclinación del plano es tal que alcanza su inclinación total a 30° de la horizontal den 60 ± 5 segundos, desde el -- inicio de la prueba.

PRECEDIMIENTO

Determine la resistencia tensil de las suturas, ya sea que se encuentren empacadas en forma seca o con un fluido, rápidamente después de ser sacadas del recipiente, sin esperar a que se seque o se ambiente.

Ate la sutura de prueba utilizando un nudo de cirujano que es uno con una vuelta de sutura alrededor de un tubo flexible de hule con un diámetro interior de 6.5 mm. y una pared de un espesor de 1.6 mm. El nudo de cirujano es un nudo cuadrado en el cual las puntas se pasan inicialmente 2 veces, en vez de una, através de la gasa y se jalan fuertemente, cuando pasa una vez através de la segunda gasa y la punta se jala fuerte de manera que se encuentre un nudo simple sobre puesto al nudo compuesto. Inicie el primer nudo con la punta izquierda sobre la punta derecha, ejerciendo suficiente tensión para anudar el nudo con seguridad. Coloque la muestra en el sistema de prueba con el nudo aproximadamente a la mitad entre las pinzas.,

Sujete una punta de las suturas en una pinza en el lado cargado de la máquina, pase la otra punta através de la pinza opuesta, con tensión suficiente para que la muestra se encuentre tensa en medio de las pinzas y cierre la segunda pinza. Efectúe suficientemente número de pruebas o roturas en la forma en que se especifica en la monografía individual.

Cuando la muestra se rompe entre 18 mm. de la punta de la pinza, descarte la lectura de ésta. Si la longitud marcada en la etiqueta excede

los 7 metros (25 pies), tome 2 metros de cada 5 suturas, seleccionandolas -
zar del lote, rechazando los primeros 30 cm. (12 pulgadas) y efectúe --
por lo menos 2 roturas en cada sutura ,aproximadamente 60 cm. a 100 cm. --
aparte.

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO: METODO DE PRUEBA DE AJUSTE DE LA AGUJA

3362

El proposito de esta prueba es proporcionar certeza de que las agujas que se han sujetado a las suturas se encuentran firmemente colocadas.

El control tiene dos etapas:

1. EL CONTROL EN PROCESO.

Cada sutura se prueba en un dinamómetro de resorte, inmediatamente después de haber sido ajustada la aguja.

2. CONTROL FINAL

Después de que se ha terminado el lote y después de la esterilización se prueban 5 muestras en el probador SCOTT utilizado para la fuerza de tensión (vea S.O.P. número 3361).

El procedimiento es el siguiente:

Sujete con una pinza cada una de las cinco suturas en el tensímetro de manera que la aguja se encuentre fija en la pinza con toda la porción troquelada expuesta y en línea con la dirección de la fuerza aplicada a la sutura por la pinza en movimiento. Determine la fuerza necesaria para desprender la sutura de la aguja. LA SUTURA PUEDE ROMPERSE SIN QUE SE SEPARA LA AGUJA DE ELLA.

SE llenan los requerimientos cuando ninguno de los cinco valores promedio ni ningún valor individual es menor que el límite dado para el tamaño designado en la tabla que se muestra a conti-nución.

En caso de que no más de una de las pruebas individuales se encuentre fuera de los límites, repita la prueba en un número adicional de 10 suturas. Los requisitos para la prueba se ven cumplidos si ninguno de los valores adicionales recae fuera de los requerimientos individuales límite.

TABLA I. AJUSTE DE AGUJA ESTANDAR PARA SUTURAS
ABSORBIBLES Y NO ABSORBIBLES

TAMAÑO METRICO (CALIBRE NO.)		LIMITES EN EL AJUSTE DE LA AGUJA		
SUTURAS ABSOR- BIBLES. (COLAGENO)	SUTURA SIMTETICAS ABSORBIBLES Y NO ABSORBIBLES	TAMAÑO U.S.P.	PROMEDIO (kgf) (MIN.)	INDIVIDUAL (kgf) (MIN.)
	0.1	11-0	0.007	0.005
	0.2	10-0	0.014	0.010
0.4	0.3	9-0	0.021	0.015
0.5	0.4	8-0	0.050	0.025
0.7	0.5	7-0	0.080	0.040
1	0.7	6-0	0.17	0.08
1.5	1	5-0	0.23	0.11
2.	1.5	4-0	0.45	0.23
3	2	3-0	0.68	0.34
3.5	3	2-0	1.10	0.45
4	3.5	0	1.50	0.45
5	4	1	1.80	0.60
6 y mayores	5 y mayores	2 y mayores	1.80	0.70

ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL.

Todo el personal de la fábrica, incluyendo producción, empaque, control de calidad, mantenimiento y personal de limpieza, deberán ser entrenados en los siguientes tópicos:

- 1.- Explicar claramente los deberes y responsabilidades para cada miembro del personal.
- 2.- Entrenamiento profesional-técnico para garantizar el desarrollo adecuado de sus actividades. Información básica acerca del uso adecuado y mantenimiento de las instalaciones y el equipo. Información comprensiva en relación a los materiales que deberán ser usados su manejo, y su control. Procedimientos de operación estándar significativos, generales y específicos para cada departamento.
- 3.- Entrenamiento en buenas prácticas de fabricación incluyendo una explicación clara de las definiciones y terminología de los principales objetivos, la gran importancia en personal, y la higiene ambiental sanidad y limpieza.
4. Problemas de seguridad que involucren toda la información relevante en relación a materiales peligrosos ropas protectoras equipo y precauciones que deberán tomarse en cuenta.
- 5.- El entrenamiento deberá efectuarse por los jefes de departamento a cada nuevo trabajador antes de que inicie su labor.
- 6.- Cada jefe de departamento organizará una vez cada seis meses un entrenamiento adecuado para su personal. Todos los aspectos mencionados anteriormente deberán ser repetidos y revisados. Esta persona deberá realizar y/o aumentar los tópicos, e invitar a otros miembros clave del personal a participar en sugerencias para el mejoramiento del sistema.

- 7.- Deberá darse una especial atención al departamento de materiales de gran potencia y control de calidad. El entrenamiento que se da a esta gente, debe tener seguimiento por lo menos cada tres meses.
- 8.- Los records de entrenamiento, incluyendo la fecha, asuntos tratados y nombres de los que lo impartieron y trabajadores participantes deberán ser conservados y archivados por los jefes de cada departamento.
- 9.- Las actividades de entrenamiento para el personal clave deberán efectuarse periódicamente e impartidos por la gente del personal ejecutivo.

ANALISIS DE COSTOS

A continuación presentaré un análisis de costos através de un modelo matemático, el cual nos arroja por medio de el cálculo en computador - la cotización en unidad monetaria (pesos) para producir un número de unidades dado, o bien el explosionado por unidades.

De esta forma introduciendo los datos del costo y número de elementos por artículo de cada uno de los componentes de una unidad de producto -- terminado (u.p.t.) podemos conocer el costo de cada una de ellas o bien los requerimientos de material que necesitamos para un número dado de U.P.T.

La matriz está compuesta en los renglones por los materiales, ya sean materia prima o de empaque, y en las columnas por cada artículo por clave, tanto de fabricación como de venta.

Se introduce el número de unidades que queremos presupuestar y el modelo calcula, ya sea en unidades o en pesos.

el precio de compra se puede modificar, según el precio vigente con el proveedor del mismo, así como la paridad promedio del mes (o período a -- considerar) para aquellos materiales de importación. Los materiales son fijos para cada artículo, y el costo estándar es la sumatoria del costo por renglón en cada una de las columnas.

Toda información será proporcionada por el departamento o encargado de compras y los resultados serán de suma utilidad para el presupuesto, ventas pronósticos, etc.

MODELO MATEMATICO :

COTIZACION EN PESOS .

201

CVE QUEFEO 1
 COTIZACION = 1 ==> PESOS
 EXPUSIONADO = 1 ==> UNIDADES

CVE BS CVE TEVA CANTIDAD PRESUPUESTO	PREFIC CONFR.	0551 C-2/0-HT35 1	0569 C-1-HT35 1	0593 C-6/0-CR13 1	1464 C-1-150 1	2260 C-2-150 1	2873 C-0-HT35 1
CAT CROM 2	1						
CAT CROM 2-150	1,270					15,240	
CAT CROM 1	745		8,940				
CAT CROM 1-150	1,217				14,604		
CAT CROM 0	595						7,140
CAT CROM 2/0	561	6,732					
CAT CROM 3/0	549						
CAT CROM 4/0	1,053						
CAT CROM 6/0	1,664			20,208			
CAT SIMP 0	1						
CAT SIMP 0-150	556						
CAT SIMP 2/0	524						
CAT SIMP 3/0	545						
CAT SIMP 3/0-150	855						
CAT SIMP 4/0	1						
CAT SIMP 4/0-150	607						
NON NYL 2/0	524						
NON NYL 3/0	425						
NON NYL 5/0	425						
SEDA NGR 2	1						
SEDA NGR 1	144						
SEDA NGR 0	116						
SEDA NGR 2/0	332						
SEDA NGR 3/0	289						
SEDA NGR 4/0	416						
SEDA NGR 6/0	623						
AGUJA HT35	246	2,552	2,552				2,952
AGUJA HT25	246						
AGUJA HT20	246						
AGUJA CR20	246						
AGUJA CR13	246			5,504			
AGUJA CR10	246						
CELOFAN	18	18	18	18	18	18	18
ETIQUETA INTERIOR	20	240	240	240	240	240	240
ETIQUETA EXTERIOR	25	25	25	25	25	25	25
ETIQUETA RADIO	74	74	74	74	74	74	74
TAB	15						
CAJA DPLEX	196	196	196	196	196	196	196
PORTREUT-FA	12	144	144	144	144	144	144
PORTASUTURA TREFE	20						
BOLSA INT NO RES	215						
BOLSA INT CATGUT	215	2,550	2,550	2,550	2,550	2,550	2,550
BOLSA EXTER	215	2,550	2,550	2,550	2,550	2,550	2,550
ALCOHOL 15CF	300	6.0000	6.0000	6.0000	6.0000	6.0000	6.0000
COSTO ESTANDAR		15,547	17,755	31,975	20,457	21,103	15,955

QUE QUIERO 1
 COTIZACION = 1 == PESOS
 EXPLOSTIONADO=2 == UNIDADES

QUE SE CONE TEVA CANTIDAD PRESUPUESTO	PRECIO COMPRA	425E G-470-150	426A G-370-HT15	757 T-G-150	0445 T-570-CR13	0478 M-370-CR20	0426 M-270-CR20
CAT CROM 2	1						
CAT CROM 2-150	1,370						
CAT CROM 1	745						
CAT CROM 1-150	1,217						
CAT CROM 0	535						
CAT CROM 270	561						
CAT CROM 370	549						
CAT CROM 470	1,053						
CAT CROM 670	1,684						
CAT SIMP 0	1						
CAT SIMP 0-150	556			11,592			
CAT SIMP 270	524						
CAT SIMP 370	545		6,540				
CAT SIMP 370-150	655						
CAT SIMP 470	1						
CAT SIMP 470-150	607	3,684					
MOM NYL 270	524						6,288
MOM NYL 370	425					5,100	
MOM NYL 570	425				5,100		
SEDA NGR 2	1						
SEDA NGR 1	144						
SEDA NGR 0	116						
SEDA NGR 270	332						
SEDA NGR 370	203						
SEDA NGR 470	416						
SEDA NGR 570	823						
AGUJA HT35	246						
AGUJA HT25	246		2,952				
AGUJA HT20	246						
AGUJA CR20	246					2,952	2,952
AGUJA CR13	246						
AGUJA CR10	246						
DELOFAN	18	18	18	18	18	18	18
ETIQUETA INTERIOR	20	240	240	240			
ETIQUETA EXTERIOR	25	25	25	25	25	25	25
ETIQUETA RUCIO	74	74	74	74	74	74	74
TAG	15						
CAJA DUXLEY	156	156	156	156	156	156	156
PORTASUTURA	12	144	144	144			
PORTASUTURA 7:9RE	20				240	240	240
BOLSA INT NO RES	210				2,520	2,520	2,520
BOLSA INT CATGUT	215	2,560	2,560	2,560			
BOLSA EXTER	215	2,560	2,560	2,560	2,560	2,560	2,560
ALDHOL 150P	300	6,000	6,000	6,000			
COSTO ESTIMADO		15,547	15,355	17,455	10,753	13,705	14,893

QUE QUIERE 1
 COTIZACION = 1 ==> PESOS
 EXPUSION=000=2 ==> UNIDADES

QUE SE QUE TERA CANTIDAD PRESUESTO	FRECIO COPERA	0619 S-3/0-HT25	0627 S-2/0-HT25	0632 S-6/0-CR10	0734 S-3/0-75	0742 S-2/0-75	0767 S-0-75
CAT CROM 2	1						
CAT CROM 2-150	1,270						
CAT CROM 1	745						
CAT CROM 1-150	1,217						
CAT CROM 0	595						
CAT CROM 2/0	561						
CAT CROM 3/0	548						
CAT CROM 4/0	1,053						
CAT CROM 6/0	1,684						
CAT SIMP 0	1						
CAT SIMP 0-150	956						
CAT SIMP 2/0	524						
CAT SIMP 3/0	515						
CAT SIMP 3/0-150	655						
CAT SIMP 4/0	1						
CAT SIMP 4/0-150	807						
MON NYL 2/0	524						
MON NYL 3/0	425						
MON NYL 5/0	425						
SEDA NGR 2	1						
SEDA NGR 1	144						
SEDA NGR 0	116						13,910
SEDA NGR 2/0	332		3,984			39,640	
SEDA NGR 3/0	289	3,468			34,680		
SEDA NGR 4/0	416						
SEDA NGR 6/0	823			9,876			
AGUJA HT35	246						
AGUJA HT25	246	2,952	2,952				
AGUJA HT20	246						
AGUJA CR20	246						
AGUJA CR13	246						
AGUJA CR10	246						
CELOFAN	18	18	18	18	18	18	18
ETIQUETA INTERICA	20						
ETIQUETA EXTERICA	25	25	25	25	25	25	25
ETIQUETA RAGID	74	74	74	74	74	74	74
TAP	15				150	180	180
CAJA DUPLEX	195	196	196	196	196	196	196
PORTASUTURA	12						
PORTASUTURA IMPRE	20	240	240	240	240	240	240
BOLSA INT NO RES	210	2,520	2,520	2,520	2,520	2,520	2,520
BOLSA INT CATGUT	215						
BOLSA EXTER	215	2,580	2,580	2,580	2,580	2,580	2,580
ALCOHOL ISOP	300						
COSTO ESTIMAR		12,073	12,569	15,529	40,513	45,673	19,753

QUE QUIERO 1
 COTIZACION = 1 ==> PESOS
 EXPUSICION=2 ==> UNIDADES

CVE RS CVE TEVA CANTIDAD PRESUPUESTO	FRECIO CONFRA	0775 S-1-75	1314 S-470-HT20	1348 S-1-HT35	1355 S-0-HT25	1369 S-470-CR130	REQUER MATERIAL
CAT CROM 2	1						0
CAT CROM 2-150	1,270						0
CAT CROM 1	745						0
CAT CROM 1-150	1,217						0
CAT CROM 0	595						0
CAT CROM 2/0	561						0
CAT CROM 3/0	549						0
CAT CROM 4/0	1,053						0
CAT CROM 6/0	1,684						0
CAT SIMP 0	1						0
CAT SIMP 0-150	966						0
CAT SIMP 2/0	524						0
CAT SIMP 3/0	545						0
CAT SIMP 3/0-150	855						0
CAT SIMP 4/0	1						0
CAT SIMP 4/0-150	607						0
MON NYL 2/0	524						0
MON NYL 3/0	425						0
MON NYL 5/0	425						0
SEDA NGR 2	1						0
SEDA NGR 1	144	17,280		1,728			0
SEDA NGR 0	116				1,392		0
SEDA NGR 2/0	332						0
SEDA NGR 3/0	269						0
SEDA NGR 4/0	416		4,932			4,932	0
SEDA NGR 6/0	823						0
AGUJA HT35	246			2,952			0
AGUJA HT25	246				2,952		0
AGUJA HT20	246		2,952				0
AGUJA CR20	246						0
AGUJA CR13	246						0
AGUJA CR10	246						0
CELOFAN	18	18	18	18	16	18	0
ETIQUETA INTERIOR	20						0
ETIQUETA EXTERIOR	25	25	25	25	25	25	0
ETIQUETA RADIO	74	74	74	74	74	74	0
TAG	15	180					0
CAJA DAFLEX	196	196	196	196	196	196	0
PORTASUTURA	12						0
PORTASUTURA INFRE	20	240	240	240	240	240	0
BOLSA INT N. RES	210	2,520	2,520	2,520	2,520	2,520	0
BOLSA INT CATBUT	215						0
BOLSA EXTER	215	2,580	2,580	2,520	2,560	2,580	0
ALCOHOL 15AP	300						0
COSTO ESTANDAR		25,113	13,597	10,333	9,997	10,645	

MODELO MATEMATICO:

EXPLOSIONADO EN UNIDADES.

206

QUE QUIERO 2
 COTIZACION = 1 ==> PESOS
 EXPLOSIONADO=2 ==> UNIDADES

CVE SS CVE TEVA CANTIDAD PRESUPUESTO	PRECIO COMPRAS	3282 C-1/0-CR130	4571 C-2/0-HT25	4447 C-0-HT25	4462 C-3/0-HT25	1393 G-2/0-HT25	4249 G-3/0-150
CAT CROM 2	1						
CAT CROM 2-150	1,270						
CAT CROM 1	745						
CAT CROM 1-150	1,217						
CAT CROM 0	595			12			
CAT CROM 2/0	561		12				
CAT CROM 3/0	548				12		
CAT CROM 4/0	1,053	12					
CAT CROM 6/0	1,624						
CAT SIMP 0	1						
CAT SIMP 0-150	526						
CAT SIMP 2/0	524					12	
CAT SIMP 3/0	545						
CAT SIMP 3/0-150	655						12
CAT SIMP 4/0	1						
CAT SIMP 4/0-150	807						
MON NYL 2/0	524						
MON NYL 3/0	425						
MON NYL 5/0	425						
SEDA NGR 2	1						
SEDA NGR 1	144						
SEDA NGR 0	116						
SEDA NGR 2/0	302						
SEDA NGR 3/0	289						
SEDA NGR 4/0	416						
SEDA NGR 6/0	623						
AGUJA HT35	246						
AGUJA HT25	246		12	12	12	12	
AGUJA HT20	246						
AGUJA CR20	246						
AGUJA CR13	246	24					
AGUJA CR10	246						
DELOFAN	15	1	1	1	1	1	1
ETIQUETA INTERIOR	20	12	12	12	12	12	12
ETIQUETA EXTERIOR	25	1	1	1	1	1	1
ETIQUETA RADIO	74	1	1	1	1	1	1
TGG	15						
CAJA DUPLEY	156	1	1	1	1	1	1
PORTACUTURA	12	12	12	12	12	12	12
FORTASUTURA IMPRE	20						
BOLSA INT NO RES	210						
BOLSA INT CATGUT	215	12	12	12	12	12	12
BOLSA EXTER	215	12	12	12	12	12	12
ALCOHOL 150F	300	0.0200	0.0200	0.0200	0.0200	0.0200	0.0200
COSTO ESTANDAR		88	76	76	75	76	64

CVE INTER. 2
 COTIZACION = 1 ==: PESSO
 EXPLORACION = 2 ==: ANTIGUOS

CVE SS CANTIDAD PRESUPUESTO	FRECIO COMPR	0551 C-2/0-HT35	0563 C-1-HT35	0590 C-2/0-CR130	1424 C-1-150	2370 C-2-150	2623 C-0-HT35
CAT CROM 2	1						
CAT CROM 2-150	1,270						
CAT CROM 1	745						
CAT CROM 1-150	1,217		12				
CAT CROM 0	535				12		
CAT CROM 2/0	561	12					12
CAT CROM 3/0	546						
CAT CROM 4/0	1,053						
CAT CROM 5/0	1,554						
CAT SIMP 0	1			12			
CAT SIMP 0-150	555						
CAT SIMP 2/0	524						
CAT SIMP 3/0	545						
CAT SIMP 3/0-150	555						
CAT SIMP 4/0	1						
CAT SIMP 4/0-150	637						
MON NYL 2/0	524						
MON NYL 3/0	425						
MON NYL 5/0	425						
SEDA NGR 2	1						
SEDA NGR 1	144						
SEDA NGR 0	116						
SEDA NGR 2/0	332						
SEDA NGR 3/0	269						
SEDA NGR 4/0	416						
SEDA NGR 5/0	823						
AGUA HT35	246	12	12				
AGUA HT25	245						12
AGUA HT20	246						
AGUA CR20	246						
AGUA CR13	246			24			
AGUA CR10	245						
CELOFAN	18	1	1	1	1	1	1
ETIQUETA INTERIOR	20	12	12	12	12	12	12
ETIQUETA EXTERIOR	25	1	1	1	1	1	1
ETIQUETA RACIO	74	1	1	1	1	1	1
TAG	35						
CAPA DIFLEX	196	1	1	1	1	1	1
PORTASUTURA	12	12	12	12	12	12	12
PORTASUTURA INTER	20						
BOLSA INT NO RES	210						
BOLSA INT CATERIT	215	12	12	12	12	12	12
BOLSA EXTER	215	12	12	12	12	12	12
ALCOHOL ISOP	300	0.0200	0.0200	0.0200	0.0200	0.0200	0.0200
COSTO ESTIMAR		76	76	86	64	64	76

CVE MATER 2
 COTIZACION = 1 == PESOS
 EXTENSION=2 == UNIDADES

CVE SE	FRECIO	4256	4264	7317	0445	0478	0456
CVE TEJA	COMPRA	6-1/0-150	6-3/0-HT25	6-0-150	M-5/0-CR13	M-2/0-CR20	M-2/0-CR20
CANTIDAD PREC. PUESTO		1	1	1	1	1	1
CAT CROM 2	1						
CAT CROM 2-150	1,270						
CAT CROM 1	745						
CAT CROM 1-150	1,217						
CAT CROM 0	535						
CAT CROM 2/0	561						
CAT CROM 3/0	548						
CAT CROM 4/0	1,053						
CAT CROM 6/0	1,624						
CAT SIMP 0	1						
CAT SIMP 0-150	596			12			
CAT SIMP 2/0	524						
CAT SIMP 3/0	545		12				
CAT SIMP 3/0-150	655						
CAT SIMP 4/0	1						
CAT SIMP 4/0-150	607	12					
MON NYL 2/0	524						12
MON NYL 3/0	425						
MON NYL 5/0	425				12	12	
SEDA NGR 2	1						
SEDA NGR 1	144						
SEDA NGR 0	116						
SEDA NGR 2/0	392						
SEDA NGR 3/0	289						
SEDA NGR 4/0	416						
SEDA NGR 6/0	623						
AGUJA HT35	246						
AGUJA HT25	246		12				
AGUJA HT20	246						
AGUJA CR20	246					12	12
AGUJA CR13	246						
AGUJA CR10	246						
CELOFAN	18	1	1	1	1	1	1
ETIQUETA INTERIOR	20	12	12	12			
ETIQUETA EXTERIOR	25	1	1	1	1	1	1
ETIQUETA RADIO	74	1	1	1	1	1	1
TAG	15						
CAJA CARTEL	136	1	1	1	1	1	1
PORTASUTURA	12	12	12	12			
PORTASUTURA	12						
BOLSA INT NO RES	210				12	12	12
BOLSA INT CATBOT	215	12	12	12	12	12	12
BOLSA EXTER	215	12	12	12	12	12	12
ALCOHOL 190P	300	0.0200	0.0200	0.0200			
COSTO ESTANDAR		64	76	64	52	64	64

QUE JUERG
 COTIZACION = 1 ** FECHAS
 EXPLOSTION = 1 ** UNIDADES

QUE SE CANTIDAD FRESA/PIESTO	PRECIO COMPRA	6619 S-3/0-HT25	6627 S-3/0-HT25	6652 S-6/0-CR10	6734 S-3/0-75	6742 S-2/0-75	6767 S-0-75
CAT CROM 2	1						
CAT CROM 2-150	1,270						
CAT CROM 1	745						
CAT CROM 1-150	1,217						
CAT CROM 0	535						
CAT CROM 2/0	561						
CAT CROM 3/0	545						
CAT CROM 4/0	1,053						
CAT CROM 5/0	1,504						
CAT SIMP 0	1						
CAT SIMP 0-150	595						
CAT SIMP 2/0	524						
CAT SIMP 3/0	545						
CAT SIMP 3/0-150	655						
CAT SIMP 4/0	1						
CAT SIMP 4.0-150	607						
NON NYL 2/0	524						
NON NYL 3/0	425						
NON NYL 5/0	425						
SEDA NGR 2	1						
SEDA NGR 1	144						
SEDA NGR 0	116						
SEDA NGR 2/0	532		12				120
SEDA NGR 3/0	263	12				120	
SEDA NGR 4/0	416				120		
SEDA NGR 5/0	623						
AGUJA HT35	246				12		
AGUJA HT25	246	12					
AGUJA HT20	246		12				
AGUJA CR20	246						
AGUJA CR13	246						
AGUJA CR10	246						
CELEFON	18	1	1	1	1	1	1
ETIQUETA INTERIOR	20						
ETIQUETA EXTERIOR	25	1	1	1	1	1	1
ETIQUETA RADIO	74	1	1	1	1	1	1
TAG	15						
CAJA CARTEL	155	1	1	1	12	12	12
PORTAQUEL	12				1	1	1
POSTASUTURA TIRAE	20	12	12	12	12	12	12
BOLSA INT NO RES	210	12	12	12	12	12	12
BOLSA INT CATEGUT	215						
BOLSA EXTER	215	12	12	12	12	12	12
ALCOHOL 150P	300						
COSTO ESTIMADO		64	64	52	172	172	172

QUE QUIERO 2
 COTIZACION = 1 ==> PESOS
 EXPLOSION=00=2 ==> UNIDADES

CVE SS CVE TEVA CANTIDAD PRESUPUESTO	FRECIO CONFRA	0775 S-1-75	1914 S-4/0-HT20	1948 S-1-HT35	1955 S-0-HT25	1969 S-4/0-CR130	REQUER MATERIAL
CAT CROM 2	1						0
CAT CROM 2-150	1,270						12
CAT CROM 1	745						12
CAT CROM 1-150	1,217						12
CAT CROM 0	555						24
CAT CROM 2/0	561						24
CAT CROM 3/0	549						12
CAT CROM 4/0	1,053						12
CAT CROM 6/0	1,684						12
CAT SIMP 0	1						0
CAT SIMP 0-150	566						12
CAT SIMP 2/0	524						12
CAT SIMP 3/0	545						12
CAT SIMP 3/0-150	855						12
CAT SIMP 4/0	1						0
CAT SIMP 4/0-150	807						12
MON NYL 2/0	524						12
MON NYL 3/0	425						12
MON NYL 5/0	425						12
SEDA NGR 2	1						0
SEDA NGR 1	144	120		12			132
SEDA NGR 0	116				12		132
SEDA NGR 2/0	332						132
SEDA NGR 3/0	289						132
SEDA NGR 4/0	416		12			12	24
SEDA NGR 6/0	823						12
AGUJA HT25	245			12			48
AGUJA HT25	245				12		96
AGUJA HT20	245		12				12
AGUJA CR20	245						24
AGUJA CR13	245						48
AGUJA CR10	245						0
CELOFAN	19	1	1	1	1	1	29
ETIQUETA INTERIOR	20						100
ETIQUETA EXTERIOR	25	1	1	1	1	1	29
ETIQUETA RADIO	74	1	1	1	1	1	29
TAG	15	12					48
CATA DUPLEX	156	1	1	1	1	1	29
PORTASUTURA	12						180
PORTASUTURA INFRE	20	12	12	12	12	12	168
BOLSA INT NO ABS	210	12	12	12	12	12	168
BOLSA INT CATGUT	215						160
BOLSA EXTER	215	12	12	12	12	12	345
ALCOHOL 15X	300						0.3
COSTO ESTANDAR		172	64	64	64	52	

SISTEMA DE INVENTARIO

El análisis de los problemas de inventario, inicialmente envuelven un estudio del sistema o determinar tomando en cuenta su estructura básica y sus límites, los objetivos importantes en la operación del mismo, y las variables que afectan el grado de consecución de estos objetivos .

Existen modelos matemáticos que permiten lograr los objetivos marcados por las políticas empresariales y las necesidades y restricciones de la Empresa y/o de los proveedores de materia prima y materiales (EOQ), Economic Order Quantity.

Existen 4 (cuatro) modelos determinísticos para un solo producto con demanda estática. Aquí se asume que la demanda se conoce con certeza y constancia. También se asume que el tiempo de producción, de recepción de materia prima y otros parámetros tales como los costos, son conocidos con certeza constancia e independencia de la cantidad a pedir. Finalmente se asumen que todos los faltantes son respaldados, para ser satisfechos cuando las ordenes de reabasto son recibidas.

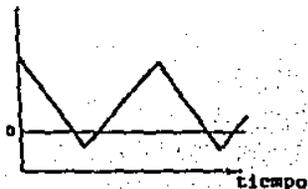
El problema fundamental de estos sistemas de inventario es el de determinar cuando se debe hacer la orden para inventario adicional y cuanto inventario más se debe ordenar. Debido a que la demanda es constante, se deberá adoptar la política de ordenar en lotes de un tamaño fijo, cuando el nivel de inventario baje del punto de reorden. El problema ahora se transforma a que valores se deben adoptar para el tamaño del lote y el punto de reorden.

Para resolver el problema se formulará un modelo matemático que expresa el costo promedio anual, como función de estas dos variables de de-

cisión y posteriormente determinar la cantidad a ordenar y el punto de reorden que minimice este costo.

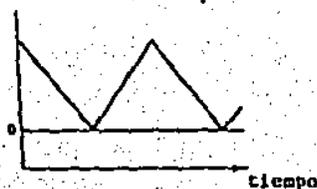
LOS CUATRO MODELOS DETERMINISTICOS SON:

Nivel de Inventario



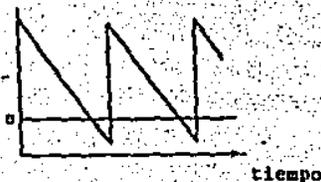
Producción Finita
Se permiten faltantes.

Nivel de Inventario



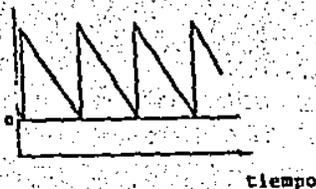
Producción Finita
No se permiten faltantes.

Nivel de Inventario

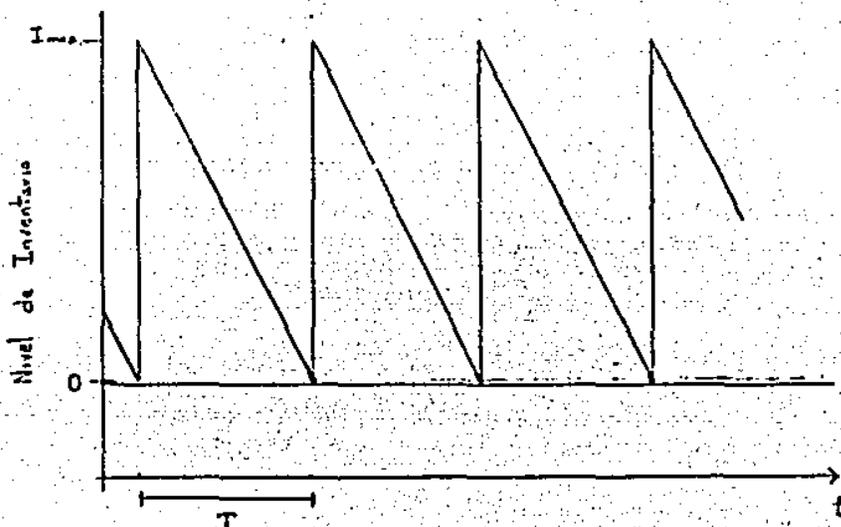


Producción Infinita
Se permiten faltantes

Nivel de Inventario



Producción Infinita
No se permiten faltantes.



El modelo que emplearé será el Model IV el cual se apega más a la realidad del proyecto por tener una producción finita, y no se permiten faltantes por tener un costo de tener faltantes infinito:

Para dicho modelo tendremos:

C = Costo promedio por unidad de producto determinado.

D = Demanda.

K = Costo anual promedio que es función de la política de inventario.

T = Tiempo de ciclo, entre colocar o recibir órdenes de reabasto.

A = Costo fijo de una orden de reabasto.

(τ) = Tiempo de reabasto.

r(Pro) = Punto de reorden.

Q = Cantidad de la orden.

i = Interés.

Y = Tomando que la Demanda se obtuvo de la siguiente forma:

- a) Demanda del SEguro Social como un 80% de la demanda de el Sector Salud. (Por ser la única entidad en presentar proyecciones).
- b) Capacidad instalada de planta; 50,000 docenas por año.
- c) Suturas y especialidades Farmaceuticas tendrá el 15% del mercado de el Sector Salud.

$$1: \left(\frac{\text{Demanda del I.M.S.S.}}{0.80} \right) 15\% \longrightarrow 97,565 \text{ doc.}$$

$$2: \left(\frac{97,565 \text{ doc.}}{50,000} \right) = D$$

Otras consideraciones:

τ (Tau) = 60 días.

A = cte.

i = 103.15% (cte)

B = Variable por c/producto

K(Q) = Costo prom. anual.

C = Costo por articulo.

Q = Lote óptimo

I.I = Inventario inicial.

$$1) Q^* = \sqrt{\frac{2AD}{C(1-\frac{D}{P})}}$$

Donde $(1 - \frac{D}{P})$ Para producción
(infinita)

$$II) K(Q^*) = \frac{AD}{Q} + CD + \frac{1CQ}{2}$$

$$III) T = Q/D$$

$$IV) m = \frac{C}{T}$$

Donde "m" es el número de órdenes subsitentes en el momento de colocar una orden. Por lo tanto, mQ es el inventario en orden previo a ordenar.

MODELO MATEMATICO DE INVENTARIO:

Clave SS	Teva	Tau		Lote Cantidad	T	s	F60	Costo I. I. (000)	Costo Inventario (000)
		Interes	Costo Orden						
		103	15						
		120,000							
0445	M-5/0-CR13	13,725	580	93	62	0.562	95	1,206.6	9,364.3
0478	M-3/0-CR20	13,725	506	93	67	0.698	63	1,141.6	8,256.1
0456	M-2/0-CR20	14,513	460	85	67	0.693	76	1,127.7	8,163.2
0551	C-2/0-HT35	15,562	5,336	263	19	3.166	877	13,655.3	87,604.6
0569	C-1-HT35	17,770	8,513	324	14	4.193	1400	24,834.8	157,504.4
0593	C-6/0-CR130	31,990	95	16	101	0.554	16	499.6	3,965.4
0619	S-3/0-HT25	12,093	1,542	172	41	1.472	253	3,065.3	20,736.0
0627	S-2/0-HT25	12,609	2,260	265	33	1.827	375	4,725.8	31,416.3
0692	S-6/0-CR19	15,591	67	29	158	0.373	11	203.8	1,755.5
0734	S-3/0-75	37,773	1,381	110	20	2.948	526	12,500.5	79,132.3
0742	S-2/0-75	42,933	2,129	107	18	3.253	350	15,025.4	96,161.3
0767	S-0-75	17,013	1,362	136	37	1.640	224	3,809.0	25,566.6
0775	S-1-75	20,373	844	95	42	1.413	139	2,826.5	19,256.0
1393	G-2/0-HT25	15,116	1,369	145	39	1.550	225	3,402.2	22,560.1
1434	C-1-150	20,452	403	66	61	0.979	66	1,356.9	9,623.7
1514	S-4/0-HT20	16,617	720	95	46	1.248	118	2,203.4	15,225.5
1545	S-1-HT35	10,353	625	119	69	0.867	103	1,063.7	7,735.5
1555	S-0-HT25	10,017	1,375	179	47	1.265	226	2,264.1	15,619.9
1589	S-4/0-CR130	16,569	75	32	156	0.380	12	204.3	1,797.5
2300	C-2-150	21,118	69	28	145	0.411	11	235.5	2,057.8
2623	C-0-HT35	15,970	5,970	295	18	3.326	981	15,672.5	100,199.2
3282	C-4/0-CR130	24,418	51	22	158	0.360	8	204.7	1,800.6
4249	G-3/0-150	16,126	1,490	147	36	1.671	245	3,952.7	26,435.4
4256	G-4/0-150	15,552	291	66	63	0.725	49	743.9	5,564.1
4254	G-3/0-HT25	15,370	1,283	139	40	1.513	211	3,241.6	21,929.2
4371	C-2/0-HT25	15,562	5,497	287	19	3.152	504	14,062.1	90,146.2
4447	C-0-HT25	15,970	3,693	232	23	2.613	606	9,710.6	62,697.2
4462	C-3/0-HT25	15,406	1,256	140	39	1.523	213	3,262.1	22,165.4
7317	G-0-150	17,476	84	33	145	0.413	14	241.2	2,070.2
			50,000					146,420	957,306

CONCLUSIONES Y COMENTARIOS.

Debido a la creciente demanda de el Sector Público y al interés del Gobierno Federal en contar con proveedores nacionales brindandoles todo el apoyo necesario, se abordó la posibilidad de la Instalación de una planta de suturas quirúrgicas en México. Obtuve através del análisis realizado en este proyecto, resultados muy reletantes.

Los resultados arrojados por dicho estudio me llevan a la conclusión de que este, es un proyecto viable, en el cuál, tal como se observó en el análisis financiero y posteriormente en el plan de producción y estudio de costos, se pueden obtener utilidades muy interesantes, sin internarnos en problemas de una inversión en activos fijos muy grande para alcanzar el pronóstico de ventas obtenido, ni en mano de obra o procesos de fabricación demasiado especializados.

Se cuenta con la tecnología de parte del socio extranjero (Teva Pharmaceutical Industries, LTD, Israel) y con perspectivas muy alentadoras del mercado y la infraestructura local.

Estoy seguro que el proyecto de Instalar a Suturas y Especialidades Farmacéuticas, S. A. de C. V., como un fabricante nacional, rendirá frutos muy atractivos para los inversionistas en el corto plazo y horizontes interesantes de expansión en el largo plazo.

Personalmente, obtuve una experiencia muy importante, al conocer desde el principio y desde todos sus aspectos las premisas y situaciones que se deben tomar en cuenta para instalar una compañía de tipo industrial con todas sus ventajas y desventajas a los cuales un empresario o grupo de

ellos se tienen que enfrentar al montar una planta.

Siento que el estudio que llevé a cabo, me dió una visión mas am
plia de lo que es la industria y espero poder aplicar esto, en mi vida co-
mo profesionista.

B I B L I O G R A F I A .

- J. B. BLACK; "Biological Performance by Materials - Fundamentals of Biocompatibility", Vol. 8 of the Biomedical Engineering and Instrumentation Series; Marcel Dekker, Inc.; New York; 1981.
- "Encyclopedia of Chemical Technology", third Edition; John Wiley & Sons; New York, 1980.
- "The United States Pharmacopeia XXII" and "The National Formulary XV" (USP XXII - NF XV); United States Pharmacopoeial Convention, Inc.; Rockville, Md; 1984.
- H. HAXTON; "Surgical Techniques"; John Wright & Sons, Bristol, England 1975.
- B. E. NEEDLES Jr.; "Financial Accounting"; Houghton Mifflin, Co.; Boston, Mass., USA.; 1980.
- R. C. HOYER et. al.; "Contemporary Financial Management", Second Edition; West Publishing, Co.; St. Paul, Minn, USA: 1984.
- R. H. GARRISON; "Managerial Accounting"; Third Edition; Business Publications, Inc.; Plano, Tex, USA.; 1982.

- "Handbook of Industrial Engineering", Edited by G. Salvendy; John — Wiley & Sons; New York; 1982.
- E. REYES; "Contabilidad de Costos - Primer curso", segunda Edición; Edit. Limusa; México, D. F.; 1982.
- B. NIFEL; "Ingeniería Industrial", Quinta Reimpresión; Representaciones y Servicios de Ingeniería, S. A.; México, D. F.; 1976.
- R. MUTHER; "Distribución de Planta"; Cuarta Edición; Editorial Hispano Europea, S. A.; Barcelona, España; 1981.
- R. COSS BU; "Análisis y Evaluación de Proyectos de Inversión"; Editorial Limusa, S. A.; México, D. F.; 1983.
- NIETO DE PASCUAL J.; "Propiedades de los Indicadores: Su Aplicación a la Seguridad Social"; Instituto Mexicano del Seguro Social; 1984.
- INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA, GEOGRAFIA E INFORMATICA, "Boletín de Información Estadística"; México Secretaría de Programación y Presupuesto, Secretaría de Salud; 1984.
- CONSEJO NACIONAL DE POBLACION , "Boletín 1987", S.P.P., 1987.
- CHASE/AQUILANO; "Production and Operations Management"; Fourth Edition Richard D. Irwin, Inc.; Homewood, Ill., EUA.; 1985.

- JOHNSON/MONTGOMERY; "Operation Research in Production Planning Scedu-
line and Inventory Control": John Wiley & Sons, New York; 1974.

ANEXO 1

INDICADORES DE DEMANDA EN EL SECTOR SALUD

ANEXO 1:**INDICADORES DE DEMANDA EN HOSPITALIZACION****1. Camas por 100 derechohabientes**

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Total anual de camas censables}}{\text{Población derechohabiente}} \times 1000$$

ISSSTE (1984)	IMSS (1984)	SS (1983)
$\frac{5735 \times 1000}{5893299} = 0.98$	$\frac{30046 \times 1000}{29077722} = 1.03$	$\frac{15251 \times 1000}{51420000} = 0.30$

2. Egresos por 1000 derechohabientes

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Total anual de egresos hospitalarios}}{\text{Población derechohabiente}} \times 1000$$

ISSSTE (1984)	IMSS (1984)	SS (1983)
$\frac{308000 \times 1000}{5893000} = 52.3$	$\frac{1838262 \times 1000}{29077722} = 63.9$	$\frac{484000 \times 1000}{51420000} = 9.4$

3. Días estancia por 1000 derechohabientes

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Total anual de días estancia}}{\text{Población derechohabiente}}$$

ISSSTE (1983)	IMSS (1984)	SS (1984)
$\frac{1174581 \times 1000}{5893299} = 199$	$\frac{8826745 \times 1000}{29077722} = 304$	$\frac{2542000 \times 1000}{51420000} = 49$

4. Promedio general de días estancia

Fórmula de cálculo:

	Total anual de días estancia		Total anual de egresos	
	ISSSTE (1983)	IMSS (1984)	SS (1984)	
	$\frac{1\ 174\ 581}{285\ 000} = 4.1$	$\frac{8\ 826\ 745}{1\ 858\ 262} = 4.8$	$\frac{2\ 542\ 000}{677\ 512} = 3.8$	

5. Porcentaje general de ocupación

Fórmula de cálculo:

	$\frac{\text{Total anual de días paciente}}{\text{Total anual de días cama}} \times 1000$		
	ISSSTE (1983)	IMSS (1984)	SS (1984)
	$\frac{1\ 429\ 714 \times 100}{2\ 049\ 473} = 69.8\%$	$\frac{8\ 823\ 350 \times 100}{10\ 966\ 790} = 80.5\%$	$\frac{2\ 968\ 000 \times 100}{5\ 818\ 000} = 51.0\%$

6. Intervalo de sustitución

Fórmula de cálculo:

	$\frac{100 - \text{Porcentaje de ocupación} \times \text{Promedio días estancia}}{\text{Porcentaje de ocupación}}$		
	ISSSTE (1983)	IMSS (1984)	SS (1984)
	$\frac{30.29 \times 4.12}{69.76} = 1.8 \text{ días}$	$\frac{19.53 \times 4.75}{80.47} = 1.2 \text{ días}$	$\frac{48.99 \times 3.75}{51.01} = 3.6 \text{ días}$

7. Pacientes atendibles anualmente por cama censable

Fórmula de cálculo:

	$\frac{365 \text{ días}}{\text{Promedio días estancia} + \text{Interv. de sustitución}}$		
	ISSSTE (1983)	IMSS (1984)	SS (1984)
	$\frac{365}{4.12 + 1.8} = 62 \text{ pacientes}$	$\frac{365}{4.75 + 1.2} = 61 \text{ pacientes}$	$\frac{365}{3.75 + 3.6} = 50 \text{ pacientes}$

8. Camas requeridas anualmente (manteniendo constantes el promedio de días estancia y el porcentaje de ocupación)

Fórmula de cálculo:

	$\frac{\text{Total anual de egresos}}{\text{Pacientes atendibles anualmente por cama censable}}$		
	ISSSTE (1983)	IMSS (1984)	SS (1984)
	$\frac{285\ 000}{62} = 4\ 597 \text{ camas}$	$\frac{1\ 858\ 262}{61} = 30\ 463 \text{ camas}$	$\frac{677\ 512}{50} = 13\ 550 \text{ camas}$

9. Egresos por 1000 derechohabientes por rama básica

Fórmula de cálculo:

	$\frac{\text{Total anual de egresos (por rama básica)}}{\text{Población derechohabiente}} \times 1000$		
Rama básica	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)	
Cirugía General	$\frac{52\ 399 \times 1000}{4\ 985\ 108} = 10.5$	$\frac{188\ 846 \times 1000}{25\ 519\ 740} = 7.4$	
Gineco Obstetricia	$\frac{61\ 569 \times 1000}{4\ 985\ 108} = 12.4$	$\frac{1\ 231\ 583 \times 1000}{25\ 519\ 740} = 48.3$	No disponible
Medicina Interna	$\frac{31\ 693 \times 1000}{4\ 985\ 108} = 6.4$	$\frac{178\ 689 \times 1000}{25\ 519\ 740} = 7.0$	
Pediatría	$\frac{35\ 587 \times 1000}{4\ 985\ 108} = 7.1$	$\frac{318\ 818 \times 1000}{25\ 519\ 740} = 12.5$	

10. Promedio de días estancia por rama básica
 Fórmula de cálculo:

Rama básica	Total anual de días estancia por rama básica		SS
	Total anual de egresos por rama básica		
	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)*	
Cirugía General	$\frac{380\ 996}{52\ 399} = 7.27$	5.18	
Gineco-Obstetricia	$\frac{43\ 505}{14\ 710} = 2.96$	2.54	
Medicina Interna	$\frac{325\ 208}{31\ 693} = 10.26$	6.87	No disponible
Pediatría	$\frac{231\ 660}{35\ 587} = 6.51$	6.32	

* Repuse directo del índice de demanda IMSS 1981.

11. Porcentaje de ocupación por rama básica
 Fórmula de cálculo:

Rama básica	Total anual de días paciente (por rama básica)		SS
	Total anual de días cama (por rama básica) × 100		
	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)*	
Cirugía General	$\frac{401\ 079 \times 100}{514\ 279} = 78.0\%$	83.1%	
Gineco-Obstetricia	$\frac{45\ 384 \times 100}{61\ 908} = 73.3\%$	78.9%	
Medicina Interna	$\frac{347\ 198 \times 100}{442\ 507} = 78.5\%$	77.3%	No disponible
Pediatría	$\frac{277\ 360 \times 100}{475\ 370} = 58.3\%$	70.64%	

* Repuse directo de índices de demanda IMSS 1981.

12. Intervalo de sustitución por rama básica
 Fórmula de cálculo:

Rama básica	$\frac{(100 - \text{Porcentaje de ocupación}) \times (\text{Promedio de estancia})^*$		SS
	Porcentaje de ocupación		
	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)	
Cirugía General	$\frac{22 \times 7.27}{78.0} = 2.1 \text{ días}$	$\frac{16.9 \times 5.18}{83.1} = 1.1 \text{ días}$	
Gineco-Obstetricia	$\frac{26.7 \times 2.96}{73.3} = 1.1 \text{ días}$	$\frac{21.1 \times 2.54}{78.9} = 0.7 \text{ días}$	
Medicina Interna	$\frac{21.5 \times 10.26}{78.5} = 2.8 \text{ días}$	$\frac{22.7 \times 6.87}{77.3} = 2.0 \text{ días}$	No disponible
Pediatría	$\frac{41.7 \times 6.51}{58.3} = 4.7 \text{ días}$	$\frac{29.36 \times 6.32}{70.64} = 2.6 \text{ días}$	

* De cada rama básica.

13. Pacientes atendidos anualmente por cama censable por rama básica
 Fórmula de cálculo:

	365 días		SS
	(Promedio días estancia)* + (Intervalo de sustitución)*		
	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)	
Cirugía General	$\frac{365}{7.27 + 2.1} = 24 \text{ pac.}$	$\frac{365}{9.18 + 1.1} = 64 \text{ pac.}$	
Gineco Obstetricia	$\frac{365}{2.96 + 1.1} = 112 \text{ pac.}$	$\frac{365}{2.54 + 0.7} = 203 \text{ pac.}$	
Medicina Interna	$\frac{365}{10.26 + 2.8} = 13 \text{ pac.}$	$\frac{365}{6.87 + 2.0} = 27 \text{ pac.}$	No disponible
Pediatría	$\frac{365}{6.15 + 4.7} = 12 \text{ pac.}$	$\frac{365}{6.32 + 2.6} = 22 \text{ pac.}$	

* De cada rama básica.

14. Camas requeridas anualmente por rama básica (manteniendo constantes: promedio de días estancia y porcentaje de ocupación)

Fórmula de cálculo

	Total anual de egresos		SS
	Pacientes atendibles anualmente por cama censable*		
	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)	
Cirugía General	$\frac{52\ 399}{24} = 2\ 183 \text{ camas}$	$\frac{188\ 848}{64} = 2\ 951 \text{ camas}$	
Gineco Obstetricia	$\frac{61\ 693}{112} = 550 \text{ camas}$	$\frac{1\ 231\ 583}{203} = 6\ 008 \text{ camas}$	
Medicina Interna	$\frac{31\ 693}{13} = 2\ 438 \text{ camas}$	$\frac{178\ 689}{27} = 6\ 618 \text{ camas}$	No disponible
Pediatría	$\frac{35\ 587}{12} = 2\ 966 \text{ camas}$	$\frac{318\ 818}{22} = 14\ 492 \text{ camas}$	

* De cada rama básica.

El Cuadro 2 es un resumen de los indicadores de hospitalización en las tres instituciones.

Cuadro 2. Resumen de indicadores de hospitalización.
 Cuadro general

Indicador	ISSSTE (1980)	IMSS (1981)	SS (1984)
Camas por 1 000 DII	0.98	1.01	0.30
Egresos por 1 000 DII	52.3	61.9	9.4
Días estancia por 1 000 derechohabientes	199	304	49
Promedio general de días estancia	4.1	4.8	3.8
Porcentaje general de ocupación	69.9%	80.9%	31.0%
Intervalo de sustitución	1.8 días	1.3 días	1.8 días
Pacientes atendibles por cama censable al año	62 pacientes	81 pacientes	50 pacientes
Camas requeridas anualmente	4 597 camas	30 463 camas	13 530 camas
Camas censables	5 256 camas	30 046 camas	13 231 camas
Egresos	285 000	1 858 262	677 512

* Con porcentaje de ocupación y promedio de días estancia constantes.

Cuadro 5. Resumen de indicadores de hospitalización.
Por cama-habitante.

Servicio	Indicador	ISSSTE (1984)	IMSS (1984)
Cirugía General	Egresos por 1 000 HI	10.5	7.4
	Promedio días estancia	7.27 días	5.18 días
	Porcentaje ocupación	38.0%	61.1%
	Intervalo de sustitución	2.1 días	1.1 días
	Pacientes atendibles por cama-censable	24 pacientes	64 pacientes
Gineco-Obstetricia	Egresos por 1 000 HI	12.5	48.5
	Promedio días estancia	2.46 días	2.54 días
	Porcentaje ocupación	73.3%	78.9%
	Intervalo de sustitución	1.1 días	0.7 días
	Pacientes atendibles por cama-censable	112 pacientes	205 pacientes
Medicina Interna	Egresos por 1 000 HI	6.4	1.0
	Promedio días estancia	10.26 días	6.87 días
	Porcentaje ocupación	18.5%	22.3%
	Intervalo de sustitución	2.4 días	2.0 días
	Pacientes atendibles por cama-censable	13 pacientes	27 pacientes
Pediatría	Egresos por 1 000 HI	7.1	12.5
	Promedio días estancia	6.31 días	6.12 días
	Porcentaje ocupación	58.3%	7.4%
	Intervalo de sustitución	4.3 días	2.6 días
	Pacientes atendibles por cama-censable	12 pacientes	22 pacientes

INDICES DE DEMANDA DEL SERVICIO DE CIRUGIA

1. Porcentaje de derechohabientes intervenidos quirúrgicamente

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Total de intervenciones quirúrgicas anuales}}{\text{Población derechohabiente}} \times 100$$

$$\frac{\text{ISSSTE (1984)}}{5\ 693\ 299} \times 100 = 2.3\%$$

$$\frac{\text{IMSS (1984)}}{29\ 071\ 722} \times 100 = 3.2\%$$

$$\frac{\text{SS (1983)}}{51\ 420\ 000} \times 100 = 0.4\%$$

2. Porcentaje de egresos intervenidos quirúrgicamente

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Total de intervenciones quirúrgicas anuales}}{\text{Total anual de egresos}} \times 100$$

$$\frac{\text{ISSSTE (1984)}}{208\ 000} = 43.2\%$$

$$\frac{\text{IMSS (1984)}}{1\ 198\ 262} = 49.5\%$$

$$\frac{\text{SS (1983)}}{484\ 000} = 46.9\%$$

Los indicadores permiten estimar la cobertura requerida y calcular el porcentaje de cirugías necesarias en función de los egresos (Cuadro 5).

Cuadro 5. Resumen de indicadores del servicio de cirugía

Indicador	ISSSTE (1984)	IMSS (1984)	SS (1983)
Porcentaje de HI intervenidos quirúrgicamente	2.3%	3.2%	0.4%
Porcentaje de egresos intervenidos quirúrgicamente	43.2%	49.5%	46.9%

La demanda observada mayor es la del IMSS, 3.2%, con el mayor porcentaje de cirugías por egreso, 49.5%; el ISSSTE tiene una demanda de 2.3% y 43.2% de cirugías por egreso; finalmente la SS sólo tiene una demanda de 0.4% (la menor) y un mayor porcentaje de cirugías por egreso que el ISSSTE, 46.9%.

ANEXO 2

CONSUMOS PRONOSTICADOS DE SUTURAS POR EL I.M.S.S.

ANEXO 2:

A CONTINUACION, SE PRESENTARAN EL CONSUMO PRONOSTICADO POR EL SEGURO SOCIAL EL CUL OCUPA EL 78%-80% DEL CONSUMO TOTAL DE EL SECTOR SALUD, SIENDO LOS UNICOS EN PRONOSTICAR A LARGO PLAZO.

227

CONSUMOS PRONOSTICADOS DE SUTURAS
CLAVES CONCENTRADAS

(CONSIDERADAS EN PROFORMA) POR SEMESTRE.

CLAVE TEVA	C	L	A	V	E	86-2	87-1	87-2	88-1	88-2
P-2/O-HT25	060-841-0049					77	106	81	111	85
P-3/O-HT25D	060-841-0072					109	314	115	328	120
P-5/O-HT20P	060-841-0080					213	317	223	332	233
	060-841-0148					1500	2146	1571	2246	1643
	060-841-0171					40	66	41	69	42
	060-841-0320					58	109	61	114	63
	060-841-0346					41	79	44	83	46
	060-841-0353					95	89	98	93	102
	060-841-0544					133	59	138	62	145
C-2/O-HT35	060-841-0551					25700	26169	26931	27395	28164
C-3-HT35	060-841-0569					38627	42423	40777	44410	42330
C-4/O-CR13D	060-841-0585					304	558	317	584	332
C-6/O-CR13D	060-841-0593					518	399	544	418	569
S-5/O-HT20	060-841-0601					933	1106	976	1503	1021
S-3/O-HT25	060-841-0619					6784	8229	7108	8615	7433
S-2/O-HT25	060-841-0627					12797	9262	13411	9696	14025
	060-841-0676					1429	1967	1496	2059	1565
	060-841-0684					1428	2056	1496	2153	1565
S-4/O-CR13D	060-841-0700					523	630	547	660	572
S-4/O-150	060-841-0718					2430	2528	2547	2647	2664
S-3/O-75	060-841-0734					9031	10243	9462	10722	9895
S-2/O-75	060-841-0742					9851	10857	10324	11365	10796
S-0-75	060-841-0767					7009	6206	7344	6496	7680
S-1-75	060-841-0775					3821	4383	4003	4592	4186
	060-841-0791					66	116	67	121	71
	060-841-0809					102	125	108	131	113
	060-841-0825					370	548	388	574	406
	060-841-0833					508	931	530	974	555
	060-841-0858					766	1370	804	1434	841
	060-841-0882					3035	3555	3179	3722	3324

CONSUMOS PRORUSTICADOS DE SUTURAS
CLAVES CONCENTRADAS

- 2 -

CLAVE TEVA	C	L	A	V	E	86-2	87-1	87-2	88-1	88-2	
						060-841-0890	1459	2004	1530	2097	1600
						060-841-0916	2857	1594	2993	1669	3130
						060-841-0924	240	320	250	335	261
G-2/O-HT25						060-841-1393	6522	6787	6834	7105	7147
S-4/O-HT20						060-841-1914	3818	3162	4000	3310	4183
S-1-HT35						060-841-1948	3074	2991	3223	3131	3370
S-0-HT29						060-841-1955	6694	6661	7013	6973	7334
S-4/O-CR13D						060-841-1989	322	413	339	432	353
						060-841-2565	416	670	436	701	456
C-0-HT35						060-841-2623	28374	29648	29735	31037	31096
						060-841-3282	19	20	20	21	21
						060-841-3498	42	30	44	31	46
G-2/O-150						060-841-4231	9283	8216	9729	8601	10174
G-3/O-150						060-841-4249	7483	6975	7841	7302	8200
G-4/O-150						060-841-4256	1320	1446	1382	1584	1445
G-3/O-HT25						060-841-4264	6100	6374	6391	6673	6684
C-2/O-HT25						060-841-4371	26521	26876	27800	28135	29070
C-0-HT25						060-841-4447	18160	17765	19029	18598	19900
C-3/O-HT25						060-841-4462	6045	6549	6334	6856	6624
C-4/O-HT25						060-841-4470	3663	4083	3838	4274	4013
						060-841-5600	110	125	115	131	120
G-6/O-CR13D						060-841-7499	1271	1426	1331	1493	1392

CONSUMOS PROMOSTICADOS DE SUTURAS
CLAVES CONCENTRADAS
(NO CONSIDERADAS EN PROFORMA)

CLAVE TEVA	C L A V E	86-1	87-1	87-2	88-1	88-2
	060-841-0304	56	129	59	135	60
	060-841-0338	25	96	24	100	25
	060-841-2441	48	50	47	52	49
P-4/O-HT20D	060-841-2789	108	142	111	149	116
	060-841-3068	49	46	51	48	53
G-4/O-HT25	060-841-4678	386	518	402	542	420
	060-841-5063	1137	1261	1189	1320	1243
P-3/O-HT25D	060-841-5147	100	135	105	142	109
	060-841-5345	53	83	54	86	56
	060-841-5477	316	495	331	518	346
C-2/O-HT30H	060-841-5568	1604	2327	1679	2436	1756
S-3/O-CT20	060-841-5840	701	842	733	881	767
S-6/O-CR10D	060-841-5865	104	109	108	114	113
S-2-HT40H	060-841-5964	152	96	159	100	166
	060-841-5980	2653	3099	2780	3245	2907
C-5/O-CR13D	060-841-6020	507	541	530	567	555
C-4/O-CR13D	060-841-6061	1188	1023	1243	1071	1300
	060-841-6772	10555	11028	11060	11545	11566
	060-841-6822	20430	22931	21408	24005	22388
	060-841-6897	17019	17940	17833	18781	18650
	060-841-6954	8147	7932	8537	8304	8927
C-1-HT25	060-841-8620	12190	11985	12773	12547	13358
	060-841-8695	11076	12804	11604	13404	12135
	060-841-8711	15	26	14	28	14
	060-841-8737	283	46	294	48	307
	060-841-8984	1303	1482	1365	1552	1427
	060-841-9008	613	677	642	708	671

CONSULOS PROYECTADOS DE SUTURAS
CLAVES ANTERIORMENTE DESCONCENTRADAS

CLAVE	TEVAC	L	A	V	E	86-2	87-1	87-2	88-1	88-2
		060-841-0015				1348	1416	1412	1482	1476
		060-841-0023				742	779	777	815	812
		060-841-0031				654	686	686	718	717
P-0-HT30		060-841-0056				364	3215	3210	3366	356
P-4/0-HT20		060-841-0106				1895	1987	1987	2080	2077
		060-841-0114				774	812	810	850	847
		060-841-0130				911	954	957	999	1000
		060-841-0197				5660	5938	5932	6216	6204
		060-841-0205				7170	7523	7513	7875	7857
		060-841-0221				5888	6179	6169	6469	6450
		060-841-0239				1502	1578	1575	1652	1646
		060-841-0254				2219	2330	2324	2439	2431
		060-841-0262				2679	2812	2808	2944	2936
		060-841-0288				2812	2951	2946	3089	3081
		060-841-0296				4657	4885	4881	5114	5105
		060-841-0312				3132	3284	3280	3438	3430
		060-841-0361				971	1020	1017	1057	1053
H-5/0-CR20		060-841-0445				2749	2885	2881	3020	3013
H-4/0-CR13		060-841-0460				3657	3839	3830	4018	4006
H-3/0-CR20		060-841-0478				1944	2040	2038	2135	2130
H-20-CR20		060-841-0486				2107	2216	2210	2315	2310
		060-841-0510				1307	1373	1370	1437	1431
		060-841-0536				320	337	334	352	350
		060-841-0650				2615	2743	2740	2871	2865
		060-841-0668				819	858	859	898	897
S-6/0-CR10		060-841-0692				316	330	331	345	346
		060-841-0866				2842	2984	2980	3124	3116
		060-841-0973				1766	1852	1851	1938	1936
		060-841-1211				163	172	172	179	180
		060-841-1336				92	96	94	100	99
C-1-150		060-841-1484				1911	2004	2003	2097	2095

CONSUMOS PRONOSTICADOS DE SUTURAS
CLAVES ANTERIORMENTE DESCONCENTRADAS

- 2 -

<u>CLAVE TEVA</u>	<u>C L A V E</u>	86-2	87-1	87-2	88-1	88-2
H-6/0-CR10	060-841-2268	783	822	820	860	858
C-2-150	060-841-2300	331	346	347	363	364
	060-841-9925	208	218	216	288	226
	060-841-9933	84	89	88	93	92
	060-841-9941	131	139	139	145	145
	060-841-9958	57	59	61	62	64
	060-841-9966	35	36	37	38	39
	060-841-9979	65	69	68	72	71
	060-841-9982	53	56	54	58	56
	060-841-9990	27	30	27	31	28
G-0-150	060-841-7317	382	275	251	434	433

ANEXO 3SIMULACIONES

SIMULACION I:

DIAS CARTERA	45
DIAS INV. M.P.	60
DIAS INV. P.T.	25
DIAS PROVEEDORES	60
COMISION	5.0
FLETES	5.0
FIJOS DE ADMON. (%)	8.0
COSTO FIJO / doz 1986	1,500.00
VENTAS ANUALES FUTURAS	50,000
COSTO VARIABLE (doz)	2,000.00
ARANCEL MF	13.5
PCT RECUPER A. FIJO	50
PCT RECUPER CAP TRAR	50
PCT ISR	42.0
PCT RUT	10.0

	1986	1987	1988	1989	1990	1991
FACTOR DE CRECIMIENTO		1.20	1.50	1.50	1.00	1.00
PRECIO (\$ USQ)		9.97	9.97	9.97	9.97	9.97
INFLACION MEXICO		1.50	1.00	0.50	0.50	0.50
INFLACION MEXICO ACUM	1.00	2.50	5.00	9.90	15.00	30.31
INFLACION E.U.A.		0.04	0.04	0.05	0.05	0.05
INFLACION E.U.A. ACUM	1.00	1.04	1.08	1.13	1.19	1.25
PARIDAD PONDIDA	720.0	1731	3334	6303	11661	22359
INVERSION (\$ USD)	100,000	0	150,000			
INVERSION REVALUADA		120.0	0.0	993.7	0.0	0.0
DEPRECIACION (\$ 1986)		18.0	18.0	117.4	117.4	117.4
DEPRECIACION A FEVAL (\$ CORR)		(0.7)	69.4	52.0	203.0	513.6
DEPRECIACION ACUMULADA (\$ 86)		18.0	36.0	153.4	270.6	588.2
ACTIVO FIJO						
VALOR (\$ 1986)		64.8	28.8	103.1	46.1	20.2
VALOR (\$ CORR)		162.0	144.0	1,020.3	902.3	785.5
VENTAS ANUALES SUTURAS (DOZ)	50,000	60,000	50,000	135,000	135,000	135,000
COSTOS FIJOS (\$ 1986)		90.0	135.0	202.5	202.5	202.5
		1987	1988	1989	1990	1991
VOLUMEN (doz)		60,000	90,000	135,000	135,000	135,000
PRECIO (\$ CORR) (\$/doz)		17,548	35,899	71,078	140,723	278,643
VENTA TOTAL (\$ CORR)		1,076.9	3,230.9	9,595.5	18,957.5	37,617.6
C. VARIABLE PROD. (\$/doz)		341.0	409.0	607.0	607.0	607.0
C. VARIABLE VENTA (\$ CORR)		107.7	323.1	959.6	1,899.8	3,761.8
MARGEN (\$ CORR)		628.2	2,498.8	8,028.9	16,450.7	33,243.9
PCT MARGEN		58	77	84	87	89
COSTO FIJOS (\$ CORR)		90.0	135.0	202.5	202.5	202.5
DEPRECIACION (\$ 1986)		18.0	18.0	117.4	117.4	117.4
DEPRECIACION (\$ CORR)		45.0	90.0	1,162.0	2,301.0	4,556.0
COSTO FIJO TOTAL (\$ CORR)		135.0	225.0	1,364.5	2,503.5	4,758.5
WAFER (\$ CORR)		493.2	2,273.8	6,664.4	13,997.2	28,450.3
PCT WAFER		46.0	70.0	65.0	74.0	76.0

	CAPITAL EN TRABAJO (*100,000)				
	1967	1968	1969	1970	1971
CARTERA CLIENTES					
CARTERA	132.8	358.3	1,163.0	2,342.2	4,637.8
INVERSION CARTERA (% CORR)	132.8	265.6	784.7	1,155.2	2,295.6
INVERSION CARTERA (% 1966)	55.1	53.1	79.3	59.1	59.2
INVENTARIO N. PRIM:					
INVENTARIO	56.1	67.2	99.8	59.8	99.6
INVERSION N.P. (% CORR)	56.1	11.2	32.5	0.0	0.0
INVERSION N.P. (% 1966)	22.4	2.2	3.3	0.0	0.0
INVENTARIO P. TERMINADO					
INVENTARIO	16.6	37.5	153.2	301.6	563.6
INVERSION P.T. (% CORR)	16.6	20.9	121.6	142.4	262.0
INVERSION P.T. (% 1966)	6.6	4.2	12.3	7.3	7.3
PROVEEDORES					
PROVEEDORES	49.4	59.2	87.9	87.9	87.9
FASTIVO PROV. (% CORR)	49.4	9.8	28.7	0.0	0.0
FASTIVO PROV. (% 1966)	19.8	2.0	2.9	0.0	0.0
CAPITAL EN TRABAJO					
CAPITAL TRABAJO	156.1	443.9	1,354.1	2,655.6	5,233.2
INVERSION C.T. (% CORR)	156.1	287.9	910.2	1,301.6	2,577.6
INVERSION C.T. (% 1966)	62.4	57.6	91.3	66.4	66.4

ESTADOS DE RESULTADOS (6 1988)
('000,000)

	1987	1988	1989	1990	1991
VENTAS NETAS	431.0	646.0	969.0	969.0	969.0
COSTO VARIABLE DE PRODUCCION	136.0	82.0	61.0	31.0	16.0
COSTO VARIABLE DE VENTA	43.0	65.0	97.0	97.0	97.0
MARGEN	252.0	499.0	611.0	841.0	856.0
COSTO FIJO	54.0	45.0	137.8	127.7	122.6
DEPRECIACION	7.2	3.5	11.9	6.0	3.0
DEPRECIACION POR REVALUO	10.3)	13.5	5.3	10.7	13.2
TOTAL COSTOS FIJOS	71.5	62.0	155.0	144.4	138.9
CAPEX	191.1	436.5	656.1	656.5	717.1
ACTIVOS TOTALES	147.0	129.4	248.7	186.0	157.3
CAPEX / ACTIVOS	130.0	315.9	347.0	320.5	417.8

	FLUJO DE EFECTIVO (\$ 1986)				
	('000,000)				
	1967	1968	1969	1970	1971
UNFEIR	151.1	436.5	656.1	656.6	717.1
DEPRECIACION	6.9	17.5	17.1	16.7	16.3
RECURSOS DE OPERACION	138.0	454.0	673.2	713.3	733.4
INVERSION EN CARTERA	53.1	53.1	79.3	59.1	59.2
INVERSION EN M.P.	22.4	2.2	3.3	0.0	0.0
INVERSION EN F.T.	6.6	4.2	12.3	7.3	7.3
PASIVO PROVEEDORES	19.8	2.0	2.9	0.0	0.0
REC OPER DESPUES CAP TRAB	135.6	356.4	581.2	646.9	667.0
INVERSION ACT. FIJO	72.0	0.0	500.1	0.0	0.0
FLUJO OPER ANTES ISR RUT ISR Y RUT	(72.0)	135.6	(103.7)	581.2	646.9
		0.0	99.2	234.2	343.5
FLUJO OPER DESPUES ISR RUT	(72.0)	135.6	(202.9)	347.0	299.2
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO	0.0	0.0	0.0	0.0	33.2
RECUPERACION ACTIVO FIJO	0.0	0.0	0.0	0.0	10.1
FLUJO EFECTIVO	(72.0)	135.6	(202.9)	347.0	342.5
VPH	465				
TIR	119.8				

SIMULACIO II:

DIAS CARTERA	45
DIAS INV. M.P.	60
DIAS INV. F.T.	25
DIAS PROVEEDORES	60
COMISION	5.0
FLETES	5.0
FIJOS PE AGRON (%)	8.0
COSTO FIJO / doz 1996	1,500.00
VENTAS MANEJES FUTURAS	50,000
COSTO VARIABLE (doz)	2,000.00
MANEJ. MP	13.5
PCT RECUPER A. FIJO	50
PCT RECUPER CAP TRAB	50
PCT ISR	42.0
PCT RUT	10.0

	1986	1987	1988	1989	1990	1991
FACTOR DE CRECIMIENTO		1.25	1.50	1.50	1.60	1.6
PRECIO (\$ USD)		9.97	9.97	9.97	9.97	9.97
INFLACION MEXICO		1.50	1.50	0.95	0.95	0.95
INFLACION MEXICO ACUM	1.00	2.50	5.00	9.90	19.60	38.91
INFLACION E.U.A		0.04	0.04	0.05	0.05	0.05
INFLACION E.U.A. ACUM	1.00	1.04	1.08	1.13	1.19	1.25
PARTICIPACION PROPIA	720.0	1731	3304	6309	11661	22353
INVERSION (\$ USD)	100,000	25,000	125,000			
INVERSION REVALUADA		180.0	86.7	628.1	0.0	0.0
DEPRECIACION (\$ 1986)		18.0	26.7	109.5	109.5	109.5
DEPRECIACION X REVAL (\$ CORR)		3.8	60.7	59.5	217.0	521.6
DEPRECIACION ACUMULADA (\$ 86)		19.0	44.7	154.2	269.7	373.2
ACTIVO FIJO						
VALOR (\$ 1986)		64.8	44.4	95.0	42.4	18.6
VALOR (\$ CORR)		162.0	222.0	940.6	831.1	721.6
VENTAS ANUALES SURTIENDOS (DOZ)	50,000	60,000	90,000	135,000	135,000	135,000
COSTOS FIJOS (\$ 1986)		90.0	135.0	202.5	202.5	202.5
		1987	1988	1989	1990	1991
VOLUMEN (doz)		60,000	90,000	135,000	135,000	135,000
PRECIO (\$ CORR) (\$/doz)		17,343	35,899	71,078	140,723	278,649
VENTA TOTAL (\$ CORR)		1,076.9	3,230.5	9,535.5	18,937.5	37,617.6
C. VARIABLE PROD. (\$/doz)		341.0	403.0	667.0	667.0	667.0
C. VARIABLE VENTA (\$ CORR)		107.7	323.1	959.6	1,699.8	3,761.8
MARGEN (\$ CORR)		628.2	2,498.8	8,028.9	16,490.7	33,248.8
PCT MARGEN		58	77	84	87	88
COSTO FIJOS (\$ CORR)		90.0	135.0	202.5	202.5	202.5
DEPRECIACION (\$ 1986)		18.0	26.7	109.5	109.5	109.5
DEPRECIACION (\$ CORR)		45.0	134.0	1,064.0	2,145.0	4,250.0
COSTO FIJO TOTAL (\$ CORR)		135.0	269.0	1,266.5	2,348.5	4,452.5
MAFEIR (\$ CORR)		493.2	2,225.8	6,742.4	14,142.2	25,796.3
PCT MAFEIR		46.0	69.0	70.0	74.0	77.0

	CAPITAL EN TRABAJO (*000,000)				
	1987	1988	1989	1990	1991
CARTERA CLIENTES					
CARTERA	132.8	398.3	1,183.0	2,342.2	4,637.8
INVERSION CARTERA (S CORR)	132.8	265.6	784.7	1,159.2	2,295.6
INVERSION CARTERA (S 1986)	53.1	53.1	79.3	59.1	55.2
INVENTARIO M. PRIMA					
INVENTARIO	56.1	67.2	99.8	95.6	59.8
INVERSION M.P. (S CORR)	56.1	11.2	32.5	0.0	0.0
INVERSION M.P. (S 1986)	22.4	2.2	3.3	0.0	0.0
INVENTARIO P. TERMINADO					
INVENTARIO	16.6	40.6	153.8	291.0	562.6
INVERSION P.T. (S CORR)	16.6	23.9	119.3	137.1	271.6
INVERSION P.T. (S 1986)	6.6	4.8	11.4	7.0	7.0
PROVEEDORES					
PROVEEDORES	49.4	59.2	87.9	87.9	87.9
PASIVO PROV. (S CORR)	49.4	9.8	28.7	0.0	0.0
PASIVO PROV. (S 1986)	19.8	2.0	2.9	0.0	0.0
CAPITAL EN TRABAJO					
CAPITAL TRABAJO	156.1	446.9	1,348.7	2,645.0	5,212.3
INVERSION C.T. (S CORR)	156.1	290.8	901.8	1,296.3	2,567.3
INVERSION C.T. (S 1986)	62.4	58.2	91.1	66.1	66.1

ESTADOS DE RESULTADOS 19 1967
 ('000,000)

	1967	1968	1969	1970	1971
VENTAS NETAS	431.0	646.0	969.0	969.0	923.0
COSTO VARIABLE DE PRODUCCION	106.0	62.0	61.0	31.0	16.0
COSTO VARIABLE DE VENTA	43.0	65.0	97.0	97.0	97.0
MARGEN	252.0	499.0	811.0	841.0	856.0
COSTO FIJO	14.0	53.8	129.9	119.8	114.7
DEPRECIACION	7.2	5.3	11.1	5.6	2.8
DEPRECIACION POR REVALUO	1.5	12.1	6.1	11.1	13.4
TOTAL COSTOS FIJOS	62.7	71.3	147.1	136.5	151.0
WFEIR	169.3	427.7	663.9	704.5	725.0
ACTIVOS TOTALES	147.0	145.6	240.1	181.8	155.2
WFEIR / ACTIVOS	128.8	292.4	344.3	331.0	430.3

	FLUJO DE EFECTIVO (1986)				
	1987	1988	1989	1990	1991
			(1'000,000)		
CAPEX	189.3	427.7	663.9	704.5	725.0
DEPRECIACION	8.7	17.5	17.1	16.7	16.3
RECURSOS DE OPERACION	198.0	445.2	681.1	721.2	741.3
INVERSION EN CARTERA	53.1	53.1	79.3	59.1	59.2
INVERSION EN M. P.	22.4	2.2	3.3	0.0	0.0
INVERSION EN P. T.	6.6	4.8	11.4	7.0	7.0
PASIVO PROVEEDORES	19.8	2.0	2.9	0.0	0.0
REC OPER DESPUES CAP TRAJ	135.6	367.0	590.0	655.0	675.1
INVERSION ACT. FIJO	72.0	43.3	416.8	0.0	0.0
FLUJO OPER ANTES ISR RUT ISR Y RUT	(72.0)	92.3	(29.7)	590.0	675.1
		0.0	99.2	346.4	372.1
FLUJO OPER DESPUES ISR RUT	(72.0)	92.3	(128.9)	361.3	303.0
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO	0.0	0.0	0.0	0.0	33.1
RECUPERACION ACTIVO FIJO	0.0	0.0	0.0	0.0	9.3
FLUJO EFECTIVO	(72.0)	92.3	(128.9)	361.3	345.4
VFN	436				
TIR	116.4				

SIMULACION III:

DIAS CARTERA	45
DIAS INV. M. F.	60
DIAS INV. P. T.	25
DIAS PROVEEDORES	30
COMISION	5.0
FLETE	5.0
FIJOS PE. MON. (%)	8.0
COSTO FIJO / doz 1966	1,500.00
MERCADO TOTAL SUTURAS (doz)	1,000,000
COSTO VARIABLE (doz)	2,000.00
ARANCEL M ²	13.5
PCT RECUPER. A. FIJO	50
PCT RECUPER. CAP. TRAB.	50
PCT. IVA	42.0
PCT. RUT	10.0

	1966	1967	1968	1969	1990	1991
FACTO DE CRECIMIENTO MER. TOT		1.0215	1.0202	1.0138	1.0193	1.0185
PERCADO TOTAL	1,000,000	1,021,500	1,042,154	1,062,753	1,083,260	1,103,321
PARTICIPACION DE MERCADO		5.0	15.0	20.0	20.0	20.0
PRECIO (\$ USD)		9.97	9.97	9.97	9.97	9.97
INFLACION MEXICO		1.50	1.00	0.96	0.98	0.98
INFLACION MEXICO ACUM	1.00	2.50	5.60	9.90	19.60	38.81
INFLACION E.U.A.		0.04	0.04	0.05	0.05	0.05
INFLACION E.U.A. ACUM	1.00	1.04	1.08	1.13	1.15	1.25
PRECIO PROMEDIO	720.0	1751	5334	6909	11681	22359
INVERSION (\$ USD)	100,000	25,000	125,000			
INVERSION REVALUADA		180.0	68.7	628.1	0.0	0.0
DEPRECIACION (\$ 1966)		18.0	26.7	109.5	109.5	109.5
DEPRECIACION X REVAL (\$ CORR)		3.8	60.7	59.9	217.0	521.6
DEPRECIACION ACUMULADA (\$ 66)		18.0	44.7	154.2	263.7	373.2
ACTIVO FIJO						
VALOR (\$ 1966)		64.8	44.4	95.0	42.4	18.6
VALOR (\$ CORR)		152.0	222.0	940.6	831.1	721.6
VENTAS ANUALES SUTURAS (DOZ)		51,075	156,320	212,554	216,656	220,664
COSTOS FIJOS (\$ 1966)		76.6	234.5	318.8	325.0	331.0
		1967	1968	1969	1990	1991
VOLUMEN (doz)		51,075	156,320	212,554	216,656	220,664
PRECIO (\$ CORR) (\$/doz)		17,948	35,899	71,078	140,723	278,645
VENTA TOTAL (\$ CORR)		916.7	5,611.8	15,107.9	30,488.4	61,467.8
C. VARIABLE PROC. (\$/doz)		290.0	710.0	955.0	974.0	992.0
C. VARIABLE VENTA (\$ CORR)		91.7	561.2	1,510.8	3,048.8	6,148.8
MARGEN (\$ CORR)		535.0	4,340.6	12,642.1	26,465.6	54,347.0
PCT MARGEN		58	77	84	87	88
COSTO FIJOS (\$ CORR)		76.6	234.5	313.8	325.0	331.0
DEPRECIACION (\$ 1966)		18.0	26.7	109.5	109.5	109.5
DEPRECIACION (\$ CORR)		45.0	134.0	1,064.0	2,146.0	4,250.0
COSTO FIJO TOTAL (\$ CORR)		121.6	368.5	1,402.8	2,471.0	4,551.0
CAPEX (\$ CORR)		413.4	3,972.1	11,239.3	23,934.6	49,766.0
PCT CAPEX		45.0	71.0	74.0	79.0	81.0

	CAPITAL EN TRABAJO (1'000,000)				
	1987	1982	1963	1930	1911
CARTERA CLIENTES					
CARTERA	113.0	691.9	1,662.6	3,756.8	7,580.7
INVERSION CARTERA (S CORR)	113.0	578.3	1,170.8	1,896.2	3,821.8
INVERSION CARTERA (S 1966)	45.2	115.8	118.3	96.7	98.5
INVENTARIO M. PRIMA					
INVENTARIO	47.7	116.7	157.0	160.1	163.1
INVERSION M.P. (S CORR)	47.7	69.0	40.3	3.1	3.0
INVERSION M.P. (S 1966)	19.1	13.8	4.1	0.2	0.1
INVENTARIO P. TERMINADO					
INVENTARIO	14.6	65.7	199.6	378.1	734.9
INVERSION P.T. (S CORR)	14.6	49.1	135.9	178.5	356.9
INVERSION P.T. (S 1966)	5.8	9.8	13.7	9.1	9.2
PROVEEDORES					
PROVEEDORES	42.0	102.8	158.3	141.1	143.7
PASIVO PROV. (S CORR)	42.0	60.8	35.5	2.8	2.6
PASIVO PROV. (S 1966)	16.8	12.2	3.6	0.1	0.1
CAPITAL EN TRABAJO					
CAPITAL TRABAJO	133.3	769.4	2,030.9	4,156.0	8,335.0
INVERSION C.T. (S CORR)	133.3	636.1	1,311.4	2,075.1	4,179.0
INVERSION C.T. (S 1966)	53.3	127.2	132.5	105.9	107.7

ESTADOS DE RESULTADOS (1988)
(*000,000)

	1987	1988	1989	1990	1991
VENTAS NETAS	367.0	1,122.0	1,525.0	1,556.0	1,584.0
COSTO VARIABLE DE PRODUCCION	116.0	142.0	96.0	50.0	26.0
COSTO VARIABLE DE VENTA	37.0	112.0	153.0	156.0	158.0
MARGEN	214.0	868.0	1,277.0	1,356.0	1,400.0
COSTO FIJO	48.6	73.7	141.7	126.1	118.0
DEPRECIACION	7.2	5.3	11.1	5.6	2.8
DEPRECIACION POR REVALUO	1.5	12.1	6.1	11.1	13.4
TOTAL COSTOS FIJOS	57.4	91.2	158.8	142.7	134.3
WAFER	156.6	776.8	1,116.2	1,207.3	1,265.7
ACTIVOS TOTALES	131.9	218.9	319.2	261.6	237.1
WAFER / ACTIVOS	116.1	439.1	415.6	415.7	507.6

FLUJO DE EFECTIVO (1988)
(100,000)

	1987	1988	1989	1990	1991
USFEIR	156.6	776.6	1,118.2	1,207.3	1,265.7
DEPRECIACION	8.7	17.5	17.1	16.7	16.3
RECURSOS DE OPERACION	165.4	794.9	1,135.9	1,225.3	1,282.0
INVERSION EN CARTERA	45.2	115.8	118.3	96.7	96.5
INVERSION EN M.F.	13.1	13.8	4.1	0.2	0.1
INVERSION EN P.T.	5.8	9.8	13.7	9.1	9.2
PASIVO PROVEEDORES	16.8	12.2	3.6	0.1	0.1
REC OPER DESPUES CAP TRAB	112.0	667.1	1,002.8	1,118.1	1,174.3
INVERSION ACT FIJO	72.0	43.3	416.8	0.0	0.0
FLUJO OPER ANTES ISR RUT ISR Y RUT	(72.0)	68.8	250.9	1,118.1	1,174.3
		0.0	62.2	584.6	633.5
FLUJO OPER DESPUES ISR RUT	(72.0)	68.8	168.1	533.5	540.8
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO	0.0	0.0	0.0	0.0	53.8
RECUPERACION ACTIVO FIJO	0.0	0.0	0.0	0.0	9.3
FLUJO EFECTIVO	(72.0)	68.8	168.1	533.5	602.9
VFN	1,095				
TIR	201.1				

SIMULACION IV:

DIAS CARTERA	45
DIAS INV. M.F.	20
DIAS INV. P.T.	25
DIAS PROTECTORES	60
COMISION	5.0
FLETES	5.0
FIJOS FE ACION (%)	6.0
COSTO FIJO / doz 1996	1,500.00
MERCADO TOTAL SUTURAS (doz)	1,000,000
COSTO VARIABLE (doz)	2,000.00
ARANCEL MF	13.5
PCT RECUPER A. FIJO	50
PCT RECUPER CAP TRAE	50
PCT ISR	42.0
PCT RUT	10.0

	1986	1987	1988	1989	1990	1991
FACTA DE CRECIMIENTO MER. TOT		1 0715	1 0202	1 0158	1 0199	1 0185
MERCADO TOTAL	1,000,000	1,021,500	1,042,134	1,062,769	1,053,290	1,102,321
PARTICIPACION DE MERCADO		2.5	7.5	10.0	10.0	10.0
FRECIO (\$ NEG)		9.97	9.37	9.97	9.97	9.97
INFLACION MEXICO		1.50	1.00	0.58	0.58	0.58
INFLACION MEXICO ACUM	1.00	2.50	5.00	9.90	19.60	36.81
INFLACION E.U.A.		0.04	0.04	0.05	0.05	0.05
INFLACION E.U.A. ACUM	1.00	1.04	1.08	1.13	1.19	1.25
PARIDAD PROMEDIO	720.0	1731	3334	6309	11861	22359
INVERSION (\$ USD)	100,000	25,000	125,000			
INVERSION REAJUSTADA		180.0	86.7	828.1	0.0	0.0
DEPRECIACION (\$ 1986)		18.0	26.7	109.5	109.5	109.5
DEPRECIACION Y REVAL (\$ CORR)		3.8	60.7	59.9	217.0	521.6
DEPRECIACION ACUMULADA (\$ 86)		18.0	44.7	154.2	263.7	373.2
ACTIVO FIJO						
VALOR (\$ 1986)		64.8	44.4	96.0	42.4	18.6
VALOR (\$ CORR)		162.0	222.0	940.6	651.1	721.6
VENTAS ANUALES SUTURAS (DOZ)		25,538	78,160	106,277	106,328	110,352
COSTOS FIJOS (\$ 1986)		38.3	117.2	159.4	162.5	165.5
		1987	1988	1989	1990	1991
VOLUMEN (doz)		25,538	78,160	106,277	106,328	110,352
FRECIO (\$ CORR) (\$/doz)		17,948	35,859	71,078	140,723	278,649
VENTA TOTAL (\$ CORR)		458.4	2,805.9	7,553.9	15,244.2	30,743.9
C. VARIABLE PROD. (\$/doz)		145.0	355.0	478.0	487.0	456.0
C. VARIABLE VENTA (\$ CORR)		45.8	200.6	755.4	1,524.4	3,074.4
MARGEN (\$ CORR)		267.6	2,170.3	6,320.5	13,232.8	27,173.5
PCT MARGEN		58	77	84	87	63
COSTO FIJOS (\$ CORR)		38.3	117.2	159.4	162.5	165.5
DEPRECIACION (\$ 1986)		18.0	26.7	109.5	109.5	109.5
DEPRECIACION (\$ CORR)		45.0	134.0	1,084.0	2,146.0	4,250.0
COSTO FIJO TOTAL (\$ CORR)		63.3	251.2	1,243.4	2,308.5	4,415.5
UAFETR (\$ CORR)		184.3	1,919.1	5,077.1	10,924.3	22,758.0
PCT UAFETR		40.0	68.0	67.0	72.0	74.0

	CAPITAL EN TRABAJO (*000,000)				
	1987	1988	1989	1990	1991
CARTERA CLIENTES					
CARTERA	56.5	345.9	931.3	1,873.4	3,790.3
INVERSION CARTERA (\$ CORR)	56.5	269.4	585.4	548.1	1,510.9
INVERSION CARTERA (\$ 1986)	22.6	57.9	59.1	43.4	49.2
INVENTARIO M. PRIMA					
INVENTARIO	23.8	58.4	78.6	60.1	81.5
INVERSION M.P. (\$ CORR)	23.8	34.5	20.2	1.5	1.5
INVERSION M.P. (\$ 1986)	9.5	6.9	2.0	0.1	0.0
INVENTARIO P. TERMINADO					
INVENTARIO	8.8	36.4	136.9	262.5	513.0
INVERSION P.T. (\$ CORR)	8.8	27.6	100.5	125.6	250.5
INVERSION P.T. (\$ 1986)	3.5	5.5	10.1	6.4	6.5
PROVEEDORES					
PROVEEDORES	21.0	51.4	69.2	70.5	71.8
PASIVO PROV. (\$ CORR)	21.0	30.4	17.8	1.3	1.3
PASIVO PROV. (\$ 1986)	8.4	6.1	1.8	0.1	0.0
CAPITAL EN TRABAJO					
CAPITAL TRABAJO	68.2	389.3	1,077.6	2,151.5	4,313.0
INVERSION C.T. (\$ CORR)	68.2	321.1	698.3	1,073.9	2,161.6
INVERSION C.T. (\$ 1986)	27.3	64.2	63.5	54.8	55.7

ESTADOS DE RESULTADOS (1987-1991)
 ('000,000)

	1987	1988	1989	1990	1991
VENTAS NETAS	183.0	561.0	763.0	778.0	752.0
COSTO VARIABLE DE FABRICACION	58.0	71.0	46.0	25.0	13.0
COSTO VARIABLE DE VENTA	18.0	56.0	76.0	78.0	79.0
MARGEN	107.0	434.0	639.0	675.0	700.0
COSTO FIJO	33.3	50.2	125.6	117.8	113.8
DEPRECIACION	7.2	5.3	11.1	5.6	2.8
DEPRECIACION POR REVALUO	1.5	12.1	6.1	11.1	13.4
TOTAL COSTOS FIJOS	42.0	67.7	142.7	134.4	130.0
CAPEX	65.0	366.3	456.3	540.6	570.0
ACTIVOS TOTALES	100.5	132.5	210.8	155.8	131.6
CAPEX / ACTIVOS	64.6	314.4	269.1	294.9	396.6

FLUJO DE EFECTIVO (+ 1965)
(1'000,000)

	1967	1968	1969	1970	1971
USARIR	65.0	56.3	45.3	540.6	570.0
DEPRECIACION	6.7	17.5	17.1	16.7	16.3
RECURSOS DE OPERACION	73.7	363.6	513.4	557.2	586.2
INVERSION EN CARTERA	22.6	57.9	59.1	49.4	49.2
INVERSION EN M.F.	9.5	6.9	2.0	0.1	0.0
INVERSION EN P.T.	3.5	5.5	10.1	6.4	6.5
PASIVO PROVEEDORES	6.4	6.1	1.8	0.1	0.0
REC OPER DESPUES CAP TRAJ	46.4	319.5	443.9	502.4	530.5
INVERSION ACT. FIJO	72.0	43.3	416.0	0.0	0.0
FLUJO OPER ANTES ISR RUT ISR Y RUT	(72.0)	3.1	(97.2)	443.3	530.5
		0.0	34.6	196.0	265.8
FLUJO OPER DESPUES ISR RUT	(72.0)	3.1	(131.8)	247.1	243.7
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO	0.0	0.0	0.0	0.0	27.8
RECUPERACION ACTIVO FIJO	0.0	0.0	0.0	0.0	5.3
FLUJO EFECTIVO	(72.0)	3.1	(131.8)	247.1	280.9
VFN	281				
TIR	61.1				

SIMULACION V:

DIAS CARTERA	45
DIAS INV. M P	60
DIAS INV. P T	25
DIAS PROVEEDORES	60
COMISION	5.0
FLETES	5.0
FIJOS PE ADMIN	8.0
COSTO FIJO / doz 1999	1,500.00
PERCADO TOTAL SURTIDOS (doz)	1,000,000
COSTO VARIABLE (doz)	2,000.00
ARANCEL MF	13.5
PCT RECUPER A. FIJO	50
PCT RECUPER CAF TARR	50
PCT ISR	42.0
PCT-RUT	10.0

	1986	1987	1988	1989	1990	1991
FACTOR DE CRECIMIENTO MER. TOT		1.0215	1.0202	1.0198	1.0193	1.0185
MARKADO TOTAL	1,000,000	1,021,500	1,042,134	1,062,769	1,083,290	1,103,521
PARTICIPACION DE MERCADO		7.0	20.0	30.0	30.0	30.0
PRECIO (\$ USD)		9.97	9.97	9.97	9.97	9.97
INFLACION MEXICO		1.50	1.00	0.58	0.58	0.58
INFLACION MEXICO ACUM	1.00	2.50	5.00	9.50	13.60	38.81
INFLACION E.U.M.		0.04	0.04	0.05	0.05	0.05
INFLACION E.U.A. ACUM	1.00	1.04	1.06	1.13	1.19	1.25
FRATIDAD PROMEDIO	720.0	1751	3354	6309	11851	22359
INVERSION (\$ USD)	1,00,000	25,000	125,000			
INVERSION REVALUADA		180.0	86.7	826.1	0.0	0.0
DEPRECIACION (\$ 1986)		18.0	26.7	109.5	109.5	109.5
DEPRECIACION Y REVAL (\$ CORR)		3.8	60.7	55.9	217.0	521.6
DEPRECIACION ACUMULADA (\$ B6)		18.0	44.7	154.2	253.7	373.2
ACTIVO FIJO						
VALOR (\$ 1986)		64.8	44.4	55.0	42.4	18.6
VALOR (\$ CORR)		162.0	222.0	940.6	831.1	721.5
VENTAS ANUALES SUTURAS (DOZ)		71,505	208,427	318,831	324,564	530,536
COSTOS FIJOS (\$ 1986)		107.3	312.6	478.2	487.5	496.5
		1987	1988	1989	1990	1991
VOLUMEN (doz)		71,505	208,427	318,831	324,564	530,536
PRECIO (\$ CORR) (\$/doz)		17,548	35,899	71,078	140,723	278,643
VENTA TOTAL (\$ CORR)		1,283.4	7,482.4	22,661.8	45,732.6	92,231.8
C. VARIABLE PROD. (\$/doz)		406.0	946.0	1,435.0	1,461.0	1,488.0
C. VARIABLE VENTA (\$ CORR)		128.3	748.2	2,266.2	4,573.3	9,223.2
MARGEN (\$ CORR)		749.1	5,788.2	18,952.2	39,698.3	81,520.6
PCT MARGEN		58	77	84	87	88
COSTO FIJOS (\$ CORR)		107.3	312.6	478.2	487.5	496.5
DEPRECIACION (\$ 1986)		18.0	26.7	109.5	109.5	109.5
DEPRECIACION (\$ CORR)		45.0	134.0	1,084.0	2,146.0	4,250.0
COSTO FIJO TOTAL (\$ CORR)		152.3	446.6	1,562.2	2,633.5	4,746.5
WAFEIR (\$ CORR)		536.8	5,341.6	17,400.4	37,064.8	76,774.1
PCT WAFEIR		47.0	71.0	77.0	81.0	83.0

	CAPITAL EN TRABAJO ('000,000)				
	1967	1968	1969	1970	1971
CARTERA CLIENTES					
CARTERA	158.2	522.5	2,793.9	5,638.3	11,371.0
INVERSION CARTERA (% CORR)	158.2	764.3	1,671.4	2,644.3	5,732.8
INVERSION CARTERA (% 1966)	63.3	152.3	169.0	145.1	147.7
INVENTARIO M. FRIPA					
INVENTARIO	66.7	155.5	235.6	240.2	244.6
INVERSION M.P. (% CORR)	66.7	88.8	60.1	4.6	4.4
INVERSION M.P. (% 1966)	26.7	17.8	8.1	0.2	0.1
INVENTARIO P. TERMINADO					
INVENTARIO	19.2	81.8	262.2	493.6	556.8
INVERSION P.T. (% CORR)	19.2	62.6	160.4	231.4	463.2
INVERSION P.T. (% 1966)	7.7	12.5	18.2	11.8	11.9
PROVEEDORES					
PROVEEDORES	53.8	137.0	207.5	211.6	215.5
PASIVO PROV. (% CORR)	53.8	78.2	70.5	4.1	3.9
PASIVO PROV. (% 1966)	23.5	15.6	7.1	0.2	0.1
CAPITAL EN TRABAJO					
CAPITAL TRABAJO	165.4	1,022.8	3,064.2	6,160.4	12,357.0
INVERSION C.T. (% CORR)	165.4	837.4	2,061.3	3,075.3	6,156.5
INVERSION C.T. (% 1966)	74.2	167.5	206.2	157.0	159.7

ESTADOS DE RESULTADOS (1966)
(1'000,000)

	<u>1987</u>	<u>1988</u>	<u>1989</u>	<u>1990</u>	<u>1991</u>
VENTAS NETAS	513.0	1,496.0	2,289.0	2,333.0	2,376.0
COSTO VARIABLE DE PRODUCCION	162.0	169.0	145.0	75.0	38.0
COSTO VARIABLE DE VENTA	51.0	150.0	229.0	233.0	238.0
MARGEN	300.0	1,157.0	1,915.0	2,025.0	2,100.0
COSTO FIJO	60.9	89.3	157.8	134.4	122.3
DEPRECIACION	7.2	5.3	11.1	5.6	2.8
DEPRECIACION POR REVALUO	1.5	12.1	6.1	11.1	13.4
TOTAL COSTOS FIJOS	69.6	106.8	174.9	151.0	138.6
WAFER	230.4	1,050.2	1,740.1	1,874.0	1,551.4
ACTIVOS TOTALES	162.5	276.4	427.5	367.5	342.5
WAFER / ACTIVOS	141.8	478.6	494.4	471.4	552.5

FLUJO DE EFECTIVO (4 1996)
('000,000)

	1987	1988	1989	1990	1991
OPERACIONES	230.4	1,050.2	1,740.1	1,874.0	1,561.4
DEPRECIACION	6.7	17.5	17.1	16.7	16.3
RECURSOS DE OPERACION	239.1	1,067.7	1,757.2	1,890.6	1,577.7
INVERSION EN CARTERA	63.3	152.9	189.0	145.1	147.7
INVERSION EN M.P.	26.7	17.8	8.1	0.2	0.1
INVERSION EN P.T.	7.7	12.5	18.2	11.8	11.9
PASIVO PROVEEDORES	23.5	15.6	7.1	0.2	0.1
REC OPER DESPUES CAP TRAB	164.9	500.2	1,549.0	1,733.7	1,818.0
INVERSION ACT. FIJO	72.0	43.3	416.8	0.0	0.0
FLUJO OPER ANTES ISR RUT ISR Y RUT	(72.0)	121.7	483.4	1,733.7	1,818.0
		0.0	120.6	552.4	568.2
FLUJO OPER DESPUES ISR RUT	(72.0)	121.7	362.8	825.7	837.8
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO	0.0	0.0	0.0	0.0	79.8
RECUPERACION ACTIVO FIJO	0.0	0.0	0.0	0.0	9.3
FLUJO EFECTIVO	(72.0)	121.7	362.8	825.7	927.0
VFN	1,962				
TIR	302.3				

SIMULACION VI:

DIAS CARTERA	45
DIAS INV. M.P.	50
DIAS INV. F.T.	25
DIAS PROVEEDORES	60
COMISION	5.0
FLETES	5.0
FIJOS DE ADMON. (\$)	8.0
COSTO FIJO / doz 19%	1,500.00
PERCANTO TOTAL FUTURAS (doz)	1,000.00%
COSTO VARIABLE (doz)	2,000.00
ARANCEL MP	13.5
PCT RECUPER A. FIJO	50
PCT RECUPER CAP TRAB	50
PCT IER	42.0
PCT RUT	10.0

	1966	1967	1968	1969	1970	1971
FACTOR DE CRECIMIENTO PER TOT		1.0215	1.0202	1.0198	1.0195	1.0188
MARKADO TOTAL	1,000,000	1,021,500	1,042,134	1,062,769	1,083,266	1,103,521
PARTICIPACION DE MERCADO		5.0	15.0	20.0	20.0	20.0
PRECIO (\$ USD)		9.37	9.37	9.97	9.57	9.57
INFLACION MEXICO		1.50	1.00	0.98	0.99	0.98
INFLACION MEXICO ACUM	1.00	2.50	5.00	9.90	19.60	38.81
INFLACION E.U.A.		0.04	0.04	0.05	0.05	0.05
INFLACION E.U.A. ACUM	1.00	1.04	1.08	1.13	1.13	1.25
PATRONO PROMEDIO	720.0	1731	3334	6309	11261	22359
INVERSION (\$ USD)	100,000	0	150,000			
INVERSION REVALUADA		180.0	0.0	593.7	0.0	0.0
DEPRECIACION (\$ 1966)		18.0	18.0	117.4	117.4	117.4
DEPRECIACION Y REVAL (\$ CORR)		(0.7)	69.4	52.0	209.0	513.6
DEPRECIACION ACUMULADA (\$ 66)		18.0	36.0	153.4	270.8	388.2
ACTIVO FIJO						
VALOR (\$ 1966)		64.8	28.8	103.1	46.1	20.2
VALOR (\$ CORR)		162.0	144.0	1,020.3	902.9	765.5
VENTAS ANUALES SUTURAS (002)		51,075	156,320	212,554	216,656	220,664
COSTOS FIJOS (\$ 1966)		76.6	234.5	318.8	325.0	331.0
		1967	1968	1969	1970	1971
VOLUMEN (002)		51,075	156,320	212,554	216,656	220,664
PRECIO (\$ CORR) (\$/002)		17,948	35,899	71,078	140,723	278,649
VENTA TOTAL (\$ CORR)		916.7	5,611.8	15,107.9	30,468.4	61,487.8
C. VARIABLE PROD. (\$/002)		290.0	710.0	955.0	974.0	992.0
C. VARIABLE VENTA (\$ CORR)		91.7	561.2	1,510.6	3,048.8	6,148.8
MARGEN (\$ CORR)		535.0	4,340.6	12,642.1	26,465.6	54,347.0
PCT MARGEN		58	77	64	87	68
COSTO FIJOS (\$ CORR)		76.6	234.5	318.8	325.0	331.0
DEPRECIACION (\$ 1966)		18.0	18.0	117.4	117.4	117.4
DEPRECIACION (\$ CORR)		45.0	90.0	1,152.0	2,301.0	4,556.0
COSTO FIJO TOTAL (\$ CORR)		121.6	324.5	1,460.8	2,626.0	4,887.0
UAFEIR (\$ CORR)		413.4	4,016.1	11,151.3	23,639.6	49,460.0
PCT UAFEIR		45.0	72.0	74.0	78.0	60.0

	CAPITAL EN TRABAJO ('000,000)				
	1967	1968	1969	1970	1971
CARTEFA CLIENTES					
CARTEFA	113.0	691.9	1,862.6	3,758.8	7,560.7
INVERSION CARTEFA (\$ CORR)	113.0	578.8	1,170.8	1,636.2	3,621.8
INVERSION CARTEFA (\$ 1966)	45.2	115.8	118.3	96.7	96.5
INVENTARIO M. PRIMA					
INVENTARIO	47.7	116.7	157.0	160.1	163.1
INVERSION M.P. (\$ CORR)	47.7	65.0	40.3	3.1	3.0
INVERSION M.P. (\$ 1966)	19.1	13.8	4.1	0.2	0.1
INVENTARIO P. TERMINADO					
INVENTARIO	14.6	60.7	204.9	388.7	755.9
INVERSION P.T. (\$ CORR)	14.6	46.1	144.2	183.8	367.2
INVERSION P.T. (\$ 1966)	5.6	9.2	14.6	9.4	9.5
PROVEEDORES					
PROVEEDORES	42.0	102.6	138.3	141.1	143.7
PASIVO PROV. (\$ CORR)	42.0	60.8	35.5	2.8	2.6
PASIVO PROV. (\$ 1966)	16.6	12.2	3.6	0.1	0.1
CAPITAL EN TRABAJO					
CAPITAL TRABAJO	133.3	766.4	2,066.2	4,165.6	6,356.0
INVERSION C.T. (\$ CORR)	133.3	633.1	1,319.8	2,080.4	4,189.4
INVERSION C.T. (\$ 1966)	55.3	126.6	133.3	106.1	107.9

ESTADOS DE RESULTADOS (A 1991)
('000,000)

	1987	1988	1989	1990	1991
VENTAS NETAS	367.0	1,122.0	1,526.0	1,556.0	1,504.0
COSTO VARIABLE DE PRODUCCION	116.0	142.0	96.0	50.0	28.0
COSTO VARIABLE DE VENTA	37.0	112.0	153.0	166.0	152.0
MARGEN	214.0	868.0	1,277.0	1,350.0	1,400.0
COSTO FIJO	48.6	64.9	149.6	134.0	125.9
DEPRECIACION	7.2	3.6	11.9	6.0	3.0
DEPRECIACION POR REVALUO	(0.3)	13.9	5.3	10.7	13.2
TOTAL COSTOS FIJOS	55.6	82.4	166.7	150.6	142.2
WFEIR	158.4	705.6	1,110.3	1,199.4	1,257.8
ACTIVOS TOTALES	134.9	202.6	327.8	265.9	259.2
WFEIR / ACTIVOS	117.5	465.6	418.7	404.1	499.2

	FLUJO DE EFECTIVO (6 1966)				
	1987	1988	1989	1990	1991
	('000,000)				
UNFEIR	158.4	785.6	1,110.3	1,193.4	1,257.8
DEPRECIACION	6.9	17.5	17.1	16.7	16.3
RECURSOS DE OPERACION	165.4	803.1	1,127.4	1,216.0	1,274.1
INVERSION EN CARTERA	45.2	115.8	118.3	96.7	90.5
INVERSION EN M.P.	19.1	13.8	4.1	0.2	0.1
INVERSION EN P.T.	5.8	9.2	14.6	9.4	9.5
PASIVO PROVEEDORES	16.8	12.2	3.6	0.1	0.1
REC OPER DESPUES CAP TRAB	112.0	676.5	994.1	1,109.9	1,166.1
INVERSION ACT. FIJO	72.0	0.0	500.1	0.0	0.0
FLUJO OPER ANTES ISR RUT	(72.0)	112.0	176.4	1,109.9	1,156.1
ISR Y RUT		0.0	62.2	415.7	629.2
FLUJO OPER DESPUES ISR RUT	(72.0)	112.0	94.2	578.4	536.9
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO	0.0	0.0	0.0	0.0	54.0
RECUPERACION ACTIVO FIJO	0.0	0.0	0.0	0.0	10.1
FLUJO EFECTIVO	(72.0)	112.0	94.2	578.4	601.0
VPN	1,065				
TIR	212.5				

SIMULACION VII:

DIAS CARTERA	45
DIAS INV. M.P.	60
DIAS INV. P.T.	25
DIAS PROVEEDORES	60
COMISION	5.0
FLETES	5.0
FIJOS PE ROMON (%)	8.0
COSTO FIJO / doz 1968	1,500.00
MERCADO TOTAL SUTURAS (doz)	1,000,000
COSTO VARIABLE (doz)	2,000.00
ARANCEL MP	13.5
PCT RECUPER A. FIJO	50
PCT RECUPER CAP TRAB	50
PCT ISR	42.0
PCT RUT	10.0

	1986	1987	1988	1989	1990	1991
FACTOR DE CRECIMIENTO MER. TOT		1.0215	1.0202	1.0199	1.0193	1.0185
MERCAO TOTAL	1,000,000	1,021,500	1,042,134	1,062,753	1,083,260	1,103,321
PARTICIPACION DE MERCAO		5.0	15.0	20.0	20.0	20.0
PRECIO (\$ USD)		9.97	9.97	9.97	9.97	9.97
INFLACION MEXICO		1.50	1.00	0.93	0.93	0.99
INFLACION MEXICO ACUM	1.00	2.50	5.00	9.90	19.60	39.81
INFLACION E.U.A		0.04	0.04	0.05	0.05	0.05
INFLACION E.U.A ACUM	1.00	1.04	1.06	1.13	1.19	1.25
PARTIDA PROMEDIO	720.0	1731	3334	6309	11861	22359
INVERSION (\$ USD)	100,000	0	100,000	50,000		
INVERSION REVALUADA		160.0	0.0	662.4	622.7	0.0
DEPRECIACION (\$ 1986)		18.0	18.0	84.2	146.5	146.5
DEPRECIACION & REVAL (\$ CORR)		(0.7)	51.4	65.4	181.1	486.0
DEPRECIACION ACUMULADA (\$ 86)		18.0	36.0	120.2	266.7	413.2
ACTIVO FIJO						
VALOR (\$ 1986)		64.8	28.8	72.9	61.1	27.1
VALOR (\$ CORR)		162.0	144.0	722.2	1,198.4	1,051.9
VENTAS ANUALES SUAVIZAS (DOZ)		51,075	156,320	212,554	216,656	220,664
COSTOS FIJOS (\$ 1986)		76.6	234.5	318.8	325.0	331.0
		1987	1988	1989	1990	1991
VOLUMEN (doz)		51,075	156,320	212,554	216,656	220,664
PRECIO (\$ CORR) (\$/doz)		17,948	35,899	71,078	140,723	278,649
VENTA TOTAL (\$ CORR)		916.7	5,611.8	15,107.9	30,488.4	61,487.8
C. VARIABLE PROD. (\$/doz)		290.0	710.0	955.0	974.0	992.0
C. VARIABLE VENTA (\$ CORR)		91.7	561.2	1,510.8	3,048.8	6,148.8
MARGEN (\$ CORR)		535.0	4,340.6	12,642.1	26,465.6	54,347.0
PCT MARGEN		58	77	84	87	88
COSTO FIJOS (\$ CORR)		76.6	234.5	318.8	325.0	331.0
DEPRECIACION (\$ 1986)		18.0	18.0	84.2	146.5	146.5
DEPRECIACION (\$ CORR)		45.0	90.0	834.0	2,871.0	5,686.0
COSTO FIJO TOTAL (\$ CORR)		121.6	324.5	1,152.8	3,196.0	6,017.0
UNFEIR (\$ CORR)		413.4	4,015.1	11,489.3	23,269.6	48,330.0
PCT UNFEIR		45.0	72.0	76.0	76.0	79.0

	CAPITAL EN TRABAJO ('000,000)				
	1987	1988	1989	1990	1991
CARTEA CLIENTES					
CARTEA	113.0	691.9	1,862.6	3,758.8	7,000.0
INVERSION CARTEA (\$ CORR)	113.0	573.8	1,170.8	1,896.2	3,000.0
INVERSION CARTEA (\$ 1986)	45.2	115.6	118.3	96.7	3.8
INVENTARIO M. FRIMA					
INVENTARIO	47.7	116.7	157.0	160.1	11,000.0
INVERSION M.F. (\$ CORR)	47.7	69.0	40.3	3.1	3.1
INVERSION M.F. (\$ 1986)	19.1	13.8	4.1	0.2	0.1
INVENTARIO P. TERMINADO					
INVENTARIO	14.6	60.7	182.4	427.7	8,000.0
INVERSION P.T. (\$ CORR)	14.6	45.1	121.8	245.3	4,000.0
INVERSION P.T. (\$ 1986)	5.8	9.2	12.3	12.5	10.1
PROVEEDORES					
PROVEEDORES	42.0	102.8	138.3	141.1	1,000.0
PASIVO PROV. (\$ CORR)	42.0	60.8	35.5	2.6	2.1
PASIVO PROV. (\$ 1986)	16.8	12.2	3.6	0.1	0.1
CAPITAL EN TRABAJO					
CAPITAL TRABAJO	133.3	766.4	2,063.7	4,205.6	8,000.0
INVERSION C.T. (\$ CORR)	133.3	659.1	1,297.3	2,141.5	4,200.0
INVERSION C.T. (\$ 1986)	53.3	126.6	131.0	109.3	100.0

ESTADOS DE RESULTADOS (A 1986)
('000,000)

	1987	1988	1989	1990	1991
VENTAS NETAS	367.0	1,122.0	1,526.0	1,556.0	1,584.0
COSTO VARIABLE DE PRODUCCION	116.0	142.0	96.0	50.0	26.0
COSTO VARIABLE DE VENTA	37.0	112.0	153.0	156.0	158.0
MARGEN	214.0	868.0	1,277.0	1,350.0	1,400.0
COSTO FIJO	48.6	64.9	116.4	163.1	155.0
DEPRECIACION	7.2	3.6	8.5	7.5	3.8
DEPRECIACION POR REVALUO	(0.3)	10.3	8.6	9.2	12.6
TOTAL COSTOS FIJOS	55.6	78.8	133.6	179.8	171.4
UAFETR	158.4	789.2	1,143.4	1,170.2	1,228.6
ACTIVOS TOTALES	134.9	202.6	295.4	282.9	248.1
UAFETR / ACTIVOS	117.5	467.7	459.2	404.7	462.8

	FLUJO DE EFECTIVO (1986)				
	('000,000)				
	1987	1988	1989	1990	1991
UAFER	158.4	789.2	1,143.4	1,170.2	1,228.6
DEPRECIACION	6.9	13.9	17.1	16.7	16.3
RECURSOS DE OPERACION	165.4	803.1	1,160.6	1,186.9	1,245.0
INVERSION EN CARTERA	45.2	115.8	118.3	96.7	98.5
INVERSION EN M.P.	19.1	13.8	4.1	0.2	0.1
INVERSION EN P.T.	5.9	9.2	12.3	12.5	10.4
PASIVO PROVEEDORES	15.8	12.2	3.6	0.1	0.1
REC OPER DESPUES CAP TRAB	112.0	676.5	1,029.5	1,077.7	1,136.0
INVERSION ACT. FIJO	72.0	0.0	333.4	315.5	0.0
FLUJO OPER ANTES ISR RUT ISR Y RUT	(72.0)	112.0	343.1	714.1	1,077.7
		0.0	82.2	415.7	599.1
FLUJO OPER DESPUES ISR RUT	(72.0)	112.0	260.9	298.4	478.6
RECUPERACION CAPITAL TRABAJO	0.0	0.0	0.0	0.0	54.5
RECUPERACION ACTIVO FIJO	0.0	0.0	0.0	0.0	13.6
FLUJO EFECTIVO	(72.0)	112.0	260.9	298.4	590.7
VPM	971				
TIR	229.4				

ANEXO 4

ANEXO 4:

- Art. 22 Deducciones en general.
- Art. 24 Requisitos de las Deducciones.
- Art. 25 Conceptos de Deducibles.
- Art. 27 Fondos de Investigación y Tecnología.
- Art. 29 Deducción de Erogaciones.
- Art. 30 Valor de Mercancías, establecimiento permanente
- Art. 31 Contratos de Obra Inmueble, Erogaciones.
- Art. 41 Deducción de Inversiones.
- Art. 42 Conceptos Análogos de las Inversiones.
- Art. 43 Por cientos máximo autorizados para gastos, car
gos diferidos y de periodos preoperativos.
- Art. 44 Por cientos máximos por tipo de Bien.
- Art. 45 (VI) Por cientos máximos para maquinaria y equipo.
- Art. 46 Reglas para la Deducción de Inversiones.
- Art. 47 Deducción de Pérdidas de Bienes.
- Art. 48 Monto Original en Arrendamiento Financiero.
- Art. 49 Erogaciones, Arrendamiento financiero.
- Art. 50 Opción en Arrendamiento Financiero.
- Art. 51 (II-f) Deducción a Valor Presente.
- 51-A Procedimientos.