



## *Plan de Empresa*



### **Executive MBA EOI – Grupo 1:**

- **Ana Belén González Méndez**
- **Samuel Borreguero Álvarez**
- **Celso Moriña Vázquez**
- **Ignacio Núñez Rufo**
- **Daniel Calle Rosa**
- **José Antonio Ortega Hidalgo**

*4 de Mayo de 2012*



## ÍNDICE DE CONTENIDOS

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1     | Introducción .....  | 4  |
| 1.1   | Identificación del Sector .....                           | 4  |
| 1.2   | Identificación de la Oportunidad de Negocio .....         | 5  |
| 1.3   | epEvolution <sup>®</sup> : Visión, Misión y Valores ..... | 5  |
| 2     | epEvolution(R) – Descripción .....                        | 7  |
| 2.1   | Hardware .....  | 7  |
| 2.1.1 | Unidad Central .....                                      | 8  |
| 2.1.2 | Pantallas Inteligentes .....                              | 13 |
| 2.1.3 | Conectividad Pantalla – Unidad central .....              | 15 |
| 2.2   | Software .....  | 16 |
| 2.2.1 | Descripción Funcional .....                               | 16 |
| 2.2.2 | Arquitectura Software .....                               | 19 |
| 2.2.3 | Software Base .....                                       | 22 |
| 2.3   | Fungibles .....   | 23 |
| 2.4   | Servicios Adicionales .....                               | 24 |
| 2.4.1 | Servicios en Cloud – Almacenamiento .....                 | 24 |
| 2.4.2 | Servicios en Cloud – Software .....                       | 25 |
| 2.4.3 | Exportar a Video .....                                    | 25 |
| 2.4.4 | Funcionalidad Multisite .....                             | 25 |
| 2.5   | Plan de Desarrollo del Producto .....                     | 26 |
| 2.5.1 | Diagrama de Gantt .....                                   | 26 |
| 2.5.2 | Metodología de Desarrollo .....                           | 28 |
| 3     | Análisis Sectorial y Mercado .....                        | 30 |
| 3.1   | Análisis Externo .....                                    | 30 |
| 3.1.1 | Análisis del Macroentorno .....                           | 30 |
| 3.1.2 | Análisis del Microentorno .....                           | 45 |
| 3.2   | Análisis Interno .....                                    | 58 |
| 3.2.1 | Área de Marketing .....                                   | 58 |
| 3.2.2 | Área de Producción .....                                  | 60 |
| 3.2.3 | Área de Financiación .....                                | 61 |
| 3.2.4 | Área de Organización .....                                | 62 |
| 3.2.5 | Área de Investigación y Desarrollo .....                  | 64 |
| 3.3   | DAFO .....  | 65 |
| 4     | Plan de Marketing .....                                   | 66 |
| 4.1   | Segmentación .....  | 66 |
| 4.2   | Objetivos y Estrategias .....                             | 68 |
| 4.2.1 | Objetivos .....   | 69 |
| 4.2.2 | Estrategias .....   | 70 |
| 4.3   | Palancas .....  | 72 |
| 4.3.1 | Producto .....  | 72 |
| 4.3.2 | Precio .....  | 73 |
| 4.3.3 | Comunicación .....  | 75 |
| 4.3.4 | Distribución .....  | 79 |
| 4.3.5 | Posicionamiento .....                                     | 85 |
| 4.4   | Control y Medición .....                                  | 85 |
| 4.4.1 | Introducción .....  | 85 |
| 4.4.2 | Flujo de Tareas .....                                     | 86 |
| 4.4.3 | Medidores de Resultado .....                              | 86 |
| 4.5   | Presupuesto de Marketing .....                            | 90 |

|       |   |     |
|-------|---|-----|
| 5     | Plan de Internacionalización .....                                    | 91  |
| 5.1   | Etapa 1: Diagnóstico de Internacionalización .....                    | 91  |
| 5.2   | Etapa 2: Selección de Mercados .....                                  | 94  |
| 5.2.1 | Mercado Europeo.....  | 94  |
| 5.2.2 | Países Emergentes.....  | 98  |
| 5.2.3 | Planificación Temporal.....   | 106 |
| 5.3   | Etapa 3: Formas de Entrada .....                                      | 107 |
| 5.3.1 | Alternativas .....  | 107 |
| 5.3.2 | Estrategia de Entrada en Países Europeos .....                        | 109 |
| 5.3.3 | Estrategia de Entrada en Países Emergentes.....                       | 109 |
| 5.3.4 | Ferias y Congresos.....   | 110 |
| 5.4   | Etapa 4: Política de Producto .....                                   | 111 |
| 5.5   | Etapa 6: Política de Precios .....                                    | 111 |
| 6     | Plan Legal.....   | 112 |
| 6.1   | Directivas Europeas para Dispositivos Médicos.....                    | 112 |
| 6.2   | Legislación Específica para Obtención Mercado CE.....                 | 114 |
| 6.2.1 | Acceso al mercado en UE .....   | 115 |
| 6.2.2 | Acceso al Mercado en USA.....   | 115 |
| 6.2.3 | Clasificación y Mercado de Conformidad.....                           | 116 |
| 6.2.4 | Pasos la Obtención del Mercado CE.....                                | 116 |
| 6.3   | Aspectos Legales Comerciales.....                                     | 118 |
| 6.3.1 | Legislación Comercial en Países CE .....                              | 118 |
| 6.3.2 | Legislación Comercial en Países NO CE .....                           | 119 |
| 6.4   | Aspectos Legales Societarios.....                                     | 119 |
| 7     | Plan de Operaciones.....  | 121 |
| 7.1   | Políticas y Procesos .....  | 121 |
| 7.1.1 | Gestión de Clientes .....   | 121 |
| 7.1.2 | Gestión de Proyectos .....  | 126 |
| 7.1.3 | Ingeniería – Gestión de Requisitos.....                               | 145 |
| 7.1.4 | Servicios de Apoyo .....  | 148 |
| 7.2   | Prácticas Recomendadas.....   | 153 |
| 7.3   | Técnicas de Organización de Equipos de Trabajo Basadas en Scrum ..... | 156 |
| 7.4   | Técnicas de Organización Personal .....                               | 157 |
| 8     | Plan de Organización, Recursos Humanos y Laboral .....                | 158 |
| 8.1   | Equipo Directivo / Socios .....                                       | 158 |
| 8.2   | Organigrama.....  | 161 |
| 8.3   | Definición de Competencias (Roles) .....                              | 162 |
| 8.3.1 | Director Comercial .....  | 162 |
| 8.3.2 | Comercial.....  | 163 |
| 8.3.3 | Administrativo.....   | 165 |
| 8.3.4 | Director de Operaciones .....   | 166 |
| 8.3.5 | Jefe de Proyecto.....   | 167 |
| 8.3.6 | Programador Senior .....  | 169 |
| 8.3.7 | Programador Junior.....   | 170 |
| 8.4   | Política de Retribución .....   | 171 |
| 8.5   | Plan de Externalización de Funciones .....                            | 173 |
| 9     | Plan Económico – Financiero .....                                     | 174 |
| 9.1   | Datos Generales .....   | 174 |
| 9.2   | Inversiones Iniciales en Activos No Corrientes .....                  | 175 |
| 9.3   | Gastos Iniciales y de Establecimiento .....                           | 176 |
| 9.4   | Inversiones en Activo Corriente.....                                  | 176 |
| 9.5   | Recursos Humanos de la Empresa. Costes Laborales. ....                | 178 |

|        |   |     |
|--------|---|-----|
| 9.6    | Gastos Fijos de la Empresa.....   | 179 |
| 9.7    | Precios por Familias de Producto.....   | 179 |
| 9.8    | Costes Variables .....  | 180 |
| 9.9    | Formas de Pago de Clientes .....  | 181 |
| 9.10   | Previsiones de Ventas .....   | 181 |
| 9.11   | Fuentes de Financiación de Inversiones .....  | 183 |
| 9.11.1 | Escenario 1: Préstamos Participativos Socios + Préstamo Participativo Inversor<br>185 |     |
| 9.11.2 | Escenario 2: Préstamos Participativos Socios + Póliza Crédito .....                   | 186 |
| 9.12   | Cuentas de Resultados.....  | 187 |
| 9.12.1 | Escenario 1: Préstamos Participativos Socios + Préstamo Participativo Inversor<br>187 |     |
| 9.12.2 | Escenario 2: Préstamos Participativos Socios + Póliza Crédito .....                   | 188 |
| 9.13   | Balances.....   | 189 |
| 9.13.1 | Escenario 1: Préstamos Participativos Socios + Préstamo Participativo Inversor<br>189 |     |
| 9.13.2 | Escenario 2: Préstamos Participativos Socios + Póliza Crédito .....                   | 191 |
| 9.14   | Análisis de Sensibilidad .....  | 193 |
| 9.14.1 | Escenario 1: Préstamos Participativos Socios + Préstamo Participativo Inversor<br>193 |     |
| 9.14.2 | Escenario 2: Préstamos Participativos Socios + Póliza Crédito .....                   | 195 |
| 9.15   | Comparativas entre Tipos de Financiación .....  | 196 |
| 9.15.1 | Beneficio Neto.....   | 196 |
| 9.15.2 | TIR.....  | 197 |
|        | Bibliografía .....  | 199 |

# 1 INTRODUCCIÓN

El mundo de la cirugía como especialidad médica, evoluciona a pasos agigantados. Uno de los objetivos de la industria o ingeniería médica es la **transformación de procedimientos altamente invasivos hacia otros procedimientos menos invasivos**. Aquí el desarrollo de los dispositivos médicos juega un papel importantísimo.

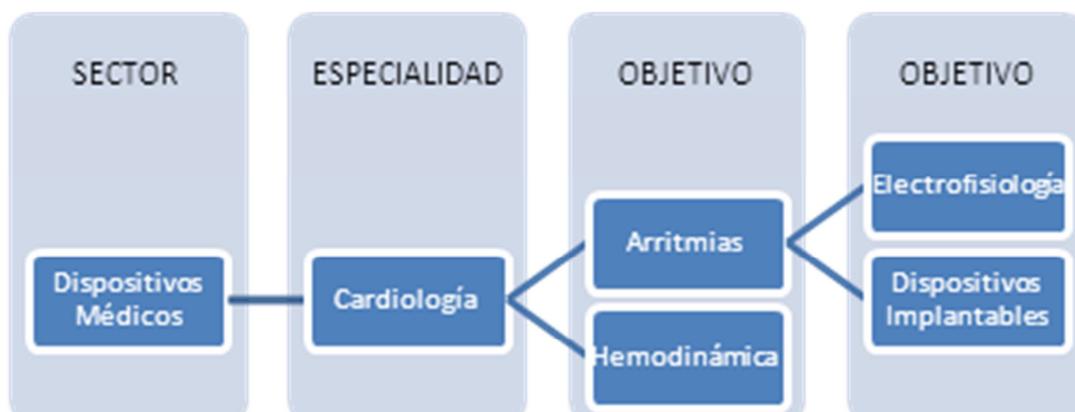
Otro de los objetivos de la industria es la **simplificación de los procedimientos**, es decir, intervenciones que hasta hace poco sólo se podían hacer en grandes hospitales que dispusiesen de grandes medios, hoy en día se pueden realizar en hospitales de menor tamaño y con menos medios.

Por último, señalar la importancia de la evolución y optimización de terapias, es decir, la tecnología nos permite descubrir nuevas aplicaciones para prevenir, tratar o curar, nuevas patologías hasta ahora inabordables.

El mundo de los **dispositivos cardiacos implantables**, principalmente de los marcapasos (MP) y desfibriladores (DAI), es un ejemplo de cómo se conjugan las tres características anteriores en **evolución tecnológica, simplificación de procedimientos y desarrollo de nuevas terapias**.

## 1.1 Identificación del Sector

Nuestra empresa se encuadra en el sector de los **dispositivos médicos**. Dentro de este sector se centra en el tratamiento y análisis de las señales cardiacas, es decir, la especialidad objetivo es la **Cardiología**, y dentro de esta especialidad se pone foco en dos “superespecialidades”: **arritmias** (electrofisiología e implantes de dispositivos como marcapasos, desfibriladores automáticos implantables y resincronizadores) por un lado, y **hemodinámica** por otro.



## 1.2 Identificación de la Oportunidad de Negocio

La idea de negocio surge a partir de la observación de los equipos de monitorización y diagnóstico de señales cardiacas presentes en las salas de operaciones de arritmias y hemodinámica. Cada vez son más numerosos los dispositivos que se utilizan para diferentes técnicas, más heterogéneos en su software, más complejos en su utilización y más voluminosos. Todo esto implica un mayor número de recursos humanos para el manejo y un mayor compromiso del espacio del quirófano conllevando incomodidad para el equipo sanitario e incluso, en ocasiones, un planteamiento de ampliación del tamaño de los quirófanos.



epEvolution<sup>®</sup> propone **fabricar y distribuir un dispositivo (EPEVOLUTION<sup>®</sup>) que integre un sistema de análisis de señales cardiacas (polígrafo), un estimulador cardíaco y un analizador de umbrales (PSA) con señales de poligrafía que sean suficientes para la implantación de resincronizadores y MP / DAI en lugares alternativos de estimulación. El sistema reúne en un solo equipo portabilidad, diseño, integración, simultaneidad, amplia funcionalidad y facilidades de uso sin alternativa en el sector.**

Pretendemos su evolución y escalabilidad hacia la integración progresiva, sobre la misma plataforma, de las funcionalidades de otros dispositivos presentes en las salas de electrofisiología y hemodinámica, tales como, medidor de presiones, navegador 3D, ecógrafo; todo con la intención de posibilitar la realización cómoda de procedimientos, que en la actualidad precisan de dos personas, por un solo doctor y de posibilitar con éste único dispositivo la realización de terapias que en la actualidad precisan de la combinación de dispositivos independientes; es decir diseñamos por y para el proceso, integrando funcionalidades. Aspiramos a que el dispositivo trascienda los límites de la sala de electrofisiología permitiendo a los facultativos realizar ciertas rutinas desde cualquier lugar y a que puedan interactuar con otros doctores en tiempo real, enriqueciendo la efectividad de los procedimientos.

## 1.3 epEvolution<sup>®</sup>: Visión, Misión y Valores



### Visión

- Mejorar la productividad del hospital así como las condiciones de trabajo del médico.
- Garantizar el acceso a nuestro producto a cualquier centro sanitario que lo precise independientemente del músculo financiero que posea.
- Promover comunidad (médicos, universitarios, pacientes) a través de una herramienta web donde se expongan las necesidades de los diferentes grupos de personas.

### **Misión**

Facilitar el desarrollo del estudio y tratamiento de enfermedades cardiacas, favoreciendo entornos más abiertos y dinámicos de trabajo. Aplicando para ello recursos tecnológicos e informáticos de última generación en el desarrollo de equipos y servicios web.

### **Valores**

Filosofía de trabajo basada en la diferenciación en I+D y en innovaciones de valor que producen verdaderos cambios en la concepción del producto, fórmulas de venta y superservicio.

## 2 EPEVOLUTION(R) – DESCRIPCIÓN

El presente apartado recoge una descripción detallada del producto epEvolution<sup>®</sup>, los servicios adicionales que se proponen comercializar y un plan de desarrollo del producto, incluyendo metodología de desarrollo y diagrama temporal.

La descripción del producto se ha estructurado en una parte hardware (incluyendo electrónica y comunicaciones), la parte software y los fungibles necesarios para la correcta utilización del equipo.

### 2.1 Hardware

El equipo propuesto está compuesto inicialmente por los siguientes elementos:

- **Unidad central:** a este elemento llegan las distintas señales procedentes del paciente (hasta 30 registros endocavitarios). Se integran, por tanto, el sistema de almacenamiento de información y el sistema de amplificación y filtrado de señales, junto con los elementos de refrigeración necesarios.
- **Pantallas Inteligentes:** independientes de la unidad central anterior, en ellas se visualiza la información registrada, tanto en tiempo real como para análisis posteriores. Las pantallas poseen capacidad de procesamiento y memoria interna en la que reside el software específico para la lectura e interpretación de las señales recibidas en la unidad central.
- **Conectividad Pantalla – Unidad central:** sistema de comunicaciones entre la unidad central y las pantallas inteligentes.



## 2.1.1 Unidad Central

### 2.1.1.1 Sistema de Amplificación y Filtrado

El producto epEvolution<sup>®</sup> recoge y presenta datos electrofisiológicos, de manera que permita su análisis, tanto de forma inmediata como a posteriori. El equipo permite la obtención simultánea de diversas señales endocavitarias, convenientemente filtradas y amplificadas.

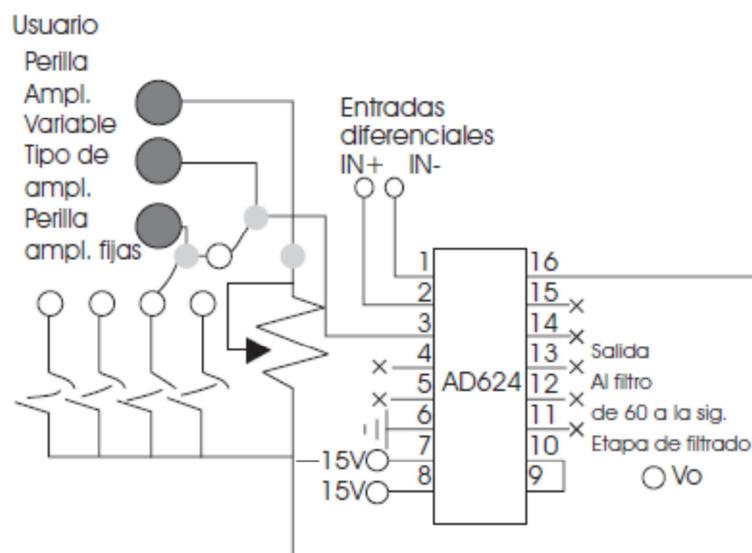


El equipo consta de una etapa de amplificación inicial, debido a que la señal proveniente de los sensores es muy pequeña para procesarla. A continuación tiene una etapa de filtrado, ya que la señal es sensible a ruidos tanto de alta como de baja frecuencia.

El sistema de amplificación y filtrado constituye, por tanto, un componente fundamental para el éxito del producto, ya que **la calidad de la señal es un elemento crítico valorable por los profesionales**, por encima de muchas otras ventajas que el producto pueda ofrecer (portabilidad, facilidad de uso, almacenamiento remoto...).

#### Amplificadores

Para la etapa inicial de amplificación, se propone la utilización de amplificadores modelo AD624 de Analog Devices, por sus especificaciones técnicas (CMRR, capacidad de Amplificación, etc.).



*Diagrama eléctrico del amplificador AD624, en su configuración de ganancia variable.*

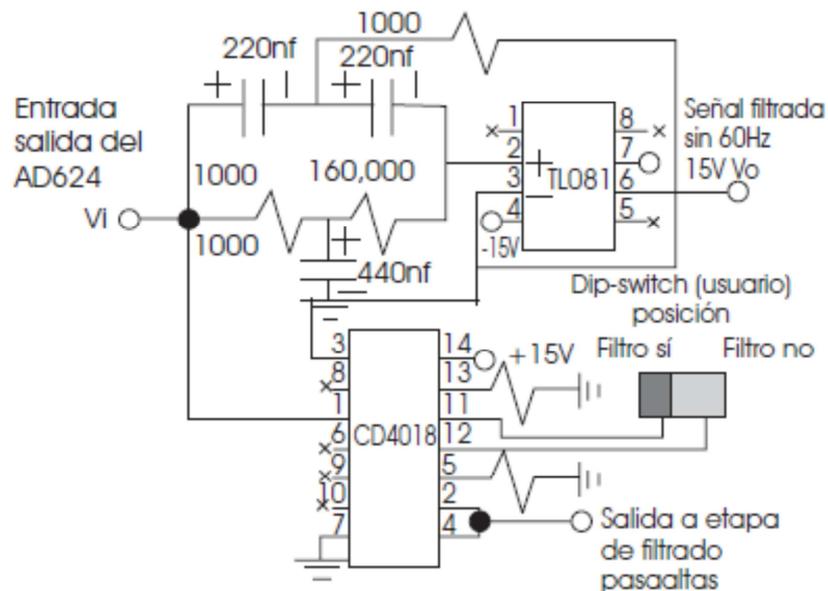
Se trata de un amplificador con las siguientes características/especificaciones:

- Description: Precision IA
- Single/Dual Supply: Dual
- Vcc-Vee: 12V to 36V
- Supply Current : 5mA
- Bandwidth G=10 (kHz typ): 150kHz

- Low Noise: 0.2  $\mu\text{V}$  p-p 0.1 Hz to 10 Hz
- Low Gain TC: 5 ppm max ( $G = 1$ )
- Low Nonlinearity: 0.001% max ( $G = 1$  to 200)
- High CMRR: 130 dB min ( $G = 500$  to 1000)
- Pin Programmable Gains of 1, 100, 200, 500, 1000
- Low Input Offset Voltage: 25  $\mu\text{V}$ , max
- Low Input Offset Voltage Drift: 0.25  $\mu\text{V}/^\circ\text{C}$  max
- Gain Bandwidth Product: 25 MHz
- No External Components Required
- Internally Compensated

### Sistema de Filtrado

Posterior a la amplificación, la etapa de filtrado consiste a su vez en tres etapas. La primera rechaza 60 Hz y el usuario puede escoger si usarlo, o no.



*Diagrama eléctrico del filtro de 60 Hz.*

Las siguientes etapas de filtrado son un filtro pasabajas (antialias) y un filtro pasaaltas (para evitar voltaje de corriente directa).

Para los filtros pasaaltas y pasabajas se propone utilizar un circuito integrado llamado filtro universal UAF42AP3 de Burr-Brown, utilizado por su versatilidad y facilidad de programación.

Se propone utilizar un circuito integrado para el pasaaltas y uno para el pasabajas, siendo que el dispositivo se puede configurar por tipo (pasabajas, pasaaltas, rechazabandas) y por aproximación (Butterworth, Chebyshev1, Chebyshev2, Bessel).

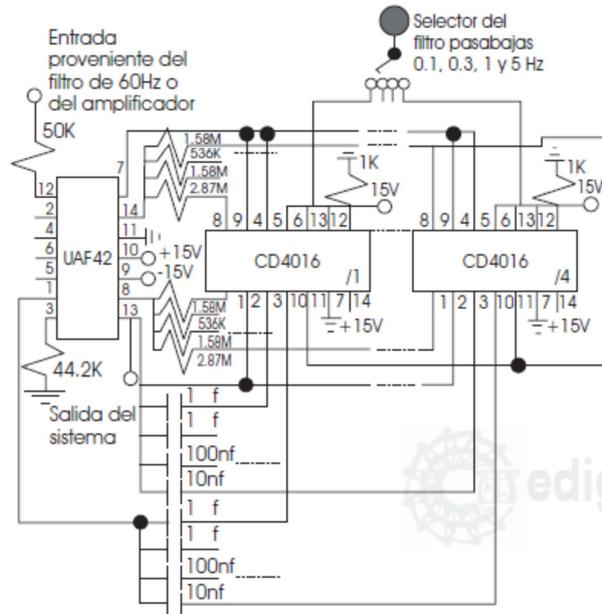


Diagrama eléctrico de los filtros pa

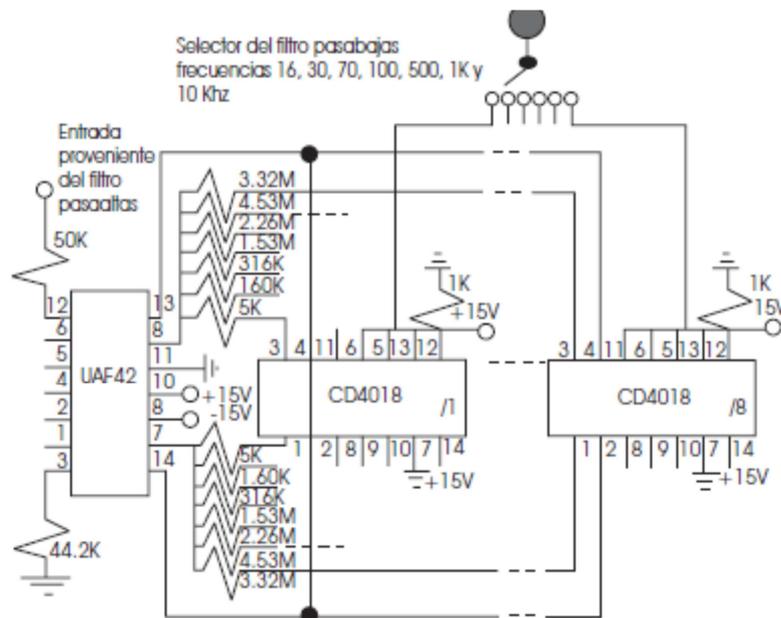
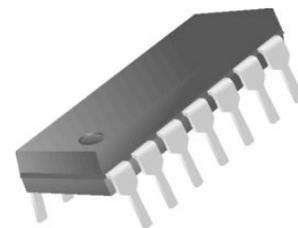


Diagrama eléctrico del filtro pb.

El filtro universal UAF42AP3 de Burr-Brown, posee las siguientes especificaciones:

- $V_s (+/-)$  (Min) (V): 6
- $V_s (+/-)$  (Max) (V): 18
- Frequency (Min) (kHz): 0
- Frequency (Max) (kHz): 100
- $V_{io}$  (Max) (mV): 5
- Resistor Accuracy (Max) (%): 1
- Operating Temperature Range (C): -25 to 85
- Pin/Package: 14PDIP, 16SOIC



### 2.1.1.2 Refrigeración

La alta condensación de circuitos integrados instalados en el equipo (amplificadores, filtrado, procesador...) exige que el producto disponga de un potente sistema de refrigeración que aúne capacidad de refrigerado (para el correcto funcionamiento) y reducidas dimensiones (para no romper la portabilidad del equipo).

Hay que tener en cuenta que el fallo de este componente tan sencillo puede hacer que la unidad central deje de funcionar y puede incluso dañar de forma definitiva el elemento que está refrigerando, normalmente el procesador.

#### **¿Por qué es Necesaria?**

La refrigeración es necesaria para bajar la temperatura de los chips y evitar que se fundan. Un chip funciona con electricidad y está formado por resistencias (entre otros elementos). Estas resistencias, tal como indica su nombre, impiden que la electricidad pase a través de ellas de forma libre; presentan una cierta oposición (resistencia). Esta oposición genera un efecto llamado Joule que consiste en la generación de calor en las resistencias. Como la energía no se crea ni se destruye, la electricidad que no consigue pasar la resistencia se convierte en calor. Principalmente esta es la razón por la que un chip necesita refrigeración.

Otro motivo por el cual es importante la refrigeración es la electromigración. La electromigración es un fenómeno que se produce dentro del chip y consiste en una reordenación de los átomos debido al paso de la electricidad. Esto implica que el tamaño de las pistas (cables dentro del chip) puede aumentar hasta tocar otra que está a su lado provocando un cortocircuito, o bien la pista puede quedar cortada. Este fenómeno se produce más rápidamente cuando el chip funciona a temperaturas para las que no fue diseñado.

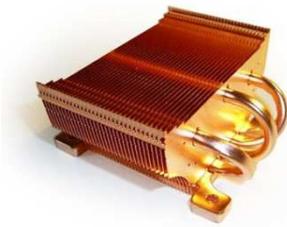
Otro punto a tratar es la velocidad del chip. Las resistencias no están solas en un chip ya que, junto con otros componentes electrónicos, forman lo que se llaman puertas lógicas. Estas puertas lógicas forman a su vez estructuras más complejas llamadas vulgarmente flip-flops. Con la tecnología CMOS los flip-flops están fabricados con silicio dopado positivamente (P) o negativamente (N) formando grupos PNP o NPN, pero su funcionamiento es el mismo. Estos flip-flops se llaman así porque tienen dos estados, el 1 y el 0. Los flip-flops almacenan información y cuando es necesario conmutan de un estado al otro (de ahí viene el nombre flip-flop). Cuando se cambia de estado es el momento que se consume energía ya que es el único momento en el que circula electricidad. Es por esta razón que un chip que funciona a más megahercios (Mhz) se calienta más ya que sus flip-flops pasan más a menudo de un estado al otro (y por lo tanto pasa más electricidad). La conclusión es que a más Mhz más calor genera el chip.

#### **Método de Refrigeración Propuesto**

Una de las características principales del equipo que se propone es la portabilidad. Por este motivo, la condensación de elementos en un espacio reducido será muy alta, y por tanto el espacio para la circulación del aire muy reducido.

Por este motivo, se propone un sistema Refrigeración por Aire "Pasiva", únicamente compuesto de un disipador, por lo que se prescinde de la inclusión de ventiladores (ruidosos y de grandes dimensiones).

Se propone una novedosa tecnología de disipadores con heatpipes desnudos, que ofrece un alto rendimiento con reducidos requerimientos de espacio.



Un heatpipe es una máquina térmica que funciona mediante un fenómeno llamado "convección natural". Este fenómeno, derivado de la expansión volumétrica de los fluidos, causa que al calentarse los fluidos tiendan a hacerse menos densos, y viceversa. En un mismo recipiente, el calentamiento de la base producirá la subida del fluido caliente de abajo y la bajada del fluido aún frío de la parte superior, produciéndose una circulación.

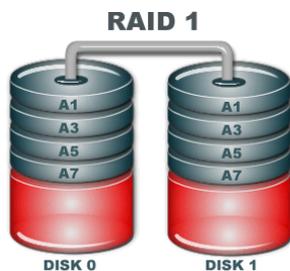
En concreto, se propone el uso del modelo HR-02 del fabricante Termalright (más información en [http://www.thermalright.com/products/index.php?act=data&cat\\_id=27&id=95](http://www.thermalright.com/products/index.php?act=data&cat_id=27&id=95)).

### 2.1.1.3 Almacenamiento

Debido a la cantidad de información que manejaremos, el sistema de almacenamiento se ha vuelto casi tan importante como la mismísima "unidad central".

El espacio en nuestro Disco duro deberá ser suficiente para guardar tal cantidad de información; es de urgencia complementarlo con un medio alternativo de almacenamiento para guardar los estudios.

La configuración de almacenamiento debería ser de dos discos duros de 1 a 2 TB cada uno configurados en Raid1 o Espejo (mirror). Con esta configuración se duplican todos los datos de una unidad o matriz en otra, lo que garantiza que la información no se pierda en caso de deterioro o ruptura de alguno de los discos.



El equipo permitirá, además, grabar la información en unidades externas (CD/DVD o disco duro portátil). Adicionalmente, dispondrá de un software de backup para enviar la información almacenada en una dirección remota a través de la red. A todo ello se le suman los servicios de almacenamiento en cloud que se ponen a disposición de los usuarios.

La unidad de almacenamiento estará basada en el modelo **LaCie 2big Quadra**, con una capacidad neta de 2 TB en configuración **RAID 1**, si bien los componentes de este elemento se reconfigurarán en la caja de forma diferente a como se presenta en la versión comercial estándar con el objetivo de distribuir mejor los espacios dentro de la unidad central del equipo.



Las características de este modelo son:

- Interfaz:
  - 1 x eSATA 3Gbits port
  - 2 x FireWire 800 ports (9-pin)

- 1 x FireWire 400 port (6-pin)
- 1 x Hi-Speed USB 2.0 port (USB 1.1-compatible)
- Discos incluidos:
  - 2 hot-swappable 2TB disks
- Velocidad de rotación (rpm) :
  - 7200rpm
- Cache :
  - up to 32MB (2x16MB) or greater
- Tasa de transferencia de la interfaz (velocidad máxima del bus) :
  - eSATA: up to 3Gbits/s (300MB/s)
  - FireWire 800: up to 800Mbits/s (100MB/s)
  - FireWire 400: up to 400Mbits/s (50MB/s)
  - Hi-Speed USB 2.0: up to 480Mbits/s (60MB/s)
- Tiempo de acceso (lectura) :
  - <10ms (eSATA)
- Tasa de transferencia en ráfagas (velocidad máxima de la unidad):
  - eSATA 3Gibts: 145-165MB/s
  - FireWire 800: 80-90MB/s
  - FireWire 400: 35-40MB/s
  - Hi-Speed USB 2.0: 30-35MB/s
- Modos RAID:
  - Easy RAID selection:
  - RAID 1
  - RAID 0
  - Mixed Partition (RAID 0 and RAID 1)
  - Concatenation
- Software de copia de seguridad.
- Sistema de refrigeración :
  - Ultra-quiet cooling system with SMART thermo-regulated blower technology
  - Advanced heat sink design for greater heat dissipation
- Dimensiones (AnchoxAltoxFondo):
  - 3.5 x 7.8 x 6.7 in / 91 x 200 x 172 mm
- Peso:
  - 5.95 lbs / 2700 g

## 2.1.2 Pantallas Inteligentes

Una pantalla inteligente es un dispositivo de mayor tamaño que una tablet, integrado en una pantalla táctil multitáctil con la que se interactúa primariamente con los dedos o una *pluma stylus* (pasiva o activa), sin necesidad de teclado físico ni *ratón*. Estos últimos se ven reemplazados por un teclado virtual.

Las pantallas inteligentes funcionan como una computadora independiente, en nuestro caso orientada a la representación, análisis y lectura de contenidos que proporciona la unidad central.

### **Comparación con Computadores Portátiles**

Entre las ventajas que proporciona la utilización de pantallas inteligentes frente a portátiles estándar destacan:

- Su facilidad de uso en ambientes no favorables a un teclado y un ratón (como es el caso de una sala hospitalaria).
- El manejo con una sola mano.
- Su peso ligero.
- El entorno táctil hace que en ciertos contextos -como en la manipulación de imágenes, música o juegos- el trabajo sea más fácil que con el uso de un teclado y un ratón.
- Facilita la realización de dibujos digitales y edición de imágenes pues resulta más preciso e intuitivo que pintar o dibujar con el ratón.
- Facilita y agiliza la posibilidad de agregar signos matemáticos, diagramas y símbolos.
- La duración de la batería es mucho mayor a la de una computadora portátil.

### **Modelo Propuesto – Meebox Touch SKU: MB T330 22”**



Se propone la utilización de dos pantallas inteligentes modelo Meebox Touch SKU: MB T330 22”, con las siguientes características:

- Processor: Intel Atom D330 Dual Core 1.6GHz
- Memory: 2GB DDR2 800Mhz
- Disc Drive: 320GB 5400RPM SATA2 (ampliable a 500GB)
- Optical: DVD-WRITER
- Display: 22" WIDE FULL-HD
- Graphics: NVIDIA ION
- Audio: Stereo 5W RMS
- Red WI: Adaptader Broadcom 802.11n
- Bluetooth: Bluetooth
- Network: NVIDIA nForce 10/100/1000 Mbps Ethernet
- Chipset: Intel i855GM/PM
- Camera Connection: USB Camera
- Card Reader: All in One
- Dimensiones: 38cm/53cm/5cm (Alto/Largo/Ancho)
- Más información: <https://store.meebox.us/node/2>

## 2.1.3 Conectividad Pantalla – Unidad central

La conectividad entre la unidad central y las pantallas inteligentes se realizará a través de una red local configurada entre estos elementos y preferentemente wifi, creando una red local intranet que no requiere de acceso a internet.

### **Beneficios**

- Tecnología broadcast (difusión) con el medio de transmisión compartido.
- Capacidad de transmisión comprendida entre 1 Mbps y 1 Gbps.
- Extensión máxima no superior a 3km (una FDDI puede llegar a 200km).
- Uso de un medio de comunicación privado.
- Facilidad para efectuar cambios en el hardware y el software.
- Gran variedad y número de dispositivos conectados.
- Posibilidad de conexión con otras redes.
- Limitación de 100 m, puede llegar a más si se usan repetidores.

### **Topología de la red a usar en la solución**



La unidad central funcionará como router en este sentido, tendrá una interfaz de administración basada en openwrt que permita configurar los parámetros de conectividad ya sea por cable o por sistema WIFI.

La arquitectura de redes y protocolos en la que está basada la solución permite el uso de la infraestructura de red del hospital y adaptarse a ella si fuera necesario sin un esfuerzo grande. Por ejemplo: usar la red del hospital para conectar desde un despacho con la pantalla inteligente para ver un estudio.

### **Ruido de señales en la red LAN**

Para que una LAN funcione correctamente, el dispositivo receptor debe poder interpretar con precisión los unos y ceros binarios transmitidos como niveles de voltaje. Como la tecnología actual de Ethernet admite velocidades de miles de millones de bits por segundo, cada bit debe ser reconocido, aun cuando su duración sea muy breve.

Esto significa que es necesario retener lo más posible la potencia original de la señal, a medida que la señal recorre el cable y atraviesa los conectores. Anticipándonos a protocolos de Ethernet cada vez más veloces, las nuevas instalaciones de cables se deben hacer con los mejores cables, conectores y dispositivos de interconexión disponibles.

Existen dos tipos básicos de cables de cobre: blindados y no blindados. En los cables blindados, el material de blindaje protege la señal de datos de las fuentes externas de ruido, así como de ruido generado por señales eléctricas dentro del cable.

La distancia, tan cercana que estarán separadas la unidad central y la/s pantalla/s inteligente/s, es lo suficientemente cercana como para que los ruidos no se tengan en cuenta ni afecten al rendimiento.

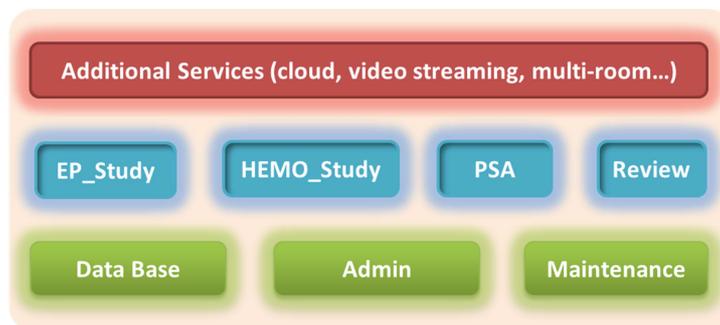
## 2.2 Software

El presente apartado recoge la descripción del software a implementar por el producto epEvolution<sup>®</sup>. Se incluye una descripción de funcionalidades y la arquitectura tecnológica propuesta.

Conviene resaltar que no se parte de cero a la hora de efectuar los desarrollos, ya que una gran parte de los algoritmos que el equipo maneja (tratamiento de señales, interpretación de señales, diagnóstico...) se encuentran ya implementados en la industria (accesibles y conocidos).

### 2.2.1 Descripción Funcional

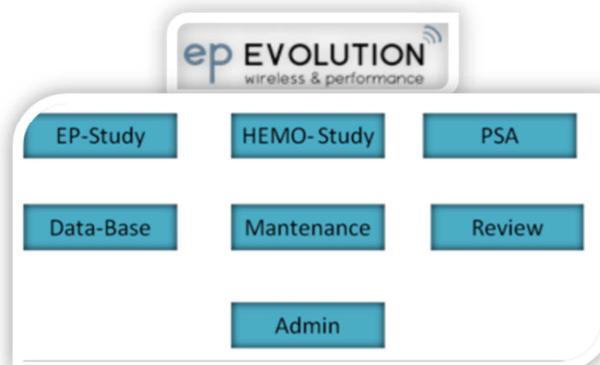
De forma resumida, epEvolution<sup>®</sup> ofrece un sistema de poligrafía y de analizador de umbrales que responde a las necesidades y evolución de las unidades de arritmias de los hospitales. Con este objetivo, se describe a continuación el enfoque funcional de cada uno de los módulos que constituyen el Sistema.



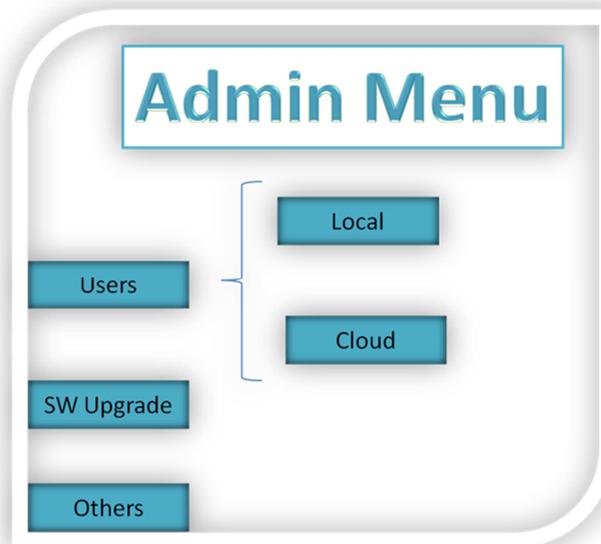
Inicialmente, el sistema lo constituyen los módulos administración inicial del sistema, poligrafía, analizador de umbrales, hemodinámica, Base de Datos, Revisión de estudios, mantenimiento, Servicios de Cloud y servicio de actualización de software. También reseñamos la importancia de un submódulo que se utilizará tanto en el módulo de poligrafía como en el de hemodinámica y es el submódulo de estimulador.

#### Menú Principal

El sistema tendrá un menú principal donde quedan reflejados los distintos módulos:



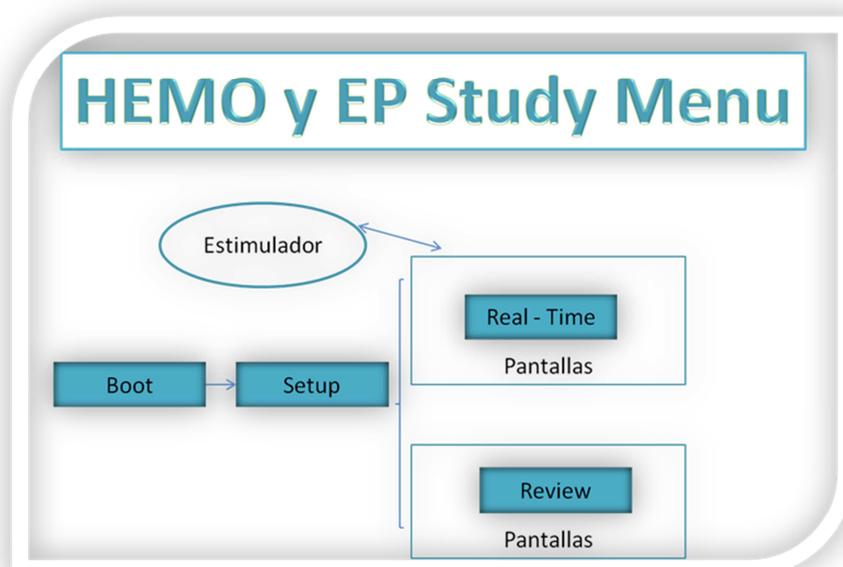
## Módulo 1 - Administración del Sistema



Es el módulo que se encarga de administrar los permisos de usuario y contraseña, tanto para el sistema local como para el modo cloud.

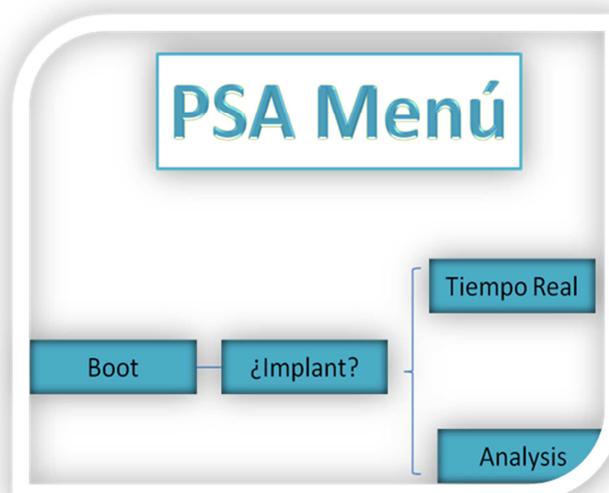
- Administración de usuarios y permisos en local.
- Acceso global al sistema (autenticación).
- Actualizaciones de Software.
- Administración de acceso rápido.
- Configuración del visionado externo.

## Módulo 2 – Poligrafía



- Inicialización (Boot)
  - Inicialización del estudio – Inclusión del paciente en la BD - Protocolo
  - Inicialización de señales – Verificación de señales de ECG
  - Inicialización de contadores de tiempo de estudio y de grabación
  - Inicialización de Autograbación de señales
- Setup
  - Definición del protocolo a utilizar
  - Determinación de señales, amplitudes, frecuencias, colores, etiquetas...
  - Determinación de conexión de los catéteres
  - Análisis del EGM
  - Configuración de los catéteres
  - Configuración del modo “grabación condicional”.
- Tiempo Real
  - Control de Señales
  - Calibradores
  - Ajustes de amplitud y posición de las señales
- Modo de Revisión
  - Ajustes de señal
  - Calibradores
  - Edición del estudio:
    - Etiquetar estudio.
    - Eliminar etapas superfluas.
    - Exportación a formato vídeo.
- Submódulo de Estimulador
  - Estimulación manual
  - Protocolos de Estimulación.
  - Estimulación incremental
  - Estimulación decremental
  - Análisis de umbrales.

### **Módulo 3 - Analizador de Umbrales**



- Inicialización
  - Inicialización del estudio – Inclusión del paciente en la BD – Tipo de Implante.
- Tipo de Implante
  - Marcapasos
  - DAI
  - CRT- P
  - CRT-D
- Tiempo Real
  - Mediciones de impedancia / Umbrales / Señales.
- Análisis de Señales
  - Calipers
  - Contadores
  - Algoritmos de optimización.

#### **Módulo 4 – Hemodinámica**

- El módulo de Hemodinámica es muy similar al del EP, pero añadiéndole señales de presión.

#### **Módulo 5 – Base de Datos**

- Relacionada directamente con los datos suministrados en la fase de inicialización del estudio.
- Editar Base de Datos añadiéndole gráficos u otros archivos de interés
- Posibilidad de almacenamiento a nivel local o red interna.
- Capacidad de integración / interacción / sincronización con la Base de Datos en Cloud.
- Permite almacenar datos así como lo registrado y grabado durante el estudio.
- Exportar e importar datos

#### **Módulo 6 - Mantenimiento**

- Sistema (Fecha, Hora, etc..)
- Periféricos
- Redes / Conexiones.

## **2.2.2 Arquitectura Software**

La arquitectura tecnológica de la solución propuesta se basa en las mejores prácticas de diseño y desarrollo de sistemas de información multicapa y plataforma **Ruby on Rails (RoR)**.

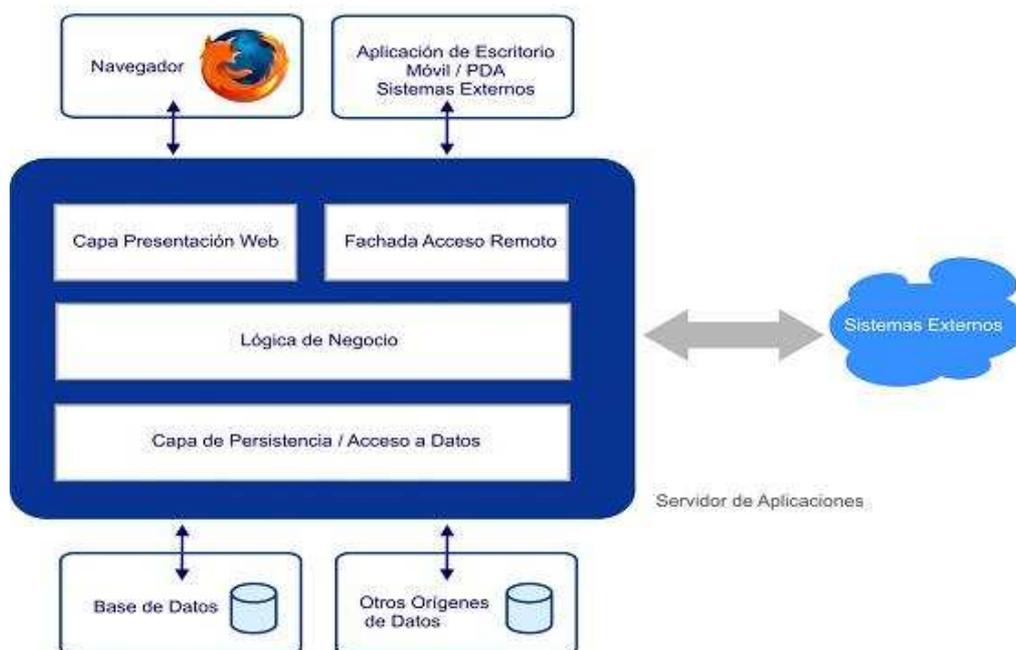
RoR es un framework de aplicaciones web de código abierto escrito en el lenguaje de programación Ruby, siguiendo el paradigma de la arquitectura Modelo Vista Controlador (MVC). Trata de combinar la simplicidad con la posibilidad de desarrollar aplicaciones del mundo real escribiendo menos código que con otros frameworks y con un mínimo de configuración. El lenguaje de programación Ruby permite la metaprogramación, de la cual Rails hace uso, lo que resulta en una sintaxis que muchos de sus usuarios encuentran muy legible.



Rails usa convenciones, paquetes de programación integrados y código predefinido, diseñado para completar y usar inmediatamente sin necesidad de configuración. A diferencia de otros ambientes de programación, como aquellos basados en Java que requieren usar varios frameworks, los cuales deben ser configurados para que funcionen entre sí, para obtener todas las capacidades deseadas

Se ha seleccionado esta tecnología frente a otras (Java, Perl, C#....) principalmente por los siguientes motivos:

- Tecnología para el desarrollo de aplicaciones multicapa que proporciona un alto rendimiento.
- Tecnología que requiere de menos recursos (memoria, procesador...) para su ejecución. El reducido tamaño de nuestros equipos no permite disponer de grandes recursos, por lo que es fundamental no hacer uso de una tecnología exigente en cuanto a requerimientos de memoria y procesamiento, principalmente.
- Facilidad a la hora de la transferencia de conocimiento (curva de aprendizaje baja). Esta característica se complementa a la perfección con la metodología de desarrollo propuesta: Scrum (consúltese el apartado correspondiente).

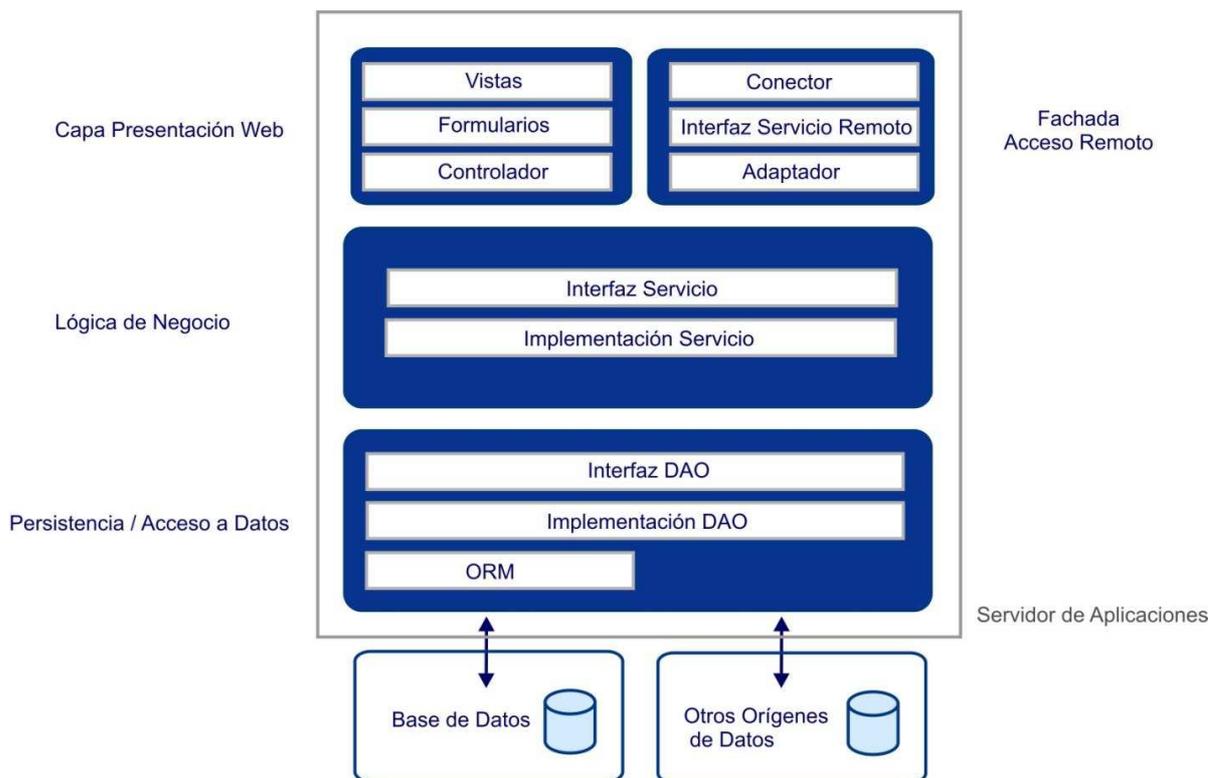


Las capas principales del sistema de información son:

- La capa de **lógica de negocio**, que encapsula las funcionalidades propias del sistema en forma de servicios, que permiten la organización de dichas funcionalidades de forma modular, independiente del resto de los aspectos del sistema de información (como puede ser la presentación) y, por tanto, con mayores posibilidades de reutilización por parte de otros sistemas externos.
- La **capa de persistencia**, encargada de la gestión del almacenamiento de los objetos de dominio sobre los que trabaja la lógica de negocio. En la mayoría de los casos se dispondrá de una base de datos relacional, aunque también puede ser necesario el

acceso a repositorios no relacionales (como pueda ser un repositorio documental, o de contenidos), o a otros sistemas que ofrezcan mecanismos de acceso a datos basados, por ejemplo, en conectores JCA.

- La capa de **presentación web** representa la parte del sistema de información encargada de proporcionar un interfaz para el mismo basado en páginas web. Normalmente, y tal y como se comentará en el apartado siguiente, esta capa se basa en un marco de trabajo basado en el patrón modelo – vista – controlador (MVC).
- La **fachada de acceso remoto** proporciona acceso a los servicios contenidos en capa de lógica de negocio por mecanismos tales como RMI o servicios web. Este acceso remoto es necesario para el consumo de los servicios por parte de sistemas externos o por capas remotas de interfaz del sistema de información, como puede ser un cliente de escritorio o aplicaciones (no web) ejecutándose en dispositivos móviles.



### **Presentación Web**

A la hora de ofrecer un interfaz web para el sistema de información, la arquitectura propuesta recomienda la utilización de un marco de trabajo basado en el patrón modelo – vista – controlador (MVC). Este patrón de diseño permite desacoplar la información a representar (el modelo) de la presentación y la interacción con el usuario mediante la incorporación de un nuevo componente: el controlador.

### **Fachada de Servicios Externos**

Es responsabilidad de esta capa la exportación de los servicios ofrecidos por la lógica de negocio (o un subconjunto de los mismos) para que estén accesibles por capas remotas del sistema (por ejemplo un cliente de escritorio) o sistemas de información externos. Los componentes que forman parte de esta capa son: el conector, las interfaces remotas y los adaptadores (si son necesarios).

### Internacionalización y Localización

Con carácter general, todos los desarrollos se realizarán con soporte de internacionalización, separando todos los aspectos relacionados que puedan ser afectados por idioma o ubicación geográfica, tales como mensajes, formateo de fechas / horas, etc.

Además, y en línea con estos aspectos, todos los componentes se configurarán por defecto para la utilización del juego de caracteres Unicode, y en particular, el encoding por defecto a utilizar será UTF-8.

### Gestión de la Seguridad

- Control de acceso:
  - Basado en la validación de la licencia individual adquirida.
  - Posibilidad de actualizar la licencia on-line.
- Control y mantenimiento de la sesión (implementada en el servidor de aplicaciones).
- Validación de datos de entrada/salida (para prevenir ataques derivados de SQL Injection, XSS, DoS...).
- Control de errores y excepciones.
- Confidencialidad, integridad y no repudio de datos: se aplicarán distintos mecanismos para proteger la confidencialidad, integridad y no repudio de datos en la aplicación:
  - Protocolos criptográficos (IPSEC, SSL, TLS...).
  - Uso de protocolos seguros para el proceso de autenticación.
  - Funciones hash.
  - Certificados digitales.
- Registro de eventos (auditoría) para detectar posibles incumplimientos de la política de seguridad y proveer evidencias en el caso de incidencias de seguridad.

## 2.2.3 Software Base

Se propone la utilización de GNU/Linux (Ubuntu, Debian, CentOS, Fedora...) como software de base del producto propuesto, debido, sobre todo a los beneficios que proporciona en relación a:

- **Estabilidad** : Existen muchos casos de máquinas que trabajan durante más de un año seguido sin reiniciarse. De la misma forma, hay equipos que tan sólo son reinicializados debido a un fallo en el suministro de corriente o a una actualización del hardware. Incomparable con otros sistemas que se colapsan varias veces al día.
- **Rápido y ligero en memoria**: Otros sistemas operativos pueden ser rápidos en una o dos áreas, pero, estando basado en GNU/Linux, nuestro sistema base es ligero. Una anécdota: El software para Windows se ejecuta bajo GNU/Linux usando un emulador a veces **más rápido** que en su ambiente original.
- **Los controladores para la mayoría del hardware están escrito por usuarios de GNU/Linux, no por el fabricante**: Mientras que esto puede significar retrasos antes de que el nuevo hardware sea soportado y la no existencia de soporte para algún hardware, permite que continúe el soporte mucho después de que el fabricante haya detenido su producción o haya quebrado. La experiencia ha demostrado que los controladores de fuentes abiertas son usualmente mejores que los controladores propietarios.

- **Seguridad del sistema:** La comunidad del software libre son muy sensibles a asegurarse de que los arreglos de problemas de seguridad entren en la distribución rápidamente. Normalmente, los paquetes arreglados se hacen disponibles a los pocos días. La disponibilidad del código fuente permite que la seguridad se evalúe de forma abierta, lo que evita que se implementen modelos de seguridad pobres. Además, la mayoría de los proyectos de software libre tienen sistemas de revisión por terceras partes, que, como primera medida, evitan que se introduzcan en el sistema problemas de seguridad potenciales.

### **Linux embebido o empotrado**

Se refiere al uso del sistema operativo Linux en un sistema embebido, como por ejemplo PDA, teléfonos móviles, robots, enrutadores / servidores, dispositivos electrónicos y aplicaciones industriales con microcontroladores y microprocesadores. Es el caso de nuestro producto epEvolution<sup>®</sup>.

El núcleo Linux, combinado con un conjunto de algunas otras utilidades de software libre, puede ajustarse dentro del limitado espacio de hardware de los sistemas embebidos. Una instalación típica de un Linux embebido ocupa en promedio apenas 2 MB.

Linux embebido presenta numerosas ventajas en relación a otros sistemas operativos embebidos, como pueden ser el código abierto, pequeño, ligero, sin coste de licencias, maduro y estable (Más de 20 años de edad y utilizado en muchos dispositivos) y con respaldo.

## **2.3 Fungibles**

Además del equipamiento básico, se comercializarán una serie de fungibles asociados al equipo y recomendados para una correcta utilización del mismo.

### **Protector Estéril de Pantalla Táctil**

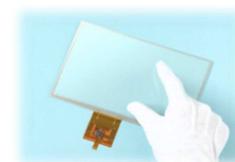
Se propone un modelo de protector para las pantallas táctiles totalmente esterilizado y de un único uso.

El protector ofrece una superficie de escritura suave (similar a la pantalla original) y está diseñado para proporcionar la máxima transparencia, para aplicaciones en las que la difusión de la luz no es tolerable (como es el caso de un estudio de electrofisiología).



### **Guantes de Látex para Pantallas Táctiles**

Guantes de látex especialmente diseñados para su uso con pantallas táctiles.



## 2.4 Servicios Adicionales

Además del producto básico descrito en el apartado anterior, se ofrecen una serie de servicios adicionales que, contratados bajo demanda, proporcionan al usuario un amplio conjunto de funcionalidades que complementan el equipo básico.

### 2.4.1 Servicios en Cloud – Almacenamiento

Se ofrece al usuario la posibilidad de contratar un servicio de infraestructura de almacenamiento remoto en la *nube* (IaaS, Infraestructura bajo Servicio) en la que custodiar de forma segura la información completa de los estudios electrofisiológicos realizados.

De esta forma, dicha información estará 100% disponible bajo demanda, requiriendo, únicamente de un navegador, una conexión de banda ancha y las credenciales necesarias para acceder a dicha información.

Además, la información almacenada será respaldada en al menos dos ubicaciones para garantizar la recuperación ante posibles desastres (centros de respaldo).

Dado el volumen que puede alcanzar los estudios electrofisiológicos, podrán programarse rutinas de replicación que trabajen en periodos de baja demanda del equipo (por la noche, fines de semana, etc.).



#### **Cumplimiento de la LOPD**

Dado que la información a almacenar de datos de carácter personal de pacientes están catalogados como *nivel alto*, el sistema de base de datos en la nube cumplirá en todo momento con lo exigido por LOPD (Ley Orgánica de Protección de Datos).

Para ello, se elaborará el Documento de Seguridad Tipo y facilitará el alta de los Ficheros en la Agencia de Protección de Datos. Además, todos los módulos a implementar incorporarán

sistemas de auditoría con información suficiente de acuerdo a la LOPD y el Documento de Seguridad:

- Implantación de un repositorio histórico consolidado de acciones realizadas sobre el sistema.
- Herramienta que permita bajo una interfaz sencilla realizar consultas sobre dicho histórico, permitiendo opciones de filtrado en búsquedas.
- Comunicación encriptada de la información sensible.
- Alarmas o informes sobre situaciones específicas predefinidas: accesos no permitidos, etc.

## 2.4.2 Servicios en Cloud – Software

Se ofrece al usuario la posibilidad de acceder a una réplica del software del equipo en modalidad cloud (SaaS - Software como servicio), mediante el cual poder revisar los estudios correspondientes.

La información del estudio a revisar (los datos) podrá rescatarse desde el servicio de almacenamiento en la nube, o bien desde algún dispositivo de almacenamiento local (pendrive, CD/DVD, disco duro portátil...).

## 2.4.3 Exportar a Video

El sistema facilitará la generación/descarga del estudio en un formato multimedia entendible por cualquier reproductor. Para ello la base del desarrollo usará **Ffmpeg**.

FFmpeg es una librería referente de análisis y decodificación de contenido multimedia que cuenta con una gran comunidad de usuarios dedicados al mantenimiento y extensión de sus capacidades.

El proyecto FFmpeg se distribuye con una licencia libre GNU: la licencia LGPL. Esta licencia permite la utilización del proyecto, en su formato de librería en cualquier proyecto de software, sea libre o privativo.

Sobre FFmpeg se han construido proyectos tan utilizados como MPlayer, VLC o Xine, los reproductores de medios de referencia para el sistema operativo GNU/Linux.

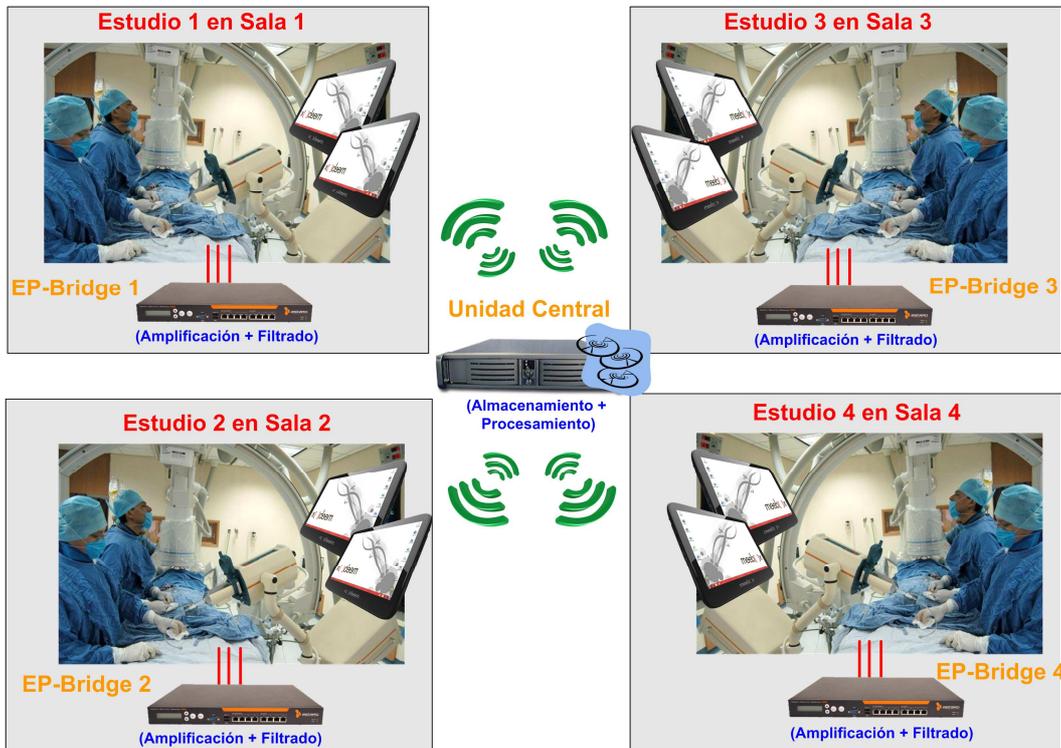
## 2.4.4 Funcionalidad Multisite

Se propone comercializar una **versión multisite** del producto epEvolution<sup>®</sup>, de forma que con una misma unidad central, se puedan realizar hasta 4 estudios electrofisiológicos de forma simultánea.

Para ello, es necesario un elemento intermedio (**EP-bridge**) en cada una de las salas en las que se realice un estudio, que recoja las señales del paciente (líneas roja en el diagrama), realice el proceso de amplificación y filtrado, y a continuación las envíe a la unidad central. Una vez recibida en la unidad central, los datos son recogidos en la unidad de almacenamiento y

reenviados a las pantallas inteligentes de la sala en cuestión, donde es procesada y mostrada para su análisis por parte de los profesionales.

Tanto la comunicación entre el elemento intermedio (EP-bridge) y la unidad central, como entre la unidad central y las pantallas inteligentes, se realizarán de forma inalámbrica, eliminando de esta forma gran parte de cableado.



## 2.5 Plan de Desarrollo del Producto

### 2.5.1 Diagrama de Gantt

El desarrollo del producto está estimado en unos **12 meses** de trabajo de acuerdo a la siguiente planificación:

| Task Name                                      | Duration | Start        | Finish       | Timeline                                       |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|--|----------|--------------|--------------|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|  |          |              |              | 2  | Qtr 1, 2013 | Qtr 2, 2013 | Qtr 3, 2013 | Qtr 4, 2013 | Qtr 1, 2014 |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|  |          |              |              | Dec  | Jan         | Feb         | Mar         | Apr         | May         | Jun | Jul | Aug | Sep | Oct | Nov | Dec | Jan | Feb | Mar |
| 1 Desarrollo SPAP v1                           | 259 days | Tue 01/01/13 | Mon 30/12/13 | [Gantt bar spanning from Dec 2012 to Dec 2013] |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 2 Diseño Industrial                            | 28 days  | Tue 01/01/13 | Fri 08/02/13 | [Gantt bar from Dec 2012 to Feb 2013]          |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 7 Desarrollo Hardware                          | 68 days  | Fri 08/02/13 | Wed 15/05/13 | [Gantt bar from Feb 2013 to May 2013]          |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 14 Desarrollo Software                         | 223 days | Tue 01/01/13 | Fri 08/11/13 | [Gantt bar from Dec 2012 to Nov 2013]          |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 15 Módulo de Poligrafía                        | 100 days | Tue 01/01/13 | Tue 21/05/13 | [Gantt bar from Dec 2012 to May 2013]          |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 25 Módulo de Analizador de Umbrales            | 17 days  | Tue 21/05/13 | Thu 13/06/13 | [Gantt bar from May 2013 to Jun 2013]          |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 35 Módulo de Hemodinámica                      | 14 days  | Thu 13/06/13 | Wed 03/07/13 | [Gantt bar from Jun 2013 to Jul 2013]          |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 45 Módulo Administración                       | 18 days  | Wed 03/07/13 | Mon 29/07/13 | [Gantt bar from Jul 2013 to Aug 2013]          |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 55 Módulo de Mantenimiento                     | 21 days  | Mon 29/07/13 | Tue 27/08/13 | [Gantt bar from Aug 2013 to Sep 2013]          |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 65 Módulo de Gestión Avanzada de Base de Datos | 17 days  | Tue 27/08/13 | Thu 19/09/13 | [Gantt bar from Sep 2013 to Oct 2013]          |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 75 Módulo de Servicios de Adicionales          | 36 days  | Thu 19/09/13 | Fri 08/11/13 | [Gantt bar from Oct 2013 to Nov 2013]          |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 85 Test  | 18 days  | Fri 08/11/13 | Wed 04/12/13 | [Gantt bar from Nov 2013 to Dec 2013]          |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 89 Documentación                               | 18 days  | Wed 04/12/13 | Mon 30/12/13 | [Gantt bar from Dec 2013 to Jan 2014]          |             |             |             |             |             |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |

Las características del desarrollo permitirían llegar a ejecutarlo en unos 6 meses, ya que algunos módulos pueden ser desarrollados en paralelo (habría que aumentar recursos). No obstante, dados los condicionantes que incluye la obtención del marcado CE (exige una espera mínima de 12 meses), no vemos necesario reducir el periodo de desarrollo propuesto de 12 meses.

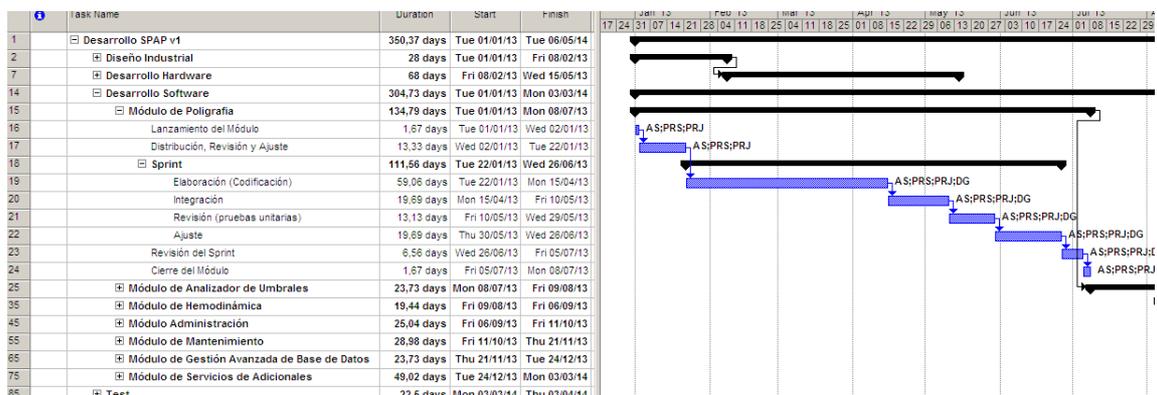
Por fases, la planificación de cada una de ella es:

### Diseño Industrial + Desarrollo Hardware

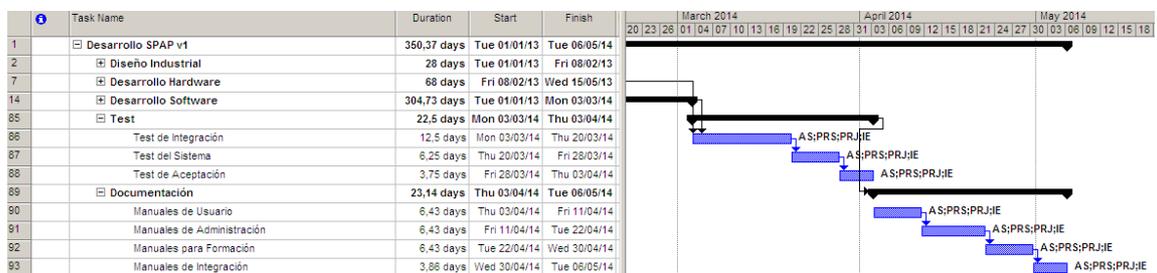


### Desarrollo Software

En la siguiente figura sólo se desglosa uno de los módulos a desarrollar. Las tareas a realizar para el resto de módulos son similares.



### Pruebas + Documentación



## 2.5.2 Metodología de Desarrollo

### Metodologías tradiciones Vs metodologías ágiles

Las principales propuestas metodológicas más actuales las podemos agrupar en dos grandes grupos:

- **Propuestas tradicionales** (Métrica v3, por ejemplo) que se centran en el control del proceso, con una jerarquía rigurosa de las actividades y acciones involucradas, entregables a generar, así como las herramientas y notaciones a utilizar. Esta metodología ha dado buenos frutos en muchos proyectos tecnológicos, pero por contra no ha dado el resultado esperado en otros proyectos. Este tipo de metodología podría mejorar sus puntos débiles aumentando el número de actividades, entregables, etc., pero el resultado obtenido nos podría llevar a un desarrollo de actividades más complejo y con poca probabilidad de éxito en un proyecto en el que se pretende una alta implicación del usuario final (el médico).
- **Propuestas ágiles** (scrum, xp...) que se basan en otras dimensiones como por ejemplo el factor humano o el producto a obtener. Estas metodologías potencian a las personas involucradas durante el propio ciclo de vida del proyecto, e incentivan la colaboración y el feedback con el cliente, permitiendo su participación activa y en el caso de proyectos que incluyen el desarrollo de software, permiten un desarrollo incremental compuesto por pequeños hitos. También priorizan el disponer de un software que funciona, actualizado y vigente sobre un software muy documentado pero que difícilmente cumple las expectativas.

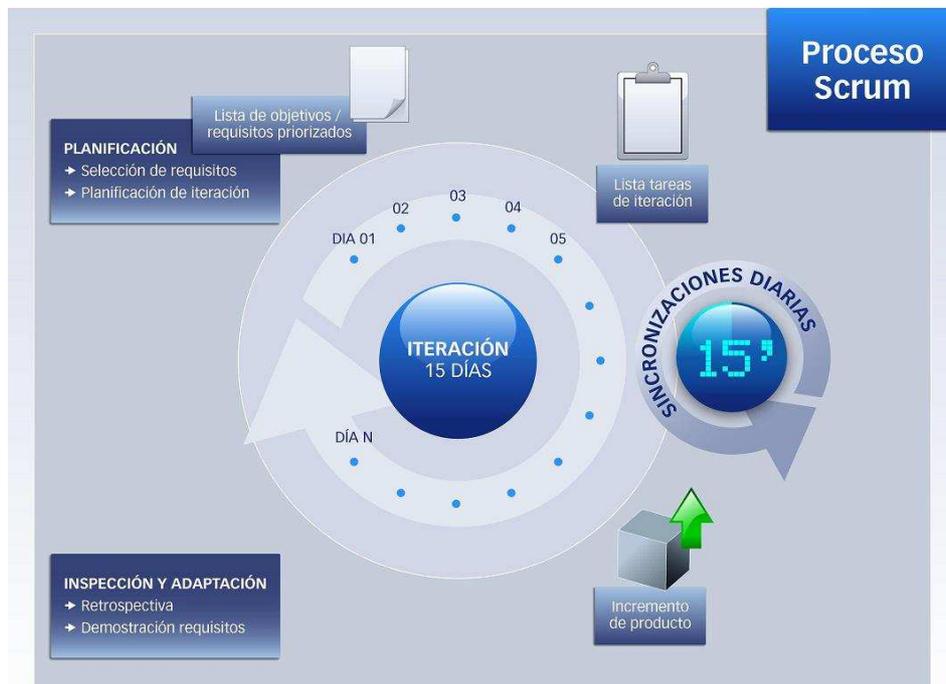
Las metodologías ágiles están dando un resultado más que satisfactorio cuando se utilizan en proyectos con requisitos que evolucionan continuamente, más aún cuando se quiere reducir en gran medida los tiempos de desarrollo, sin reducir un ápice de la calidad del producto final.

### Metodología propuesta (Scrum)

Se propone el uso de metodologías ágiles para las tareas de desarrollo, ya que:

- Permiten dar mayor prioridad al rendimiento a través de entregas poco espaciadas en el tiempo que aporten valor al producto.
- Permiten aceptar requisitos cambiantes incluso en etapas avanzadas del proyecto. Estos cambios se antojan impensables en otras metodologías más estrictas.
- Mediante la realización de entregas progresivas se logra una transferencia tecnológica menos costosa tanto en conceptos intelectuales, como temporales.
- Se consigue tener un equipo de proyecto altamente motivado que facilitará la consecución del éxito del desarrollo.
- Se tiene una mejor percepción de la magnitud de los trabajos y entregables realizados y aquéllos que quedan por hacer. Cada miembro de un equipo puede ver qué queda por hacer y de cuánto tiempo dispone para ello, motivándolo a conseguir los objetivos del grupo.
- La sinergia y la empatía que se fomentan con el uso de éste tipo de metodologías logran mejoras sustanciales en la definición de arquitecturas, requisitos y diseños.
- Se fomenta la reflexión interna constante con la finalidad de buscar más efectividad y mejora, ajustando el comportamiento del equipo a las conclusiones obtenidas mediante reuniones internas periódicas.

Dentro de las metodologías ágiles se propone seguir la **Scrum**, por su amplio uso en el contexto de las tecnologías de la información, y por ser la más simple y efectiva de todas ellas.



Scrum está basado en los siguientes fundamentos:

1. Desarrollo incremental de los requisitos del proyecto en bloques temporales cortos y fijos. En cada iteración el equipo evoluciona el producto a partir de los resultados completados en las interacciones anteriores, añadiendo nuevos objetivos/requisitos o mejorando los que ya fueron completados.
2. Repriorización de los objetivos/requisitos de forma regular en función del valor que aportan al usuario final y coste de desarrollo en cada iteración.
3. Control empírico del proyecto. Al final de cada iteración se presenta al usuario final el resultado obtenido, de forma que pueda tomar las decisiones necesarias en función de lo que observa y del contexto del proyecto en ese momento. El equipo se sincroniza diariamente y realiza las adaptaciones oportunas.
4. Potenciación del equipo, que se compromete a entregar unos requisitos y para ello se le otorga la autoridad necesaria para organizar su trabajo. Se potencia la evolución personal y profesional al ser cada individuo el que va asumiendo riesgos.
5. Colaboración y comunicación entre el equipo y con el usuario final. Manteniendo reuniones entre todos los participantes en el desarrollo de forma diaria.
6. Timeboxing de las actividades del proyecto, para ayudar a la toma de decisiones y conseguir resultados. La técnica del timebox consiste en fijar el tiempo máximo para conseguir unos objetivos, tomar una decisión o realizar unas tareas, y hacer lo mejor que podamos en ese intervalo. De esta manera, en lugar de ponerse a trabajar en algo hasta que esté hecho, de antemano se acuerda que sólo se dedica un tiempo limitado. Cada uno de estos periodos de tiempo se denomina iteración.

## 3 ANÁLISIS SECTORIAL Y MERCADO

El presente apartado recoge un análisis del sector en el que se desarrolla la compañía, así como la cuantificación del mercado objetivo. Por último, se incluye un diagrama DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades) del negocio.



### 3.1 Análisis Externo

Debido a las características de nuestro producto y del mercado al que nos dirigimos, asumimos que nuestra estrategia será global y dirigida a un amplio y heterogéneo número de países. Dando por hecho que un estudio global y un comienzo multinacional es difícilmente asumible para una compañía que está en proceso de nacimiento, analizaremos como país de partida España, ya que es en nuestro país donde tenemos previsto el desarrollo y experimentación del producto e iremos comparando datos con el resto de países de la unión europea.

Abordaremos la internacionalización de la empresa de forma simultánea en el conjunto de Europa y analizaremos un conjunto de países de los calificados como emergentes, seleccionando, entre ellos, un mercado para centrarnos en el desarrollo del producto. Es por este motivo por el que se analizarán en este Plan de Marketing paralelamente los aspectos relativos a España y al contexto internacional cuando vengan al caso, sin obviar que el proceso de abordaje de cada país seleccionado, precisará de un Plan de Marketing particularizado.

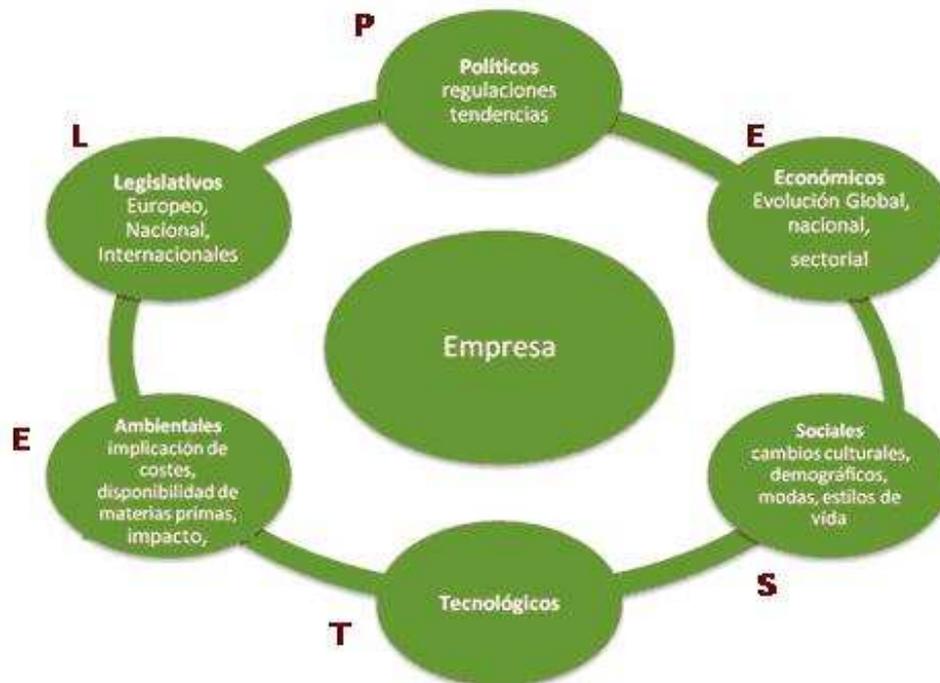
Aún tratándose de un producto de nicho, enclavado en el Long Tail de la oferta/demanda del mercado de dispositivos cardíacos, estamos convencidos del potencial de nuestro concepto y por tanto consideramos y valoramos la posibilidad de ser una compañía interesante para multinacionales del sector y por lo tanto absorbida por una de ellas. Lejos de considerarlo como un peligro, consideramos tal eventualidad como un objetivo necesario o deseable, a valorar llegada la circunstancia e indicadora en cualquier caso de una correcta interpretación de las necesidades del mercado y de una adecuada implementación de nuestras estrategias.

#### 3.1.1 Análisis del Macroentorno

Para tomar decisiones estratégicas, necesitamos conocer el entorno en que se desenvuelve nuestro producto. En primer lugar, realizaremos un análisis detallado del macroentorno asociado a los dispositivos médicos. Para ello usaremos el modelo PESTEL.

El modelo PESTEL nos ofrecerá un esquema ordenado para analizar el macroentorno, considerando factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ambientales y legislativos que afectan a nuestro proyecto de empresa. Este modelo es propicio para visualizar las

tendencias estructurales o las fuerzas que pueden afectar significativamente a nuestra actividad.



### 3.1.1.1 Factores Políticos

Son varios los aspectos a los que, desde el momento en que comercializaremos un producto de consumo en el ámbito sanitario y el carácter global al que aspiran dichas ventas, deberemos prestar atención; por un lado, las políticas nacionales relativas al consumo interno de dispositivos sanitarios o gasto médico y todas aquellas que afectan al hecho de establecer una empresa de corte tecnológico en España; por otro, las políticas que ejercen los países a los que como exportadores nos dirigimos, en el ámbito sanitario.

De cualquier forma, el factor político en esos aspectos mencionados, hoy más que nunca, por el contexto de crisis, deben de interpretarse siempre en clave económica.

#### ENTORNO NACIONAL - POLÍTICA SANITARIA

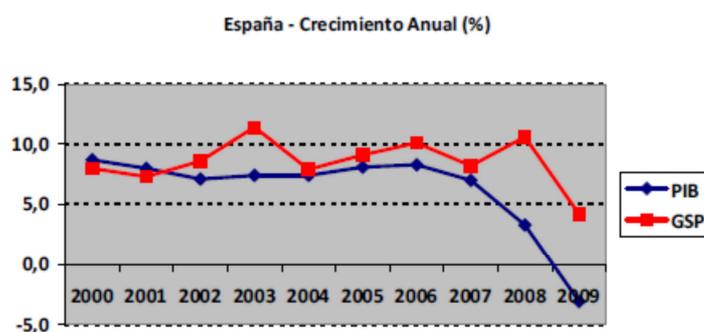
Tomando y analizando una perspectiva histórica dentro del ámbito económico vemos que la partida presupuestaria destinada al Gasto Sanitario en España se ha incrementado considerablemente desde 2000 al ritmo de una evolución económica positiva. Sin embargo, esta situación de fuerte crecimiento en la factura sanitaria seguramente no va a poder mantenerse en los próximos años, dada la actual coyuntura económica y las expectativas de crecimiento del PIB en el futuro. De todas formas hay que reseñar que España, aún no estaba en el año 2000, a los niveles de los principales socios de la UE (Alemania, Francia, Italia y Reino Unido).

| AÑO 2000    | %<br>Gasto Sanitario Público / PIB |
|-------------|------------------------------------|
| España      | 5,25                               |
| Alemania    | 5,76                               |
| Francia     | 6,44                               |
| Reino Unido | 5,44                               |
| Italia      | 5,66                               |

Fuente: Elaboración propia a partir de Farmindustria, Ministerio de Sanidad e INE

Durante los años de bonanza y de crecimiento económico de los primeros años de la década iniciada en el año 2000, la Tasa Media de Variación Anual (TMVA), de 2000 a 2009, para el PIB a precios de mercado, fue de 5,9% (eso a pesar de que se cerró 2009 con un decremento del 3,1%). Esto permitió que el Gasto Sanitario Público siguiese creciendo a un fuerte ritmo; así, tomando la TMVA del Gasto Sanitario Público, vemos que esta alcanzó un valor de 8,6%. Es decir, el Gasto Sanitario Público creció en estos años por encima del PIB, elevando su participación en el mismo.

En el gráfico siguiente se observa cuál ha sido el crecimiento anual de las dos partidas:



Esta tendencia ha llevado a que el ratio GSP/PIB de España en el Año 2009 se sitúe en 6,58%. En otras palabras, la participación del Gasto Sanitario Público en relación con el PIB en España ha aumentado en 1,33 puntos en 9 años. Si lo comparamos con los países de mayor relevancia dentro de la UE tenemos:

| AÑO 2009    | %<br>Gasto Sanitario Público / PIB |
|-------------|------------------------------------|
| España      | 6,58                               |
| Alemania    | 6,70                               |
| Francia     | 7,29                               |
| Reino Unido | 7,92                               |
| Italia      | 7,27                               |

| % GSP / PIB   | AÑO 2000    | Diferencia<br>Porcentual | Año 2009    | Diferencia<br>Porcentual |
|---------------|-------------|--------------------------|-------------|--------------------------|
| <b>España</b> | <b>5,25</b> | <b>--</b>                | <b>6,58</b> | <b>--</b>                |
| Alemania      | 5,76        | <b>0,51</b>              | 6,70        | <b>0,12</b>              |
| Francia       | 6,44        | <b>1,19</b>              | 7,29        | <b>0,71</b>              |
| Reino Unido   | 5,44        | <b>0,19</b>              | 7,92        | <b>1,34</b>              |
| Italia        | 5,66        | <b>0,41</b>              | 7,27        | <b>0,69</b>              |

Observamos que se produce cierta convergencia sobre Alemania y Francia, y una separación respecto de Reino Unido e Italia. Al ser las dos primeras las economías más grandes de la UE podríamos afirmar que se ha producido un ligero acercamiento a la media de los principales países de la UE.

Si analizamos lo que ha ocurrido en cada uno de los países sujetos a la comparación, apreciamos como en todos se ha dado una situación parecida a España: en términos globales, la partida correspondiente al Gasto Sanitario Público ha crecido por encima del PIB.

### **PERSPECTIVA ACTUAL**

Si tomamos las últimas previsiones de crecimiento del PIB que facilitan los distintos organismos internacionales y los compromisos de control de deuda adquiridos por el Ejecutivo entrante, tanto a nivel central como autonómico, parece difícil que seamos capaces de mantener los niveles de gasto en Sanidad y con ello, el ritmo de convergencia que hasta ahora habíamos protagonizado.

La necesidad de constituirse como empresa global desde el nacimiento mismo de esta empresa, obliga a revisar las políticas nacionales de gasto en aquellos países que pueden ser objeto de nuestras exportaciones. Podríamos hacer la siguiente clasificación:

#### **Países desarrollados:**

Sus sistemas sanitarios están maduros y si bien han tenido un índice de gasto entorno al 7% anual sobre el PIB en los últimos años, la actual coyuntura de contención presupuestaria y disminución de deuda hacen presagiar políticas más restrictivas de gasto. Las barreras comerciales de entrada en estos países han sido prácticamente nulas desde la incorporación a la UE y a raíz de los acuerdos comerciales de ésta con los distintos entes de representación en otras áreas geográficas.

#### **Países emergentes:**

Sus sistemas sanitarios están en pleno desarrollo, el índice de incremento de gasto sanitario se mueve en cifras de dos dígitos con perspectiva similar para los próximos años; estamos refiriéndonos a países como Brasil, China e India. Las barreras comerciales de entrada y de certificación de dispositivos son altas.

### 3.1.1.2 Factores Económicos

El panorama económico internacional de los últimos años, en el que las principales potencias mundiales, incluida España, están inmersas en una profunda crisis económica, ha provocado recortes de los presupuestos sanitarios, siendo la morosidad en España un tema de extrema gravedad.

Con estas previsiones de contención del gasto en los próximos años, habrá que estar atentos a la reestructuración de la gestión del sistema sanitario para ver la sostenibilidad del mismo.

Desde el punto de vista del crecimiento de la economía jugarán un papel muy importante las exportaciones. La actividad internacional en el 2010 estuvo entorno a los 1.435 millones de euros, representando el 0,8% del total de las exportaciones de España y manteniendo una línea constante de actividades encaminadas a reforzar la actividad del Sector en los mercados internacionales.

Aunque el entorno económico no parezca muy alentador en los próximos dos años hay que recordar que las previsiones de lanzamiento de *epEvolution*<sup>®</sup> se realizarán durante el año 2014. Para entonces si no se han llevado a cabo las suficientes inversiones hospitalarias, podemos encontrarnos con un “parque tecnológico” obsoleto dentro de las unidades de Cardiología. También podemos encontrarnos con nuevos modelos de negocio orientados a la sanidad privada que necesiten de dispositivos médicos con mayor flexibilidad y con nuevos modelos de financiación.

#### **Sanidad Pública – Sanidad Privada**

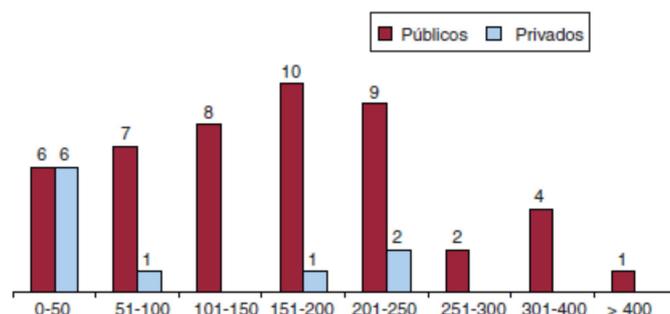
En el apartado anterior hemos estudiado cómo el gasto público sanitario llegó a alcanzar su cima en el año 2008 con un 9% del PIB. Igualmente hemos visto según diversos estudios que dentro del gasto sanitario total, el gasto del sistema público supone un 72,5 %, mientras que el privado es de un 27,5 % (Datos 2008).

El gasto sanitario privado alcanzó en 2008 los 26.292 millones de euros, correspondiendo 20.248 millones de euro a dinero de bolsillo, 5452 millones a seguro privado y 592 millones a instituciones sin ánimo de lucro. Dentro de nuestro contexto hay que indicar que los procedimientos donde se usa nuestro sistema son procedimientos especialmente caros, que oscilan desde unos 4.000 € los más económicos, hasta unos 30.000 € que puede suponer la implantación de un resincronizador con desfibrilación, por lo que fundamentalmente este tipo de operaciones se engloban dentro de la cobertura de un seguro privado.

Actualmente existen unos 7,6 millones de asegurados, buena parte de los cuales llevan en su póliza la posibilidad de realización de algunos de los procedimientos donde interviene el sistema de poligrafía de *epEvolution*<sup>®</sup>.

En lo que a las unidades de arritmias se refiere, tanto en número de salas como en número de procedimientos hay que reseñar que el predominio de procedimientos es del sistema público.

Se puede estimar que el 80% de los centros que realizan este tipo de procedimientos en electrofisiología son públicos, mientras que la participación privada ronda el 20%.



**Figura 2.** Número de laboratorios de electrofisiología del Registro Español de Ablación con Catéter según el número de procedimientos de ablación realizados durante 2010.

Un total de 44 centros (77%) disponen de al menos una sala con dedicación exclusiva para electrofisiología y 7 centros (12%) disponen de dos salas. La media de días por semana que la sala está disponible es 3,8. La mayoría de las salas también realizan el implante de dispositivos, principalmente desfibriladores: en 39 (68%) salas se implantan desfibriladores y marcapasos y en 3 (5%), únicamente desfibriladores. La cardioversión eléctrica externa se realiza en 38 (67%) salas y las cardioversiones internas, en 9 (16%). Todos los centros disponen de poligrafía digital y el 72% cuenta con radiología digital; el 53% de los laboratorios cuentan con un radioscopio portátil. El 84% de los centros tiene un sistema de navegación no fluoroscópica (SNNF) y hay 20 y 3 centros que disponen de 2 y 3 SNNF, respectivamente. El 91,5% de los centros públicos disponen de un SNNF, frente a sólo el 50% de los centros privados. Desde 2008 continúan siendo solo 3 los centros que disponen de un sistema de navegación magnético y hay un único centro con un sistema de navegación robotizada. La ecocardiografía intracardiaca está disponible en 21 centros. La crioablación se realiza en 21 centros (37%) y por primera vez un centro dispone de ablación mediante ultrasonidos.

El personal sanitario dedicado a los laboratorios de electrofisiología continúa sin apenas modificaciones. Aunque continúa estable el porcentaje de centros que tienen más de un médico a tiempo completo (79%), sí ha aumentado a un 45% el número de centros que disponen de más de dos médicos. El 89% de las salas tienen al menos a dos diplomados universitarios en enfermería a tiempo completo. Se ha producido un descenso en el número de centros que disponen de becarios de electrofisiología, de 30 centros en 2009 a 20 en 2010. Entre los centros con becario, la media es de 1,75 becarios por centro.

Evolución de los recursos humanos de los laboratorios de centros hospitalarios públicos participantes desde 2002

|                                | 2010 | 2009 | 2008 | 2007 | 2006 | 2005 | 2004 | 2003 | 2002 |
|--------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Médicos de plantilla (n)       | 2,8  | 2,6  | 2,5  | 2,4  | 2,3  | 2,2  | 2,2  | 2,2  | 2,2  |
| Médicos de tiempo completo (n) | 2,3  | 2,1  | 2,1  | 2,1  | 1,8  | 1,7  | 1,6  | 1,4  | 1,6  |
| Becarios/año (n)               | 0,7  | 0,8  | 0,6  | 0,6  | 1,3  | 0,6  | 0,7  | 0,6  | 1    |
| DUE (n)                        | 2,4  | 2,2  | 2,2  | 2    | 1,7  | 1,7  | 1,6  | 1,6  | 1,5  |
| ATR (n)                        | 0,3  | 0,3  | 0,3  | 0,4  | 0,3  | 0,2  | 0,2  | 0,2  | 0,2  |

ATR: ayudante técnico de radiología; DUE: diplomado universitario en enfermería.

### 2.1.1.2.2 Análisis del Cobro

En este apartado analizaremos los periodos de cobro dentro del entorno donde nos estamos moviendo: UE y España. Dentro de España realizaremos un estudio por comunidades. Independientemente de la estrategia corporativa sobre qué modelo de distribución se vaya a tomar, creemos muy importante este análisis para contextualizar.

## Análisis del Cobro Global

Fuente: Federación Nacional de Asociaciones de Trabajadores Autónomos, ATA (<http://www.ata.es>).

El informe realizado por la Federación Nacional de Asociaciones de Trabajadores Autónomos ATA, muestra que el tiempo medio de pago, tanto del sector público como del privado, es de 103 días. Cifra, que refleja que España se encuentra en la cola de países europeos en cuanto al tiempo medio de pago, solamente superada por Grecia, que sitúa en 125 días el plazo medio de pago de las facturas. La media de pago de toda Europa se cifra en 62 días. Por encima de la misma, pero alejada de España, se encuentra Italia, con un periodo de pago medio de las facturas de 85 días. Noruega es el país que menos dilata los pagos, con un plazo medio de pago de las facturas de tan sólo 32 días. Por debajo de la media europea también se sitúan Suecia (34 días), Polonia (37 días), Austria (38 días), Dinamarca (40 días), Suiza (43 días), Países Bajos (44 días), Alemania (47 días), Reino Unido (50 días) y Bélgica (51 días).

|   | PLAZO MEDIO DE PAGO DESDE EL SECTOR PUBLICO Y PRIVADO (Media)* |
|---|--|
| ALEMANIA  | 47   |
| AUSTRIA   | 38   |
| BÉLGICA   | 51   |
| DINAMARCA   | 40   |
| ESPAÑA  | 103  |
| GRECIA  | 125  |
| ITALIA  | 85   |
| NORUEGA   | 32   |
| PAÍSES BAJOS  | 44   |
| POLONIA   | 37   |
| REINO UNIDO   | 50   |
| SUECIA  | 34   |
| SUIZA   | 43   |
| MEDIA EUROPEA<br>*En número de días<br>**Media de toda Europa | 62**   |

## Análisis del Cobro – Sector Público

Mientras que el plazo medio de pago a empresas y autónomos de las Administraciones Públicas en Europa se sitúa en 67 días, en España en periodo dobla esta cifra, hasta situarla en una media de 158 días.

### TIEMPO MEDIO DE PAGO DEL SECTOR PÚBLICO A EMPRESAS Y AUTÓNOMOS ESPAÑOLES

|        | PLAZO DE COBRO MEDIO<br>EN EL SECTOR PÚBLICO<br>(Media)* |
|--------|--|
| ESPAÑA | 158  |
| EUROPA | 67   |

\*En número de días

Fuente: Federación Nacional de Asociaciones de Trabajadores Autónomos-ATA, Noviembre 2010

### Análisis del Cobro – Sector Privado

El informe de ATA pone de manifiesto que el sector privado acorta ligeramente el periodo medio de pago. En España, se sitúa en 101 días de media, plazo que de media en Europa se reduce a 57 días.

### TIEMPO MEDIO DE PAGO DEL SECTOR PRIVADO A MICROEMPRESAS Y AUTÓNOMOS ESPAÑOLES

|        | PLAZO DE COBRO MEDIO<br>EN EL SECTOR PRIVADO<br>(Media)* |
|--------|--|
| ESPAÑA | 101  |
| EUROPA | 57   |

\*En número de días

Fuente: Federación Nacional de Asociaciones de Trabajadores Autónomos-ATA, Noviembre 2010

### Análisis del Cobro – Sector Sanitario (por CCAA)

| SERVICIO SALUD              | Días    | FPC (M€) | % DE TOTAL |
|-----------------------------|---------|----------|------------|
| ANDALUCÍA                   | 642     | 1.168,2  | 24,65      |
| ARAGÓN                      | 350     | 161,1    | 3,40       |
| ASTURIAS                    | 306     | 96,7     | 2,04       |
| BALEARES                    | 626     | 123,0    | 2,59       |
| CANARIAS                    | 181     | 94,5     | 1,99       |
| CANTABRIA                   | 680     | 101,0    | 2,13       |
| CASTILLA LA MANCHA          | 617     | 353,0    | 7,45       |
| CASTILLA Y LEÓN             | 618     | 476,9    | 10,06      |
| CATALUÑA                    | 226     | 199,9    | 4,22       |
| EXTREMADURA                 | 139     | 43,6     | 0,92       |
| GALICIA                     | 200     | 151,6    | 3,20       |
| LA RIOJA                    | 255     | 20,6     | 0,44       |
| NAVARRA (*)                 | 45      | 8,6      | 0,18       |
| MADRID                      | 299     | 527,6    | 11,13      |
| MURCIA                      | 673     | 264,3    | 5,58       |
| PAIS VASCO                  | 96      | 60,7     | 1,28       |
| VALENCIA                    | 765     | 886,5    | 18,70      |
| CEUTA / MELILLA (*)         | 44      | 2,1      | 0,04       |
| Plazo medio de pago del SNS | 431días |          | 100,00     |

Volumen de facturas pendientes de cobro (FPC): 4,740 M€

Fuente Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria FENIN (<http://www.fenin.es>)

La deuda de las administraciones sanitarias medida en facturas impagadas a 30 de septiembre de 2011 se ha incrementado hasta los 4.740 millones de euros, un 10% más que en abril de este mismo año. En cuanto a los plazos de pago, Fenin señala que las administraciones abonan ahora sus facturas en una media que se sitúa en 431 días, frente a los 395 con los que pagaba cinco meses atrás. A 31 de diciembre de 2008 el volumen de deuda era de aproximadamente 2.500 millones de euros, con una demora media en los pagos que se sitúa en 232 días.

Los datos de las empresas del sector de tecnología sanitaria agrupadas en Fenin señalan asimismo, que el plazo medio de pago de la administración se situó a finales de septiembre de este año en 431 días, ocho veces más que los plazos legalmente establecidos en la contratación con las administraciones públicas (60 días).

Andalucía (con el 24,65% de la deuda, equivalente a 1.168 millones de euros), la Comunidad Valenciana, con el 18,70% (886 millones), Madrid, con el 11,13% (527 millones), y Castilla y León, con más del 10% de la deuda (476 millones) concentran el 60% de los 4.740 millones de euros adeudados al sector de Tecnología Sanitaria.

Mención aparte merecen Navarra y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, que se encuentran en el plazo legal de pago y cuyas cantidades pendientes de cobro no se consideran deuda.

## **CONCLUSIONES**

El sector sanitario se encuentra en un momento de incertidumbre, la crisis afecta de manera significativa a las políticas de gasto tanto en el ámbito de la sanidad pública como de la privada, tanto a nivel internacional como en el nacional, en éste último caso, de manera significativa. La evolución a ojos del propio sector de los dispositivos médicos no es halagüeña, se prevé destrucción de empleo en el sector sanitario a nivel Europeo en un horizonte hasta 2015. La deuda sanitaria ya existente, contraída a nivel nacional por el sistema público, anticipa un periodo prolongado de contracción del gasto en aras del control de dicha deuda. El factor de plazo medio de pago, tiene en este sector una importantísima relevancia, estando fuertemente deteriorado a nivel nacional y en mucha menor medida en el Europeo; siendo todo esto claro indicador de varios aspectos:

- Necesidad de abordar desde los primeros pasos de la empresa de estrategias de internacionalización que permitan compensar la liquidez mediante diferentes plazos de cobro y por tanto un más rápido retorno de la inversión e independencia de la necesidad de financiación.
- Oportunidad para fórmulas innovadoras en el sector de modelos de pago que, aún siendo más intensivas en necesidades de recursos propios y financiación, pueden llevar implícitas la aceptación por parte del mercado de mayores márgenes.
- Oportunidad para empresas de estructura ligera en el sector de nichos y Long Tail frente a los monstruos internacionales cuya estructura puede dificultar su adaptación al nuevo entorno.

### **3.1.1.3 Factores Sociales**

Muchas de las enfermedades cardiovasculares de mayor prevalencia se dan en edades avanzadas y en la concurrencia de otros factores como el tabaquismo, alcoholismo, sobrepeso,

estrés etc.; científicamente está demostrado que son factores directamente relacionados con las patologías a las que nos referimos.

Es por ello que dentro de los factores sociales vamos a estudiar en primer lugar la esperanza de vida y los hábitos de consumo.

## ESPERANZA DE VIDA

En las últimas décadas, la esperanza de vida al nacer ha aumentado sustancialmente en los países de la OCDE, gracias a una mejor calidad de vida, al avance en la educación, y a los progresos en el acceso a la atención sanitaria. En 2009, la esperanza de vida al nacer quedó en 81.8 años en España, más de 2 años de encima del promedio en la OCDE (79.5). Japón tiene la esperanza de vida al nacer más alta de los países de la OCDE, con 83.0 años, seguido por Suiza (82.3).

## HÁBITOS DE CONSUMO

La proporción de personas que fuman a diario en el conjunto de la población adulta se caracterizó por un pronunciado descenso en las últimas décadas en la mayoría de los países de la OCDE. En España, las tasas de consumo de tabaco disminuyeron también, con una tasa de tabaquismo de 26.0% en el 2009, en comparación con una tasa de 41.0% en el 1985. Sin embargo, dicha tasa queda encima del promedio de la OCDE de 22.3% en el 2009. Los Estados Unidos, Canadá y Suecia representan ejemplos del éxito en la reducción de las tasas de tabaquismo, con tasas por debajo del 17%.

Las tasas de sobrepeso y de obesidad han aumentado en todos los países de la OCDE en las últimas décadas, aunque cabe señalar que existen diferencias importantes. En España, la tasa de obesidad en la población adulta – basada en medidas reportadas de tamaño y peso – quedó en 16.0% en el 2009, por debajo de la de Estados Unidos (27.7% en el 2009), pero por encima de las tasas en Italia (10.3%) o en Francia (11.2%). El promedio de los 28 países de la OCDE con datos reportados fue del 15.1% en el 2009. Está demostrado que la obesidad es un factor agravante para varios problemas de salud, como la diabetes y las enfermedades cardiovasculares, y presagia gastos de salud más elevados en el futuro.

## PATOLOGÍAS CARDÍACAS CON MAYOR PREVALENCIA TRATADAS POR LAS UNIDADES DE ARRITMIAS

### Insuficiencia Cardíaca

La insuficiencia cardíaca (IC) es la incapacidad del corazón de bombear sangre en los volúmenes más adecuados para satisfacer las demandas del [metabolismo](#) mental; si lo logra, lo hace a expensas de una disminución crónica de la presión de llenado de los ventrículos cardíacos. La IC es un síndrome que resulta de trastornos, bien sean estructurales o funcionales, que interfieren con la función cardíaca.

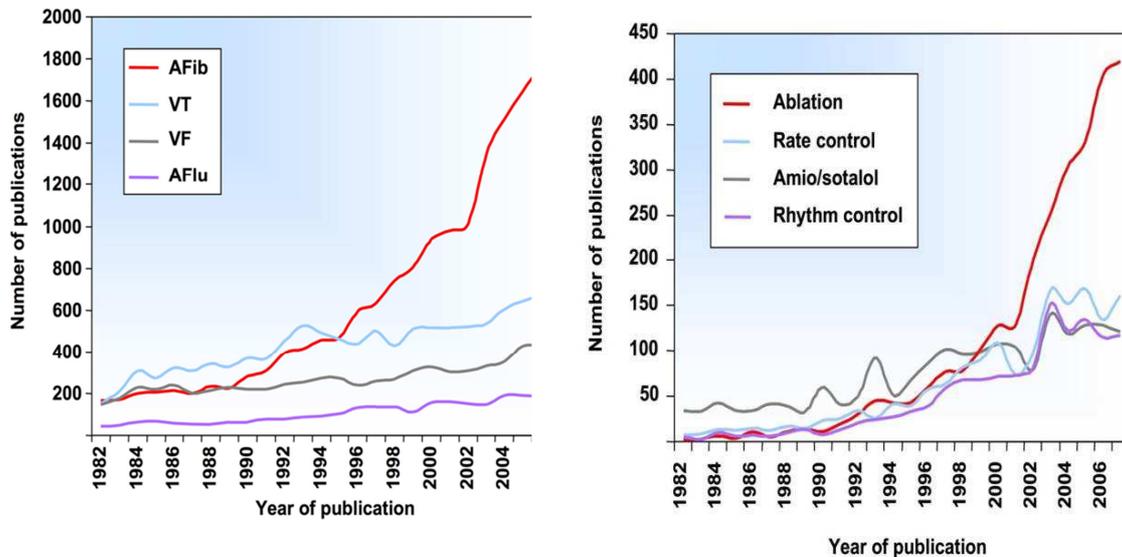
En los países desarrollados, alrededor del 2% de los adultos sufren de insuficiencia cardíaca, pero aumenta en los mayores de 65 años a 60-10%. Es la principal causa de hospitalización en personas mayores de 65 años.

[http://es.wikipedia.org/wiki/Insuficiencia\\_card%C3%ADaca](http://es.wikipedia.org/wiki/Insuficiencia_card%C3%ADaca) - cite note-0

Ciertos tipos son tratados por los electrofisiólogos mediante Resincronización.

## Fibrilación Auricular

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia más frecuente en la práctica clínica, aumenta con la edad y se asocia frecuentemente con la insuficiencia cardiaca. La incidencia y prevalencia de la FA están en aumento debido principalmente al progresivo envejecimiento de la población y a una mayor frecuencia de los factores de riesgo para padecerla. Se espera, para los próximos años, una autentica epidemia de personas diagnosticadas de FA. Por el momento, como puede observarse en el gráfico, el nº de publicaciones relacionadas con la misma (incluidos los tratamientos) se incrementa espectacularmente.



Tendencias de publicaciones según fecha en PubMed,  
Febrero 2008.

La FA es la arritmia más frecuente en la práctica clínica, suponiendo aproximadamente 1/3 del total de hospitalizaciones por trastornos del ritmo cardiaco.

Fuster et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the management of patients with atrial fibrillation. *Circulation* 2006; 114: e257-e354

### **Prevalencia:**

Aumenta con la edad: 0,4-1% en población general vs. 8% en mayores de 80 años. La edad media de pacientes con FA es de 75 años.

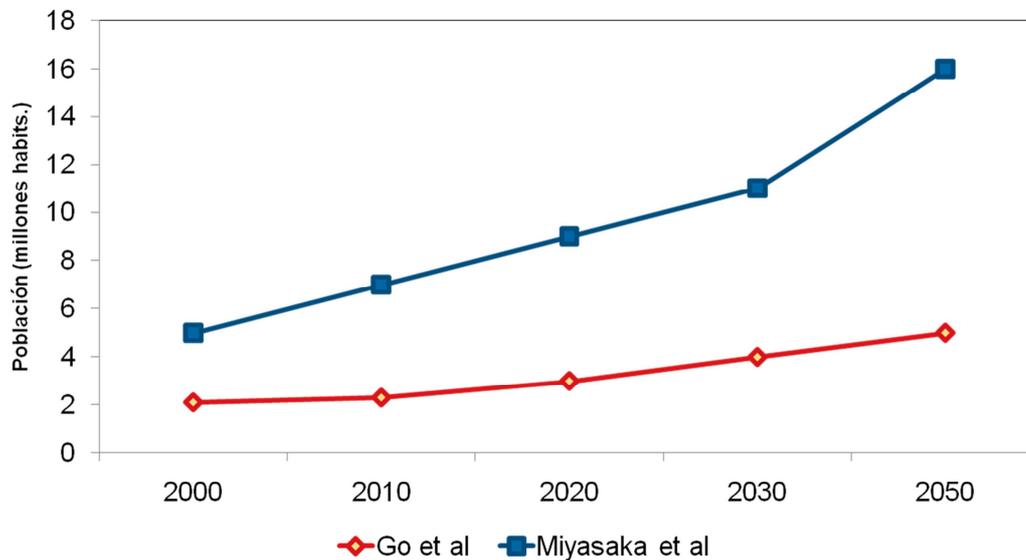
Incidencia: 0,1% por año en personas <40 años vs. 1,5-2% en <80 años.

La FA se asocia con un aumento del riesgo de ACV, IC y mortalidad.

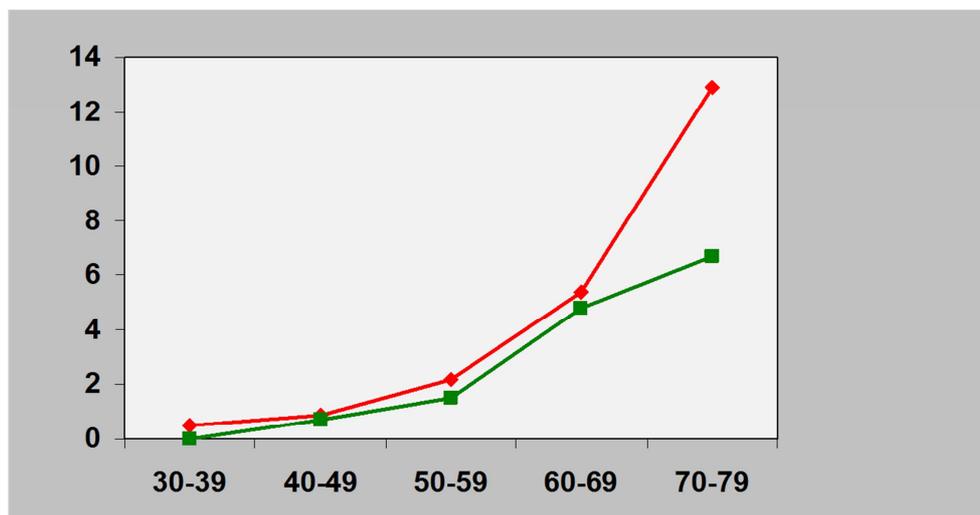
Fuster et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the management of patients with atrial fibrillation. *Circulation* 2006; 114: e257-e354

Se estima la incidencia de FA en menores de 40 años en torno al 0,1%, y en mayores de 80 años un 1,5% en mujeres y un 2% en hombres. En el gráfico se observa el crecimiento estimado de la incidencia de FA en la población de EE.UU. para los próximos 50 años,

comparando los datos de Go et al (JAMA 2001) y Miyasaka et al (Circulation 2006). Aplicando datos de Framingham, se calcula que 1 de cada 4 personas mayores de 40 años sufrirán FA durante sus vidas. En EE.UU. se estima que 3 millones de sujetos padecerán FA en el año 2020 y 5,6 millones en 2050 (auténtica epidemia).

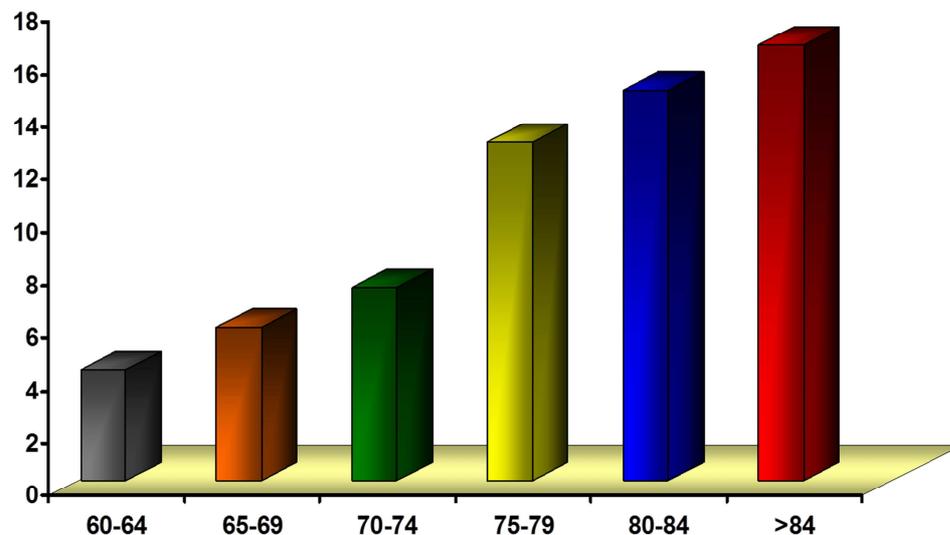


La prevalencia de la fibrilación auricular se incrementa con la edad, tanto en hombres como en mujeres. Obsérvese la baja prevalencia en menores de 60 años y su aumento en mayores de 80 años (datos de Framingham), donde puede alcanzar el 13%.



KannelWB et al. AHJ 1983; 106: 389

En el estudio transversal CARDIOTENS (N=32.051) realizado en población española hipertensa de los ámbitos de AP y cardiología, se observó que la FA estaba presente en un 4,8% de pacientes, aumentando con cada década de la vida y alcanzando el 11,1% en individuos de más de 79 años.



Estudio PREV-ICTUS. RevEspCardiol 2007; 60: 616-24

### **Síndrome WPW**

El síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW) es un síndrome de preexcitación de los [ventrículos](http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Ventrículos) del [corazón](http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Corazón) debido a una vía accesoria conocida como [Haz de Kent](http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Haz_de_Kent&action=edit&redlink=1). Esta vía es una comunicación eléctrica anormal de la [aurícula](http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Aurícula) al ventrículo.

La incidencia del síndrome de WPW oscila entre el 0,1% y el 3% de la población general.

### **HÁBITOS DE CONSUMO SANITARIO**

Según los datos del Barómetro Sanitario 2010, pudiendo elegir el tipo de centro - público o privado - en el que desearían ser atendidos, la mayoría de los españoles siguen prefiriendo los centros públicos: 6 de cada 10 personas encuestadas elegirían centros públicos para consultas de medicina de familia y pediatría en atención primaria, para ingreso hospitalario y para atención por problemas urgentes. Para las consultas de especialistas, la elección preferida también es el centro público aunque con menor diferencia: 48% público frente al 42,9% centro privado.

Los españoles elegimos mayoritariamente el sistema sanitario público por razón de la tecnología y medios de que disponen sus centros sanitarios (con una diferencia de 40,3 puntos sobre el sistema privado), por la capacitación de sus profesionales médicos y de enfermería (diferencia de entre 36 y 37 puntos sobre los privados) y por la información que reciben sobre sus problemas de salud (diferencia de 11,7 puntos con los privados).

¿Cuándo optamos por los centros privados? Los elegimos por la rapidez con la que nos atienden (33,6 puntos de diferencia sobre la elección del sistema público) y por el confort de las instalaciones (18,8 puntos de diferencia). Si la elección se hiciera basándose en el trato

personal que reciben los pacientes, la diferencia entre ambos sistemas es mínima, de 0,7 puntos a favor del sistema privado.

Se observan diferencias entre hombres y mujeres, en cuanto que las mujeres muestran mayor preferencia por los servicios públicos que los hombres cuando la elección está motivada por la tecnología de los centros, por la capacitación de médicos y enfermeras, y por la información que se recibe. Los hombres optarían en mayor proporción que las mujeres por los servicios privados si la elección tuviera como motivos el trato personal, el confort de las instalaciones y la rapidez en la atención.

## CONCLUSIONES

El envejecimiento de la población en los países desarrollados es un hecho constatado, el estrechamiento por la base, de la pirámide de población es evidente e inevitablemente conduce a una mayor prevalencia de aquellas patologías que afectan a las personas de mayor edad. La cardiología no es ajena a esta tendencia. Las arritmias y en concreto la Fibrilación Auricular se califican como verdadera plaga de la sociedad actual y la del futuro a nivel mundial, se dan con particular incidencia en la edad senil. Las terapias relacionadas con estas patologías están en plena evolución tendiendo a ser menos invasivas y a incorporar la premisa de dar mayor calidad de vida al paciente a medio plazo, buscando una estimulación lo más similar posible a la dinámica natural del corazón. En este contexto se encuadran las nuevas propuestas de estimulación del corazón en lugares alternativos a los tradicionalmente abordados a la hora de implantar los Marcapasos y DAIs; este es el marco de desarrollo de nuestro dispositivo:

- Posibilitar el abordaje de dichas nuevas terapias en salas de electrofisiología fuera de los grandes hospitales mediante la puesta en el mercado de un Polígrafo dotado de PSA.
- Simplificar el proceso mediante la integración progresiva al dispositivo de las funcionalidades precisas para ampliar el número de terapias a realizar con este único dispositivo, empezando con los implantes de IPGs y DAIs y continuando con las ablaciones para el tratamiento de la FA.

### 3.1.1.4 Factores Tecnológicos

#### INTRODUCCIÓN

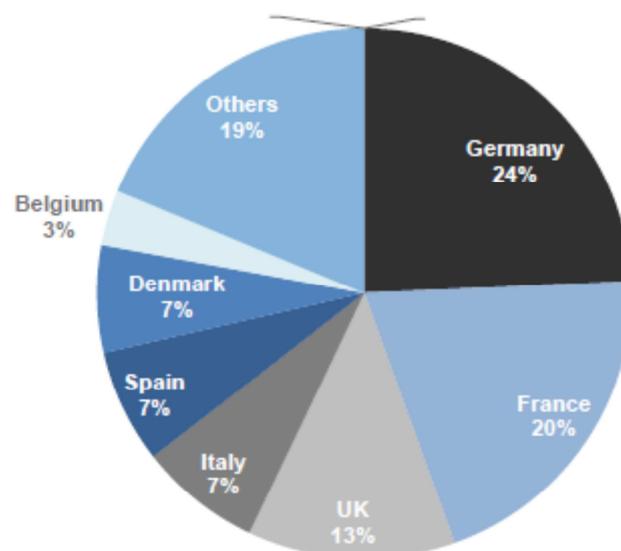
Entre los sectores que han registrado crecimientos sostenidos figura el de dispositivos médicos, que no sólo es uno de los más innovadores, sino que además, tiene la ventaja de contar con un ciclo de vida promedio de solo 18 meses antes que se presente una mejora del producto disponible, lo que deriva en un mayor dinamismo y crecimiento para la industria.

La tecnología está evolucionando a pasos agigantados. No hace falta repasar el impacto tecnológico sobre todos los ámbitos de nuestra sociedad. En el sector sanitario, pese a que es un sector que “asume” ciertos avances tecnológicos con relativo retraso, normalmente provocado por aspectos de seguridad del paciente y por barreras de entrada, no ha sido inmune a tales avances y está comenzado un proceso de cambio a varios niveles, detallamos algunos de ellos:

- Información y Publicaciones: Internet y los nuevos avances de comunicación hacen posible que la información sobre todo tipo de técnicas sean conocidas en cualquier parte del mundo.
- Establecimiento de campañas de salud más efectivas con objeto de promover estilos de vida saludables.
- Telemedicina y Teleasistencia.
- Tecnologías de diagnóstico, tales como la Tomografía Axial Computarizada (TAC), la Imagen por Resonancia Magnética (IRM) se ha extendido rápidamente en la última década en todos los países de la OCDE.
- Cirugías menos invasivas. Atención sanitaria y medicamentos personalizados.
- Desaparición del Papel. Historias clínicas electrónicas.

### GASTO EN TECNOLOGÍA SANITARIA EN LA UE.

Según EUCOMED el gasto sanitario europeo en tecnología sanitaria fue de 63,62 Billones de euros, mientras que en el año 2009 esta cifra ascendió a más de 90 billones de euros, estableciéndose la siguiente proporción:



#### 3.1.1.5 Factores Ambientales

Dada la actividad a la que se dedica nuestro sector, consideramos que los factores ambientales no son especialmente influyentes en nuestro negocio. Sólo han de tenerse en cuenta las características que de forma general describen el contexto medioambiental a nivel mundial (cambio climático, escasez de recursos, calentamiento global...).

Cabe reseñar que uno de nuestros productos asociados es el almacenamiento de datos en la nube y el de utilizar el formato de Registros electrónicos de pacientes, colaborando, por tanto, a la eliminación del papel y de otros sistemas de almacenamiento.

### 3.1.1.6 Factores Legislativos



Los aspectos legislativos juegan un papel muy importante para la internacionalización y planificación del desarrollo de nuestro producto.

La mayoría de países tienen una regulación especial, madura y unitaria que les da una identidad legal propia. Por otra parte, también existen países, sobre todo emergentes, donde no existe una regulación clara; en estos casos, el desconocimiento de las mismas aconseja vincularse con agentes locales.

Por ejemplo, para comenzar la actividad en España y por extensión en Europa, nuestro producto necesita el mercado CE, el cual requiere de un periodo de unos 15 meses para obtener la licencia y unos 12.000 euros de coste.

En el apartado 6 Plan Legal (pág. 112), puede encontrarse un análisis detallado de los factores legislativos que se han de tener en cuenta para comercializar el producto en los mercados propuestos.

## 3.1.2 Análisis del Microentorno

Este análisis deberá llevarnos a poder cuantificar el mercado actual y potencial de los dispositivos médicos, así como a determinar el perfil de dicho mercado. Hacemos este ejercicio para el mercado nacional español, dejando el análisis del mercado Europeo y de terceros países al apartado de internacionalización incluido en otro apartado del Plan de Negocio.

### 3.1.2.1 Agentes

#### COMPETENCIA

Este sector se encuentra fuertemente mediatizado por las características especiales de las compras en el Sistema Nacional de Salud (SNS), que es mayoritario frente a la todavía escasa sanidad privada. De alguna manera el mercado es casi **monopolio de la demanda**, con muy pocos compradores (España cuenta con 804 hospitales, de los cuales 345 son de gestión privada). En productos de MUY alta tecnología, es también un **oligopolio de la oferta**, con muy pocos vendedores.

Esta situación nos “obliga” a mirar desde un principio al mercado internacional.

#### COMPOSICIÓN Y EVOLUCIÓN DEL MERCADO

La industria de la tecnología sanitaria europea está compuesta por alrededor de 11.000 compañías que generan unas ventas de 72.600 millones de euros y dan empleo a alrededor de 529.000 personas, según datos de EUCOMED (European Medical Technology Association).

España ocupa un lugar destacado con un tamaño de mercado de 7.400 millones de euros, dando empleo directo e indirecto a unas 32.000 personas.

España forma parte, junto a Alemania, Reino Unido, Francia e Italia, de los cinco países que representan el 75% del mercado europeo. Alemania y Reino Unido, conjuntamente, cuentan con un 44%, (28% y 16% respectivamente), seguidos de Francia (14%) e Italia (8,7%).

La oferta española de equipamiento médico está compuesta por 718 empresas de las que 520 son fabricantes. En cuanto al tamaño, más de un 90% de las firmas del sector son pymes, aunque un grupo reducido de empresas grandes (8%) concentra el 57% del valor de la producción.

| AÑOS                        | 2006   | 2007   | 2008   | 2009   |
|-----------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Empresas                    | 625    | 718    | 725    | 718    |
| Empleo                      | 25.300 | 28.000 | 32.000 | 32.000 |
| Facturación*<br>*millones € | 5.500  | 6.400  | 7.400  | 7.400  |

Fuente: Fenin

Este sector se caracteriza por la **estabilidad de los agentes** presentes en el mismo. Como lo demuestra que el **80%** de las empresas se constituyeron **hace más de 10 años** y su **edad media es de cerca de 20 años** (19,6). Hay casi un 40% de empresas con más de 20 años. Las empresas constituidas hace **menos de 5 años, representan un 5%** del total.

Geográficamente, la producción se concentra en las Comunidades Autónomas de Cataluña (42%), Madrid (30%), Comunidad Valenciana (11%), País Vasco (4%) y Andalucía (4%).

| Distribución geográfica |    |
|-------------------------|----|
| C.C.A.A.                | %  |
| Cataluña                | 42 |
| Madrid                  | 30 |
| Comunidad Valenciana    | 11 |
| País Vasco              | 4  |
| Andalucía               | 4  |
| Otros                   | 11 |

El gasto sanitario español se sitúa en el 7,4% del PIB y las previsiones son que se incremente para poder atender el aumento de la demanda.

En Europa se prevé una tasa de crecimiento anual de 5,4% para el 2014.

En la siguiente tabla vemos el pronóstico de crecimiento del mercado de dispositivos médicos.

| REGIÓN               | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|
| Américas             | 107,1 | 112,1 | 117,4 | 122,8 |
| Asia/Pacífico        | 46,1  | 49,9  | 54,3  | 58,9  |
| Europa Central       | 11,3  | 12,4  | 13,6  | 14,8  |
| Medio Oriente/África | 6,0   | 6,3   | 6,7   | 7,0   |
| Europa Occidental    | 66,7  | 71,6  | 76,9  | 82,5  |
| Total                | 237,2 | 252,3 | 268,9 | 286,0 |

FUENTE: MEDICAL MARKET FACT BOOK 2009

## CANALES

La mayoría de las empresas utilizan la colaboración de distribuidores y agentes locales en destino, con visitas de personal propio a los mismos.

Tan sólo un **7% afirma exportar a través de agrupadoras**. Lo que sí que ha perdido volumen e interés para la mayoría de los fabricantes son las ventas a través de los créditos FAD (Fondos de Ayuda al Desarrollo), de los que tan sólo el 18% los utiliza de forma regular, y un 2% de manera esporádica.

Normalmente una gran empresa, que además de poligrafía, venda dispositivos médicos, suele utilizar distribuidores en determinadas zonas, aunque suelen mantener a la vez una red de ventas como control. Allí donde hay un Market share importante en directo no utilizan distribuidores.

## EXPORTACIÓN

En lo que se refiere a exportación, las principales conclusiones indican que **el 62% de las empresas exporta**. El volumen de las exportaciones, incluyendo a las empresas agrupadoras de exportación, es de alrededor de 1.130 millones de €, un 15,5% del total de las ventas del sector, ó un 29,2% de lo fabricado en España. Esta última cifra resulta muy significativa sobre el grado de competitividad exterior española.

Entre los **destinos** de exportación más mencionados por los encuestados destacan **Europa UE15 con un 66%, Iberoamérica con 35% y Oriente Medio con un 32%**. Siendo **Europa UE15 el área de mayor potencial (27%), junto a Oriente Medio (19%) y Europa del Este (13%)**. Señalar que para el análisis de la actividad exportadora, se computan las ventas a países de la UE, a pesar de tratarse de un mercado único.

## BARRERAS

Las **principales barreras e impedimentos** para la exportación de las empresas españolas son las **homologaciones** (registros, certificados y homologaciones propiamente dichas) con un **36%** del total, y **el precio**, con un **35%**, seguido por **aranceles (14%)**, dificultades **financieras (9%)**, y **tamaño de empresa e imagen país** (ambas con un 8,52 %).

## RENTABILIDAD DEL SECTOR (España)

Otro parámetro de importancia al realizar un análisis en detalle del sector es el de la rentabilidad.

El 17% de las empresas del sector tienen resultados negativos.

Curiosamente el porcentaje es el mismo (17%) que el de las empresas que tienen resultados superiores al 10%. Casi un tercio de las empresas (30%) tienen resultados por debajo del 2%. Casi la mitad (47%), resultados por debajo del 2% o pérdidas. una quinta parte de las empresas (21%) se encuentra con rendimientos por encima del 2% y por debajo del 5%. La rentabilidad entre 5 y 10% la comparten un 16% del total de las empresas del sector. por encima del 5%, un tercio de las empresas.

| Rentabilidad último ejercicio 05 | %  |
|----------------------------------|----|
| Negativa                         | 17 |
| Menor de 2 %                     | 30 |
| Entre 2-4,9 %                    | 21 |
| Entre 5-9,9 %                    | 16 |
| Más de 10 %                      | 17 |

Esto, sumado a los recortes en los presupuestos sanitarios, hace necesario **fomentar la exportación desde un principio**. Hasta un **38 % de empresas** del sector **no se ha planteado exportar**. Y un **28%** de las empresas declara haber abierto **algún tipo de representación comercial, principalmente filiales, garantizando una presencia más estable a futuro**.

#### ACTIVIDAD INTERNACIONAL

En relación a la actividad internacional en el año 2010, el valor de las exportaciones en Tecnología Sanitaria ha estado entorno a los 1.435 millones de euros, representando el 0,8% del total de las exportaciones de España, y manteniendo una línea constante de actividades encaminadas a reforzar la actividad del Sector en los mercados internacionales.

Por otro lado, las importaciones totales en este Sector estuvieron alrededor de los 4.385 millones de euros, resultando la balanza comercial “tecnológico-sanitaria” deficitaria, al igual que en años anteriores, e igualmente menos negativa que la balanza comercial total española.

No obstante, y siendo importantes estas cifras, la mayoría de las pymes siguen con un sistema de exportaciones a través de distribuidoras en el país de destino, lo que está reclamando ayuda adicional para posibilitar la exportación directa al cliente final.

Los orígenes de estas compras provienen, principalmente de **Europa (9%)**, y, en mucha menor medida de Asia, productos de alto valor agregado, como en Japón (1%), como los que compiten por precio, como China (4%) e India.

#### **3.1.2.2 Tipología de Clientes**

El sistema sanitario español cuenta con 804 hospitales, de los cuales 345 son de gestión privada.

#### **3.1.2.3 Análisis de la Competencia**

Si nos ceñimos al mercado de la poligrafía analizaremos las estrategias de las compañías existentes:

##### **Cardiotek**



Podría ser la empresa más parecida a nosotros.

Lanzan un producto basado en practicidad al máximo, Software sencillo y con posibilidad de usarlo sin ayuda, mediante teclado protegido por una bolsa estéril, reducción de espacio y de componentes.

Sus principales mercados son Europa, fundamentalmente Holanda y España, y Brasil.

Tienen un prototipo similar a lo que plantea nuestra empresa.

Su principal ventaja competitiva es la sencillez y la reducción de espacio. Aún así siguen usando un PC para su producto. También fabricaron una torre bastante sencilla de manejar para poder mover el pc, los amplificadores y la impresora.

Su principal desventaja es la poca evolución del Software, y la calidad del servicio técnico. Sacan muy pocas versiones nuevas que aporten algo realmente diferente. La Base de datos del Sw es realmente básica.

### Bard



Esta compañía lideró el mercado de los catéteres de diagnóstico a nivel Europeo fundamentalmente durante años.

Venden fungibles de electrofisiología, hemodinámica y radiología. Su negocio principal es la electrofisiología.

Hace unos 3 años lanzaron una versión algo más desarrollada. La base Software, aunque algo refinada es la misma, pero tienen problemas con los amplificadores.

Su principal ventaja competitiva es el número de años que llevan en el mercado, la capacidad del servicio técnico (por países) y la capacidad de negociar el producto a cambio de fungibles. Su desventaja son la poca innovación, el escaso desarrollo mostrado en las nuevas versiones, la poca portabilidad del sistema, la necesidad de un estimulador externo y los problemas de señales no resueltos.

### St. Jude Medical



Es una gran multinacional que está creciendo bastante en el mercado de la electrofisiología. El salto de calidad lo dio cuando compró una empresa de Navegadores 3D llamada EndocardialSolutions. Al igual que hizo Bard se posicionó fundamentalmente negociando el navegador a cambio de productos. Hace unos 3 años compraron una empresa de poligrafía. El Sw es muy antiguo y el objetivo final es lograr una fusión de diversos dispositivos. Polígrafo + Navegador + Ecocardiógrafo + Rayos. No tratan de hacerlo todo en uno, sino de compatibilizar todos ellos.

Tienen un desarrollo de marketing específico con personal en cada país europeo y un servicio técnico centralizado en Europa, pero con un nutrido grupo de técnicos muy experimentados. Su principal ventaja es la potencia de la compañía y el efecto ilusión de proyecto que crean. Pueden negociar el producto con catéteres, marcapasos y desfibriladores fundamentalmente. También poseen un equipo de Navegación 3D. Tienen un buen servicio técnico.

Su desventaja es el poco desarrollo del sistema, y el no cumplimiento de plazos establecido en el proyecto de integración de equipos. Es una compañía que compra otras compañías y posponen proyectos fuera de su negocio principal con cierta asiduidad.

### Mercado Global

En este mercado concreto, venta de un dispositivo de poligrafía y analizador de umbrales, la mejor solución es ir a través de distribuidores o agentes o buscar grandes compañías que quieran aportar nuestro producto como valor añadido a su venta, sobre todo a nivel internacional. Se puede desarrollar un trabajo directo a nivel local y cubrir buena parte de España, aunque para ello tendríamos que seleccionar muy bien los targets.

### **ANÁLISIS DE COMPAÑÍAS INTERESANTES PARA COLABORACIÓN**

#### **Johnson & Johnson**

Son los principales fabricantes de catéteres. Tienen un sistema de Navegación 3D (Carto) pero no tiene poligrafía.



#### **Medtronic**

Es la principal empresa fabricantes de Marcapasos y DAIs. Tienen productos de Electrofisiología pero no tienen polígrafo ni navegador 3D.



#### **Boston Scientifics**

Tienen Marcapasos, DAIs, CRT y gran variedad de productos de EP y no tienen ni polígrafo ni PSA. Llevaron al mercado sin éxito un Navegador 3D y un polígrafo pero no tuvieron éxito. Posteriormente cuando intentaron innovar en éste área, se produjeron una serie de incidentes y de Recalls en otros productos que afectaron su cotización en bolsa. Esta línea de investigación está actualmente parada.



#### **Biotronik**

Compañía alemana, tiene de todo aunque no acaba de dar el salto de calidad en electrofisiología, vende poco y tiene una estrategia poco definida.



#### **Sorin**

No tiene electrofisiología. Si tiene marcapasos y DAIs



#### **St. Jude Medical**

Tiene todo, aunque su sistema de poligrafía es muy anticuado.



#### **Siemens, Philips, GE**

Están trabajando en sistemas de navegación en 3D. Tienen sistemas de poligrafía muy caros, principalmente orientados a grandes salas de hemodinámica.



Existen otras compañías más pequeñas (Hexacath, Tryton etc...) con catéteres muy específicos, sin todavía mucho negocio con los que se podría trabajar.



### 3.1.2.4 Cuantificación del Mercado

El instrumental propuesto, combinación de analizador de umbrales PSA y polígrafo de electrofisiología, tiene su principal campo de actuación en tres tipos de terapias:

1. Implante de Marcapasos y Desfibriladores convencionales.
2. Implante de Resincronizadores.
3. Realización de estudios electrofisiológicos.

Las terapias que representan el grueso de intervenciones cardíacas en España susceptibles de ser asistidas por un PSA+Polígrafo lo constituyen por este orden:

Los implantes de marcapasos,

- |                             |             |                              |
|-----------------------------|-------------|------------------------------|
| • incluidas las TRC.        | 34.103 Uds. | 729,2 Uds./millón habitantes |
| • Las ablaciones cardíacas. | 8.546 Uds.  | 182,8 Uds./millón habitantes |
| • Los implantes de DAIs.    | 4.637 Uds.  | 100,0 Uds./millón habitantes |

Tomando como ejemplo la implantación de DAIs, el número de implantes por millón en Estados Unidos es más del doble que la media europea. La tasa de implantes por millón española en 2009 es menor que la mitad de la media europea, y en la actualidad está en el último lugar de los países que participan en EUCOMED para DAI monocameral y bicameral y en penúltimo lugar para DAI+TRC.

Si realizamos un análisis similar al resto de terapias, en España la implantación de marcapasos supone una tasa un 22 % inferior a la media europea y un 61% menor que en Alemania en implantes por millón de habitantes.

En el caso de terapias de resincronización, las realizadas mediante marcapasos bicamerales sin desfibrilación (TRC-P), en España suponen menos de la mitad de la media europea en implantes por millón, a mucha distancia de países como Suecia y Alemania, con similar resultado en el caso de las TRC-D.

Como dato muy a tener en cuenta, los centros que en España reportaron estas intervenciones fueron para el caso de la implantación de DAIs 134, para el caso de ablaciones cardíacas 59; sin embargo el número de realizan implantes de marcapasos, 238, da a entender que un número bastante mayor de centros posee la tecnología necesaria para la ejecución de estas terapias, por lo que se confirma que su no popularización va asociada a una falta de formación de los profesionales cardiovasculares en dichas técnicas. (Artículo de Juan Leal del Ojo e Ignacio García-Bolao RevEspCardiolSupl. 2005; 5:24B-27B)

En España, la implantación de marcapasos se realiza en numerosos centros, de distintos niveles y con una amplia variabilidad del número de implantadores, de la cifra de unidades de cada centro (1-5 implantadores y entre < 40 unidades/centro y > 300 unidades/centro) y el porcentaje de los distintos modos de estimulación.

### **1ª Conclusión**

El mercado español está poco desarrollado, excepción hecha de la implantación de marcapasos, pudiendo no ser suficiente como único destino de la venta de dispositivos PSA+Polígrafo, tanto si se atiende, al número de centros que realizan las terapias registradas, como a la evolución de incorporación de centros a la realización de dichas terapias, o a la evolución anual del número de las terapias de referencia.

### **2ª Conclusión**

El mercado irá incrementándose en la medida que lo haga la formación de cirujanos, electrofisiólogos e intensivistas.

### **3ª Conclusión**

Podría ser más atractivo, atendiendo al número de actuaciones anuales realizadas, vincular la explotación del dispositivo a la retribución por parte del centro en función del número de usos, teniendo en cuenta que este modelo exige mayor inversión y un retorno más largo de dicha inversión. Será una modalidad de explotación que previsiblemente tendría aceptación en aquellos centros con un índice bajo de implantes, en detrimento de aquellos que realizan hasta 800 implantes al año en los que la compra les sería claramente más atractivo.

### **4ª Conclusión**

La internacionalización debe ser una premisa desde la primera concepción del modelo de negocio. Atendiendo a dicha internacionalización países clave por su mayor potencial serían Alemania, Francia e Italia. Aunque importante la internacionalización en países que están valorando la modificación de su sistema sanitario para aportar al ciudadano una mejora en la calidad de vida. Los países de economías emergentes van a mejorar sus sistemas sanitarios y la cardiología es un punto importante. Nuestro producto ofrece mayor dinamismo a los quirófanos a menor precio.

### **5ª Conclusión**

En el plano internacional existen grandes variaciones entre continentes y países del mismo entorno no pudiéndose explicar únicamente por diferencias de renta; intuyéndose que influyen más otros aspectos, como el tipo de sistema de organización sanitaria y la cultura sociológica sanitaria.

### **6ª Conclusión**

A futuro, la Fibrilación Auricular, la resincronización cardiaca y los sitios alternativos de estimulación representan una referencia hacia la cual apuntar desde el punto de vista de las prestaciones a cubrir.

Para realizar una cuantificación del mercado potencial a nivel español y europeo se han de formular una serie de hipótesis que se pueden plantear respondiendo a las siguientes preguntas:

El parque de polígrafos existente; ¿Cada cuando es razonable pensar que se renuevan estos dispositivos por obsolescencia física? ¿Y por obsolescencia tecnológica? Generalmente el cambio se produce cuando aparece un sistema que mejora lo que ya tienen ¿Cuántos centros

disponen ya de ellos? El comportamiento histórico de las unidades de arritmias nos hace estimar que cada 5 o 6 años se plantean el cambio de sistema. El comportamiento es similar a la obsolescencia tecnológica del equipamiento informático de una empresa. El PSA lo tienen todos los centros que implantan. El polígrafo lo tienen todos los centros que hacen ablación ¿estamos ofreciendo un producto complementario o sustitutorio? Si pensamos en que nuestro mayor valor es la portabilidad y polivalente dependerá del centro, habrá algunos que lo entiendan de una forma o de otra, cabe esperar que empiece siendo complementario y acabe siendo sustitutorio ¿en función de eso, ¿qué porcentaje de los centros que ya disponen de uno sería razonable pensar que querrían el complementario o sustitutorio? Aquellos a los que se le convenza con valores añadidos como nueva tecnología, Software amigable, soluciones adaptadas a la era tecnológica en la que vivimos, es decir, incorpore sistemas de almacenamiento, bases de datos de pacientes, adaptación a las historias electrónicas del paciente.

Desde nuestro punto de vista el fin (nueva tecnología portable y adaptado a los nuevos sistemas) es mucho más importante que el medio (psa-polígrafo) que simplemente es un primer paso de entrada a sistemas más potentes.

Para los PSA que se instalarían en nuevos centros que no disponen de polígrafo, ¿Qué tasa de incorporación de centros a estas terapias es razonable considerar? Si no disponen polígrafo no realizan electrofisiología, con el polígrafo le abres posibilidades de diagnóstico y análisis de señales, por lo tanto a estos centros pensamos que les resultará muy atractivo.

### 3.1.2.5 Dimensionado del Mercado

Para dimensionar nuestro negocio se van a usar dos variables: El número de técnicas (intervenciones) que se realizan en el sector y el número de salas de electrofisiología y hemodinámica existentes. La mayoría de los datos se han obtenido de los registros Nacionales y Europeos publicados en la Sociedades Españolas y Europeas de cardología.

#### España

##### DAIs y CRT

En el año 2010 se implantaron sobre 5.400 unidades en unos 145 centros. Según nuestra estimación puede ser que la cifra real supere los 160 centros.

Podemos ver la evolución del número de dispositivos implantados.

1028

J. Alzueta, J.M. Fernández/ Rev Esp Cardiol. 2011;64(11):1023-1034

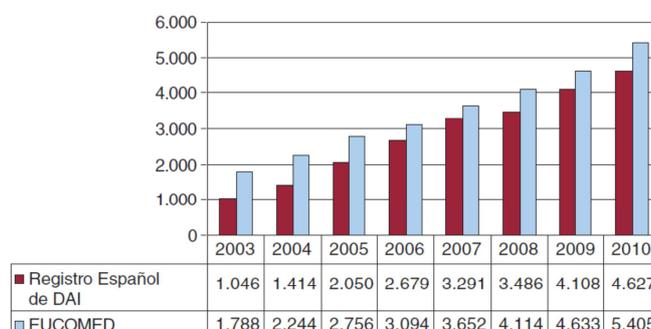
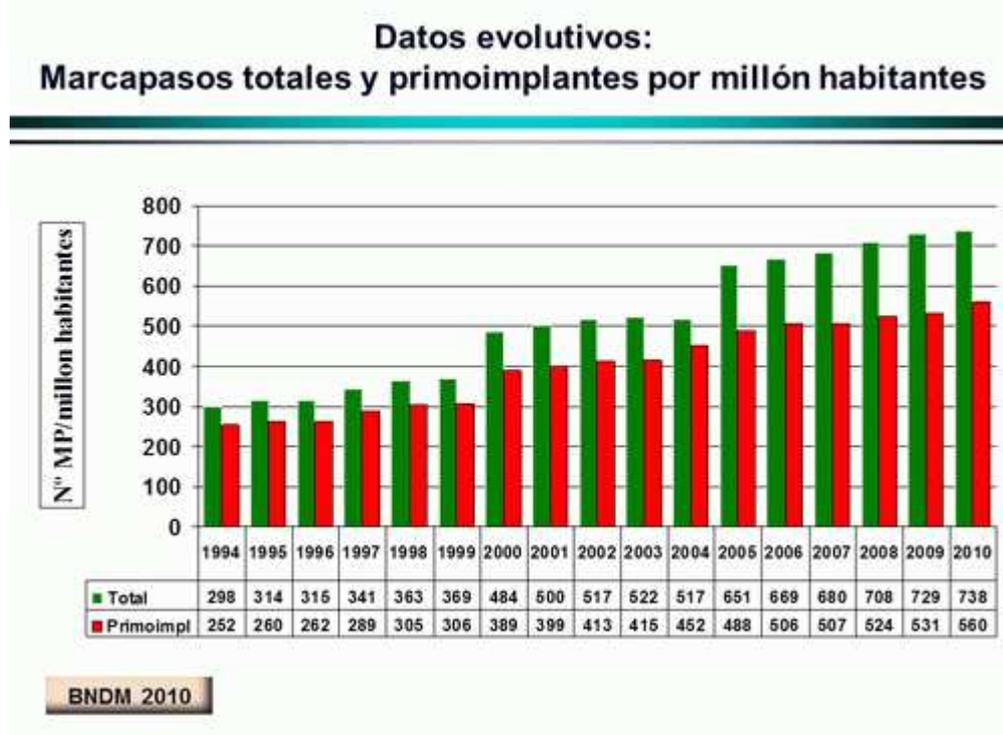


Figura 2. Número total de implantes comunicados al registro y estimados por la European Medical Technology Industry Association en los años 2003-2010. DAI: desfibrilador automático implantable; EUCOMED: European Medical Technology Industry Association.

## Marcapasos

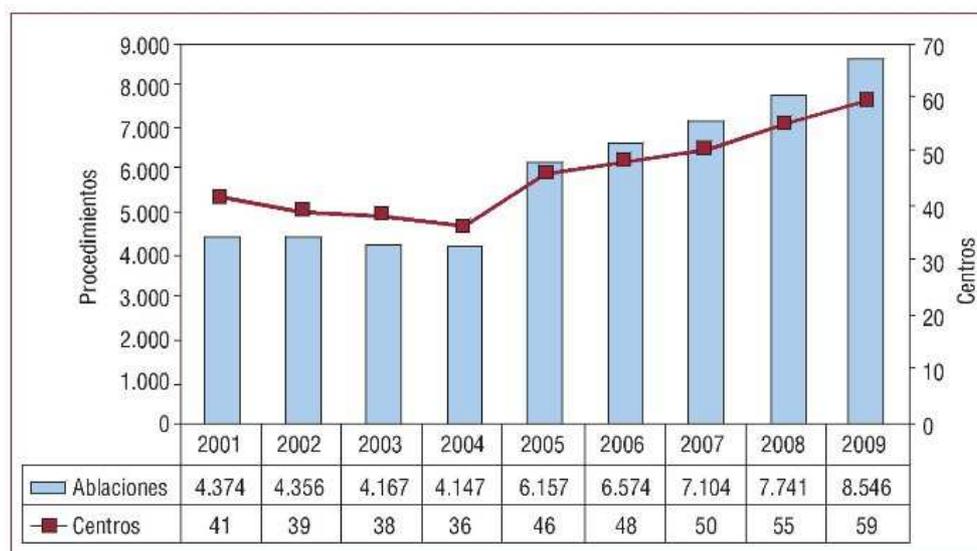
En el año 2011 se implantaron 35.137 unidades en unas 240 salas entre hospitales públicos y privados.

La Evolución de marcapasos por millón de habitantes queda reflejada en la siguiente gráfica:



## Electrofisiología

No hay un número real facilitado por EUCOMED del número de procedimientos reales de ablación con catéter, pero se estima que el número de salas ronda las 90 y el número de procedimientos se acercan a los 9000.



## Número y tipo de centros implantadores

| MARCAPASOS IMPLANTADOS | Nº CENTROS IMPLANTACIÓN MARCAPASOS | CRT IMPLANTADOS | Nº CENTROS IMPLANTACIÓN CRT | ICD IMPLANTADOS | Nº CENTROS IMPLANTACIÓN ICD | Nº ABLACIÓN | Nº CENTROS ABLACIÓN | Cateterismos |
|------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|-------------|---------------------|--------------|
| 34.330                 | 238                                | 1.873           | 42                          | 4.108           | 145                         | 7.798       | 90                  | 130          |

Para realizar el dimensionamiento del mercado se formularán una serie de hipótesis basadas en la necesidad de cambio de equipos por obsolescencia tecnológica, la necesidad por parte de los especialistas de mejora en sus prácticas y crecimiento profesional y el impacto que puede provocar un sistema innovador en el mercado. Por lo tanto partiremos de los siguientes hechos contratados por entrevistas y por la naturaleza del mercado:

- El 20% de centros que implantan sólo MP quieren mejorar sus técnicas.
- El 30% de los centros que implantan ICD y no CRT querrá implantar CRT
- El 20% de los centros que hacen CRT y no EP evolucionarán hacia necesitar señales de EP.
- El crecimiento de las salas de EP por número de salas o por actualización tecnológica es del 20%.
- El crecimiento de las salas de Hemodinámica por número de salas o por actualización tecnológica es del 20%.

De esta forma, una estimación del dimensionamiento del mercado nacional sería el siguiente:

|                                     | Total      | Incremento Anual |
|-------------------------------------|------------|------------------|
| Centros Que Implantan MP y no DAIs  | 104        | 20,8             |
| Centros que Implantan DAIs y no CRT | 92         | 27,6             |
| Centros que hacen CRT y no EP       | 48         | 9,6              |
| Centros EP                          | 90         | 18               |
| Hemodinámica                        | 130        | 26               |
| <b>Total</b>                        | <b>464</b> | <b>102</b>       |

Teniendo en cuenta que aproximadamente el 70% de los productos se vendrá en modalidad OneOff, mientras que el 30% se hará mediante pago por uso, podemos estimar el dimensionamiento del mercado marcando un importe medio de 95.000€ por equipo.

De esta forma, al multiplicar el número de salas (102) por el precio medio del producto que hemos fijado (95.000€), obtenemos una aproximación al volumen económico del mercado anual.

$$102 \text{ salas} \times 95.000\text{€} = 9.690.000\text{€} / \text{año (en España)}$$

## Europa

Respecto a Europa vamos a dimensionar lo que consideraremos inicialmente como mercado objetivo, que son aquellos países que cumplen varios requisitos relevantes, entre ellos una atomización media alta de los centros implantadores y un volumen como país alto. No quiere decir que descartemos el resto sino que la mayor parte de nuestros esfuerzos se dirigirán a los siguientes mercados:

| País         | MP             | Centros Implantación MP | CRT           | Centros Implantación CRT | DAIs          | Centros Implantación DAIs | Nº Ablaciones  | Centros Ablación | Centros Cateterismos |
|--------------|----------------|-------------------------|---------------|--------------------------|---------------|---------------------------|----------------|------------------|----------------------|
| AUSTRIA      | 7.930          | 65                      | 949           | 31                       | 1.290         | 32                        | 1.400          | 15               |                      |
| BELGICA      | 9.249          | 100                     | 330           | 35                       | 1.800         | 32                        | 4.932          | 42               |                      |
| FRANCIA      | 63.400         | 520                     | 6.300         | 85                       | 5.470         | 80                        | 30.000         | 120              |                      |
| ALEMANIA     | 102.177        | 1.048                   | 11.716        | 371                      | 23.574        | 568                       | 39.500         | 191              |                      |
| GRECIA       | 6.891          | 61                      | 815           | 16                       | 1.155         | 24                        | 1.192          | 23               |                      |
| ITALIA       | 66.000         | 470                     | 10.350        | 400                      | 19.500        | 400                       | 30.000         | 110              |                      |
| NETHERLANDS  | 10.400         | 100                     | 1.475         | 19                       | 3.238         | 19                        | 4.368          | 14               |                      |
| POLONIA      | 27.194         | 99                      | 2.347         | 56                       | 5.276         | 80                        | 6.390          | 42               |                      |
| PORTUGAL     | 7.969          | 43                      | 377           | 21                       | 729           | 21                        | 1.391          | 16               |                      |
| RUSIA        | 26.375         | 115                     | 462           | 23                       | 498           | 44                        | 13.384         | 57               |                      |
| SUECIA       | 9.137          | 44                      | 845           | 14                       | 1.330         | 28                        | 2.839          | 9                |                      |
| SUIZA        | 5.399          | 70                      | 518           | 28                       | 1.321         | 34                        | 3.830          | 19               |                      |
| REINO UNIDO  | 42.311         | 211                     | 5.258         | 110                      | 8.239         | 101                       | 13.003         | 100              |                      |
| <b>TOTAL</b> | <b>384.432</b> | <b>2.946</b>            | <b>41.742</b> | <b>1.209</b>             | <b>73.420</b> | <b>1.463</b>              | <b>152.229</b> | <b>581</b>       | <b>650</b>           |

De esta forma, una estimación del dimensionamiento del mercado europeo sería el siguiente:

|                                     | Total | Incremento Anual |
|-------------------------------------|-------|------------------|
| Centros Que Implantan MP y no DAIs  | 1.483 | 296,6            |
| Centros que Implantan DAIs y no CRT | 254   | 76,2             |
| Centros que hacen CRT y no EP       | 628   | 125,6            |
| Centros EP Hemodinámica             | 581   | 116,2            |
| Mercado Europeo Total               | 650   | 130              |
| Mercado Objetivo Anual              | 3.596 | 744,6            |

Teniendo en cuenta que aproximadamente el 70% de los productos se vendrá en modalidad OneOff, mientras que el 30% se hará mediante pago por uso, podemos estimar el dimensionamiento del mercado marcando un importe medio de 95.000€ por equipo.

De esta forma, al multiplicar el número de salas (744,6) por el precio medio del producto que hemos fijado (95.000€), obtenemos una aproximación al volumen económico del mercado anual.

$$744,6 \text{ salas} \times 95.000\text{€} = 70.737.000,00 \text{ € / año (en Europa)}$$

### Dimensión del Mercado del Resto de Productos

El mercado de Fungibles, Usos y Nube irá directamente relacionado con el progreso de las ventas del equipo y con los diferentes usos que se le den. La dimensión del mercado la vamos a realizar tomando las siguientes referencias:

#### Mercado Nube

Tomaremos como referencia el número de centros que anualmente está dispuesto a adquirir o renovar un equipo. Si suponemos que todos son potenciales clientes tenemos:

|        | Centros | Precio Nube al año | Total Mercado |
|--------|---------|--------------------|---------------|
| España | 102     | 720                | 73.440,00 €   |
| Europa | 745     | 720                | 536.400,00 €  |

### Mercado Fungibles

Para el cálculo del mercado de fungibles determinaremos el número medio de procedimientos por centros y calcularemos el mercado:

|                                     | Europa | España | Mercado Europa      | Mercado España    |   |
|-------------------------------------|--------|--------|---------------------|-------------------|---|
| Centros Que Implantan MP y no DAIs  | 296    | 20,8   | 43824               | 3464              | Consideramos que hacen la mitad de la media por centros de DAIs                         |
| Centros que Implantan DAIs y no CRT | 76     | 27,6   | 14486               | 5603              | Consideramos que hacen la mitad de la media por centros de CRT                          |
| Centros que hacen CRT y no EP       | 125    | 9,6    | 43484               | 2501              | Consideramos que hacen la mitad de la media por centros de EP                           |
| Centros EP                          | 116    | 18     | 55452               | 5469              |   |
| Hemodinámica                        | 130    | 26     | 69875               | 12500             | Consideramos que por la tipología de los casos se utilizan en 1/4 de los procedimientos |
| <b>Mercado Total</b>                |        |        | <b>11.356.111 €</b> | <b>1.476.818€</b> |   |

### Mercado de Usos

Como se ha comentado con anterioridad, se estima que el 30% de los equipos vendidos se hagan en modalidad "Pago Por Uso". Par dimensionar el recurrente que puede llegar a generar este uso estimamos una media de 60 casos al año al precio de 250 €. Por lo tanto:

|        | Centros | Mercado Total  |
|--------|---------|----------------|
| España | 102     | 510.000,00 €   |
| Europa | 745     | 3.725.000,00 € |

### Mercado Total

|              | Sistema             | Nube      | Fungible     | Usos        | Total               |
|--------------|---------------------|-----------|--------------|-------------|---------------------|
| España       | 9.690.000 €         | 73.440 €  | 1.476.818 €  | 510.000 €   | <b>11.750.258 €</b> |
| Europa       | <b>70.737.000 €</b> | 536.400 € | 11.356.111 € | 3.725.000 € | <b>86.354.511 €</b> |
| <b>Total</b> |                     |           |              |             | <b>98.104.769 €</b> |

## 3.2 Análisis Interno

El análisis interno estudia los recursos y capacidades de la propia empresa.

### 3.2.1 Área de Marketing

La empresa ofrece distintas versiones de un único producto a diferentes clientes:

- Hospitales públicos que quieran iniciar o aumentar el número de procedimientos dentro de ésta especialidad.
- Hospitales privados que quieran incluir ésta especialidad dentro de su cartera de productos y que además apuesten por no dedicar un quirófano en exclusiva para ello. La reducción de espacio, el dinamismo del equipamiento y el menor coste son fundamentales.
- Empresas de especialistas médicos privados dedicados a cubrir ésta especialidad, que quieran ofrecerla en diferentes Hospitales privados, sin que ello suponga que el hospital tenga que realizar una inversión inicial, ni dedicar recursos especiales para ello.
- Hospitales de países de economías emergentes que apuesten por sistemas más económicos, portables y dinámicos.

Proponemos ventajas significativas sobre lo que hoy día se comercializa y diferentes fórmulas de pago para hacerlo accesible a distintas tipologías de cliente.

Entre las nuevas características, funcionalidades e innovaciones que añaden valor al desempeño del facultativo que hace uso de estos dispositivos médicos, encontramos:

- Portabilidad
- Capacidades inalámbricas
- Permite ser utilizado por una sola persona
- PSA integrado
- Software inteligente de ayuda de interpretación de señales en tiempo real
- Posibilidad de migrar historiales e informes a la "Nube" para ser accesibles en cualquier lugar
- Permite simultanear intervenciones diferentes
- Dispone de función de visualización remota
- Funcionalidades de edición de video
- Capacidad de reproducir el estudio desde cualquier ordenador y lugar

A estas características se le sumarán futuras evoluciones que ayudarán a mantener esa diferenciación que buscamos.

Además de estas ventajas proponemos una estrategia de explotación innovadora que permitirá captar cuota de mercado y podremos acceder a un mercado potencial que actualmente no existe por no poder permitirse la compra de estos dispositivos médicos con el sistema de comercialización que hoy día impera.

Estás fórmulas son:

- Producto One-Off: Incluye compra del equipo completo con Hardware y Software de poligrafía y PSA. Uso ilimitado del SW. Destinado principalmente a hospitales de tamaño medio-grandes. Incluye formación inicial del producto y actualizaciones el primer año.
- Producto “Pay Per Use” (PPU): Venta del Hardware por una parte y el Software de poligrafía y PSA según uso. Incluye formación inicial del producto y actualizaciones el primer año. Destinado principalmente a clínicas privadas o especialistas que desarrollen su labor privada en varios centros. También centros medianos pequeños que no pueden realizar un desembolso inicial importante.
- Producto Update: Partiendo del dispositivo que el cliente dispone (tradicional) se realizan las adaptaciones que permitan beneficiarse de las funciones epEvolution<sup>®</sup>.
- Producto Nube: Servicio de Nube que puede adquirir cualquier cliente que disponga del equipo y conexiones a internet adecuadas.
- Fungibles: Hacen referencia a todos aquellos accesorios necesarios para el uso de epEvolution<sup>®</sup> en cada una de las intervenciones (protectores de pantalla
- Actualizaciones: De acuerdo al calendario de evoluciones previsto detallado en apartados posteriores se ofrecerán dos tipos de actualizaciones; gratuitas o de mantenimiento y aquellas que por añadir nuevas funcionalidades impliquen un coste que se define en cada momento.

Todos estos productos tendrán sus correspondientes versiones de distinto precio en función del área geográfica en la cual se comercialicen (Europa o India) y el cliente destino de la venta (cliente final o distribuidor)

El producto está pensado para dar más y mejores servicios, mejorar en productividad y dirigido a cualquier cliente, independientemente de que su situación financiera no sea la más favorable.

El área de marketing deberá explotar estos dos mensajes (innovación y precio) a través de la mezcla de canales clásicos (trato directo, intermediarios, publicidad en revistas especializadas, ferias del sector) con la importancia de buscar prescriptores entre los médicos y canales actuales (web, redes sociales), tratando de establecer una importante red bidireccional entre médicos que creen comunidad y aporten información valiosa para la evolución del producto.

El departamento de marketing, en colaboración con los socios prescriptores, debe crear una estrategia ambiciosa con el objetivo de:

- Crear marca.
- Identificar correctamente la segmentación.
- Posicionar adecuadamente dicha marca en los diferentes segmentos.
- Dar reputación y reconocimiento a la marca.
- Encontrar nuevos prescriptores entre los médicos.
- Poner en el mercado gratuitamente productos (ya testeados) que ayuden a ser conocidos, experimentar ventajas e iniciar “comunidad”.

- Incorporación a las nuevas herramientas de Marketing 2.0, mediante una Web potente, clara e intuitiva que ofrezca información y posibilidad de crear comunidad médico-médico, médico-paciente, médico-paciente-universitario.
- Manejo de las redes sociales con la idea de llevarlos a la web a que conozcan el producto e incrementen la comunidad.

### 3.2.2 Área de Producción

No podemos obviar el escenario de intensa competitividad global a la hora de enfocar la forma de estructurar nuestro sistema de producción; atenderemos a los tres aspectos que definen las operaciones de la empresa; aprovisionamiento, transformación, distribución.

Trataremos de que las decisiones sean coherentes con la estrategia empresarial de forma que conduzca a la empresa a alcanzar ventajas competitivas a medio/largo plazo, estando involucrada en las decisiones importantes sobre marketing, finanzas e investigación, siendo los parámetros de decisión:

- Costo
- Calidad
- Flexibilidad
- Plazo de entrega
- Servicio
- Medio Ambiente
- Responsabilidad social

Por las características de nuestro dispositivo, en la que la funcionalidad se desdobra en dos elementos complementarios pero operativamente independientes, en condiciones óptimas podremos optar por un sistema mixto de compra contra stock de componentes por un valor estimado de 9.000 € y una producción por proyecto para conseguir productos finales distintos según las opciones que se demanden.

Mención aparte merecen la producción del elemento software de dispositivo que se constituye por sí mismo como elemento independiente desde el punto de vista comercial.

De cualquier manera la principal decisión que deberemos tomar desde el punto de vista de la producción, al menos en los estadios iniciales de la empresa, será la posible externalización de forma integral de la parte Hardware, con control y prescripción sobre las características de los componentes, por simples cuestiones de competitividad y por la imposibilidad de acometer las inversiones implícitas en dotar un centro de producción propio en el comienzo. En tal caso y siendo conscientes de que en el sector de dispositivos médicos, el cliente, el médico, manifiesta como una de sus principales inquietudes la calidad en lo relativo a la fiabilidad y fidelidad de las señales, se deberá prestar la máxima atención a la calidad del outsourcing de producción por ser parte del “core” del negocio. Entendemos que con esta decisión, por lo limitado del portfolio de productos, no se ponen en compromiso, ni la flexibilidad, ni los plazos de entrega, ni el servicio, beneficiando sin embargo de manera significativa los costes y debidamente monitorizado, se controlarán sin menoscabo de los estándares de Calidad, Medio Ambiente y Responsabilidad social requeridos para garantizar el buen funcionamiento de la compañía.

En cambio, dado que **el Software se constituye como el elemento diferencial de nuestro producto**, y es este elemento el que nos puede hacer mantener una cierta ventaja competitiva sostenida en el tiempo, consideramos estratégico el no dejar en manos externas la integración del software, para evitar cualquier tipo de fuga, por lo cual, en cualquier caso sí se dispondrá de un proceso intermedio de ensamblaje HW/SW y posterior packaging combinado con centro logístico de distribución.

### 3.2.3 Área de Financiación

Abordamos en éste apartado la cuestión de la financiación de la actividad de la compañía a lo largo del horizonte temporal objeto del Plan de Marketing. Para ello, siendo conscientes de las características del proyecto, del sector en el que se desarrolla, y de las particularidades actuales del contexto económico, analizaremos, por este orden:

1. Necesidades financieras en función de los hitos más significativos de crecimiento de la compañía, la cadencia de liberación de los compromisos de financiación en función de los Entregables y el Importe de las sucesivas rondas de financiación que serán precisas para alcanzar la madurez financiera de la compañía que permita su normal desenvolvimiento en el mercado crediticio.
2. Agentes a los cuales se acudiría en cada momento para lograr la financiación previamente determinada en función de la madurez de la empresa.

#### NECESIDADES FINANCIERAS

##### Hitos de desarrollo más significativos

- Constitución de la empresa/web
- Desarrollo de prototipo
- Obtención de marcado CE
- Inicio de producción en serie
- Inicio de comercialización en España
- Inicio de comercialización en Europa
- Inicio de comercialización en India
- Evolución 1
- Evolución 2

##### Entregables

- Prototipo Hardware
- Prototipo Software
- Obtención marcado CE
- Cumplir objetivo unidades vendidas en España
- Cumplir objetivo unidades vendidas en Europa
- Cumplir objetivo unidades vendidas en India

- Alcance del punto de equilibrio
- Consolidación de beneficios

### Necesidades financieras

- Hasta inicio de desarrollo de prototipo
- Hasta inicio de obtención de mercado CE
- Hasta inicio de comercialización para España
- Hasta inicio de comercialización para Europa
- Hasta inicio de comercialización para India
- Hasta alcanzar punto de equilibrio
- Hasta alcanzar consolidación de beneficios

Una vez analizadas las necesidades de financiación y los momentos en los que se requiere, queda por determinar las fuentes de esa financiación.

Entendemos que previsiblemente seguiremos la evolución habitual de start-ups de corte tecnológico en la cuales; inicialmente se recurre a los fondos propios de los fundadores, a los de amigos y allegados, aunque en el actual contexto de crisis económica estos últimos no serán un recurso al que sea previsible acceder; a partir de ese momento serán los inversores de Capital Riesgo los que entrarán a financiar los distintos hitos del desarrollo de la empresa hasta alcanzar la madurez financiera de la empresa.

### 3.2.4 Área de Organización

Iniciar la organización con una estructura pequeña, sencilla y con departamentos claves independientes muy bien definidos y con proveedores externos que nos ayuden a desarrollar áreas claves como el marketing y de asesoría legal y laboral.

Iniciaremos la actividad con un equipo de 6 empleados en España, dos de los cuales serán socios vinculados al día a día de la actividad de la empresa, los cuales se encargarán principalmente de supervisar el desarrollo del producto y buscar potenciales clientes/prescriptores.

Sin embargo, para que el proyecto tenga garantías de éxito y cubrir un mercado interesante necesitaremos abrir delegaciones comerciales en el extranjero en el tercer año que serán dependientes de la sede central.

Estas delegaciones conformadas por un comercial estarían en:

- **Alemania** (mercado maduro): Las ventas anuales del sector de la tecnología médica en Europa son de US\$99 mil millones lo que es igual al 33% de la cuota de mercado mundial.  
La industria crece a un ritmo de entre 5 y 6% anual.  
De acuerdo con un informe de Eucomed (Asociación Europea de Tecnología Médica), el sector de dispositivos médicos en Europa es el segundo más grande del mundo y

reúne cerca de 11 mil compañías, de las cuales 80% son pequeñas y medianas empresas.

Por otro lado y de acuerdo con el informe "The Outlook of Medical Devices in Western Europe 2010", realizado por la empresa de servicios de inteligencia de mercados Espicom, tres de los cinco mayores mercados de dispositivos médicos en el mundo están localizados en Europa Occidental: Alemania, Francia y Reino Unido. "Al igual que todos los demás sectores, el mercado de dispositivos médicos se verá afectado por la recesión económica mundial en el corto plazo. Sin embargo, más allá de la actual recesión, se espera que los países de Europa Occidental regresen a una tasa compuesta de crecimiento anual promedio de 5,4% para 2014", señala el informe.

- **India** (mercado emergente): las tasas de crecimiento anuales en equipamiento médico son del 15%, pudiendo alcanzar los 4.970 millones de dólares para el año 2012. Además, cerca de un 65% del equipamiento médico empleado en India es de importación y constituye un área en la que se están firmando múltiples acuerdos de colaboración internacionales.

Las funciones de la plantilla serían:

- El **Gerente** tendrá la responsabilidad de:
  - Búsqueda de financiación
  - Organización de tareas, actividades y personas
  - Motivar y comunicar
  - Controlar y evaluar
  - Desarrollar a los empleados
- El **Director de Desarrollo** será el responsable de:
  - Análisis, diseño e implementación del software
  - Desarrollo de innovaciones del software (I+D)
- El **Director Comercial** será la persona encargada de gestionar:
  - Ventas
  - Ofertas y pedidos
  - Apertura de nuevos mercados (internacionalización)
  - Analizar canales de distribución
  - Tramitación de certificados
  - Comunicación
  - Marketing
  - Organización logística
  - Rotación de stocks
  - Servicio de postventa (formación y reparación de averías)
- El **Director de Operaciones** tendrá la misión de:
  - Diseñar el Hardware
  - Gestionar la producción del Hardware con la subcontrata
  - Calidad

- El **Jefe de Administración** tendrá la obligación de:
  - RRHH
  - Control de materiales
  - Presupuestos
  - Validación información contable

### 3.2.5 Área de Investigación y Desarrollo



En el centro mismo de nuestra estrategia está la Innovación como cultura de empresa que permita administrar y mantener una ventaja competitiva que de otra manera, sería efímera. Somos conscientes de la replicabilidad de cualquier modelo o concepto y de que el hecho diferencial radica en una cultura de Innovación que permite trasladar al mercado en general y en nuestro caso al de los dispositivos médicos de nicho en particular los valores que genera el conocimiento.

Nos desenvolvemos en un mercado de ALTA COMPETENCIA e INESTABILIDAD como han manifestado el estudio del macro y microentorno, por lo tanto nuestro foco estará en la INNOVACIÓN que recorrerá transversalmente a los procesos y a los costes.

Para ello implantaremos los principios de la Innovación Abierta:

- Trabajar con los mejores aunque no pertenezcan a nuestra organización.
- Combinación de I+D interna con I+D externa.
- Benchmarking intenso, estaremos atentos a los demás, nuestra compañía puede ser la que se beneficie (honesta y legalmente) de la investigación de los demás.
- Focalizaremos en generar un consistente modelo de negocio como vía de contrarrestar la ventaja competitiva que a la competencia le aporta su experiencia.
- La empresa que logra la mejor combinación de ideas internas y externas gana.
- Comprar IPR de terceros para lograr avances en nuestros modelos de negocio.

El entender que ésta filosofía debe de figurar en el ADN de nuestra empresa nos lleva al establecimiento de un calendario de evoluciones de nuestro producto que consideramos incrementará la cadena de valor que nuestro dispositivo aporta al cliente, siendo la secuencia prevista de lanzamiento y evoluciones la siguiente:

Año 2 Poligrafía+PSA+Hemodinámica+Nube

Año 3 Gestión avanzada base de datos

Año 4 Navegador 3D

Todo ello sin abandonar las premisas de portabilidad, propiedades inalámbricas, sencillez de uso e incremento de la productividad, siendo el objetivo el trascender las funcionalidades aisladas, para llegar a integrar en un solo dispositivo todas aquellas funcionalidades que, hoy por hoy, precisan la suma de varios.

### 3.3 DAFO

| FORTALEZAS   | OPORTUNIDADES  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Portabilidad</li> <li>• Funcionalidades Inalámbricas</li> <li>• Integración funcional (polígrafo, analizador de umbrales...)</li> <li>• Escalado funcional (adaptabilidad a otras especialidades como hemodinámica, radiología vascular, electrocardiogramas, ecografías, pruebas de esfuerzo)</li> <li>• Objetivo operacional</li> <li>• Bajo coste, pago por uso</li> <li>• Software avanzado de fácil uso.</li> <li>• Tú solo (posibilidad de manejo por un solo médico)</li> <li>• Innovación y mejora continua del producto</li> <li>• Posibilidad de realización de un estudio de manera individual.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las grandes multinacionales no están interesadas en este nicho</li> <li>• Nuevos mercados: Oriente medio, Europa del Este, Asia</li> <li>• Demanda de dispositivos médicos y de la cardiología en particular al alza.</li> <li>• Legislaciones de otros países pueden frenar replicabilidad del producto</li> <li>• Nueva línea de negocio asociada al producto: consumibles estériles</li> <li>• Envejecimiento de la población.</li> <li>• Hábitos de consumo aumentan patologías cardíacas</li> <li>• Aumento del tratamiento eléctrico de patologías de alta prevalencia como FA o Insuficiencia Cardíaca.</li> </ul> |
| DEBILIDADES  | AMENAZAS   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reconocimiento de la marca</li> <li>• Contactos a nivel internacional.</li> <li>• Financiación</li> <li>• Bajo poder negociación con proveedores</li> <li>• Replicabilidad del producto</li> <li>• Necesidad de contar con intermediarios en el exterior</li> <li>• Falta imagen de país tecnológico</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crisis económica mundial</li> <li>• Recorte de la inversión sanitaria en algunas regiones</li> <li>• Legislación específica (mercado CE...)</li> <li>• Fórmulas de pago poco ventajosas y dilatadas en el tiempo</li> <li>• Concentración del mercado</li> <li>• Competencia de multinacionales</li> <li>• Productos asiáticos de bajo coste</li> </ul>   |

## 4 PLAN DE MARKETING

El presente apartado recoge el Plan de Marketing de la empresa, incluyendo la segmentación del mercado, objetivos de venta planteados y estrategias a desarrollar para cada una de las palancas (precio, producto, distribución y promoción).



### 4.1 Segmentación

Antes de entrar en materia con la segmentación tenemos que determinar dónde nos encontramos: Estamos en un claro ejemplo de “marketing de micronichos”. No sólo vendemos al sector médico, vendemos a la especialidad de Cardiología fundamentalmente, y dentro de la cardiología a los que se dedican a la electrofisiología, a los implantes de dispositivos cardiacos programables y a los que realizan procedimientos de hemodinámica. Aunque este tipo de clientes son relativamente reducidos, tenemos la ventaja de que son capaces de adquirir o influir en la adquisición de productos relativamente caros, si dichos dispositivo se adaptan a sus necesidades.

Este nicho que en un principio puede parecer pequeño se puede volver rentable si hacemos eficaz su marketing.

#### MERCADO OBJETIVO

Si segmentamos inicialmente por sector al que nos vamos a dirigir tenemos que dentro del sector médico nos vamos a especializar principalmente en la especialidad de Cardiología, y dentro de esta especialidad nos dirigiremos principalmente a aquellos que realizan arritmias en primer lugar y hemodinámica en un futuro inmediato. Ambas subespecialidades de Cardiología serán el objetivo de todas nuestras acciones de marketing y ventas.



## MERCADO HOSPITALARIO POR ESPECIALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Tal y como hemos apuntado anteriormente nuestro mercado es muy especializado, pero nuestro producto también. Si conjugamos el mercado objetivo (especialidad médica a la que nos dirigimos) y nuestro producto tan especializado, podemos acotar perfectamente la tipología del hospital al que nos vamos a dirigir.

En primer lugar las subespecialidades anteriormente mencionadas no se dan en todos los hospitales: Los centros de salud, Chares y hospitales terciarios quedan descartados totalmente porque no se realizan este tipo de procedimientos. Por lo tanto nos quedan hospitales de primer nivel y hospitales de segundo nivel.

Los hospitales de primer nivel (Hospitales A) se caracterizan principalmente porque se realizan procedimientos de hemodinámica, de electrofisiología y se implantan Marcapasos, DAIs y dispositivos de Resincronización. Son pocos centros pero manejan un gran volumen del mercado. La evolución de estos centros tiende a tener al menos 2 salas de hemodinámica y 2 salas de Electrofisiología.



Hospitales de Segundo Nivel (Hospitales B): Todos ellos tienen al menos una sala de hemodinámica. Todos ellos implantan dispositivos marcapasos o DAIs, pero de ellos aproximadamente sólo el 50% hace terapia de resincronización. Electrofisiología se hace en el 30% de los centros. La tendencia es que todos ellos realicen resincronización cardíaca

Hospitales Privados: Este tipo de Hospitales se caracteriza por tener una sala en la que habitualmente comparten recursos hemodinámica, electrofisiología y donde se realizan los implantes de dispositivos. La tendencia es que si se incrementa el volumen de actividad privada tengan al menos 2 salas. Todo indica a que este tipo de hospitales tienen un gran potencial en un futuro inmediato.

Se realizan dos segmentaciones de cliente potencial, en función de:

- Tipo de hospital o centro (Público/Privado)
- Especialidad del médico

Para dirigirnos a los centros, además de ofrecer un producto innovador, desarrollamos diferentes fórmulas de pago que permiten que cualquier centro tenga acceso a la compra del mismo. Además, enumeramos otras ventajas que aportan productividad y facilidad de uso. Los motivos para invertir en nuestro producto sería:

- Fórmula de pago PPU
- Productividad: Posibilidad de hacerlo con 1 sola persona y realizar terapias diferentes sin el apoyo de otros dispositivos

- Portabilidad
- Software amigable
- Superservicio
- Base de datos en la nube
- Evoluciones del producto

Para dirigirnos a diferentes especialidades, desarrollamos diversas y sencillas adaptaciones a nuestro producto que permiten cubrir las necesidades de los médicos especialidades de:

- Electrofisiología
- Hemodinámica
- Radiología vascular

Nuestro producto es realmente un producto hospitalario para uso en técnicas de análisis de señales cardíacas. Puede ser utilizado por especialistas que implantan dispositivos como pueden ser marcapasos, desfibriladores automáticos implantables, resincronizadores. También puede ser utilizado para realización de estudios electrofisiológicos y ablación, para estudios hemodinámicos o estudios radiológicos.

Por lo tanto podemos decir que engloba a especialidades de Cardiología como electrofisiología o hemodinámica y a otras especialidades como puede ser Radiología Vascular.

Dentro de todas ellas nos vamos a centrar en la primera versión en las especialidades cardiológicas y de dispositivos.

Podemos segmentar nuestros clientes en función de su actividad:

- **Centros A:** Implantan Dispositivos, hacen electrofisiología de máximo nivel (FA y TV), Tienen Salas de Hemodinámica: Estos centros suelen tener salas muy avanzadas, con mucha tecnología, en ocasiones suelen tener más de una sala por especialidad.
- **Centros B:** Implantan Dispositivos, no hacen resincronización. No hacen electrofisiología. Hacen Hemodinámica: Este perfil suele pertenecer a un hospital de tipo medio, con posibilidades de evolucionar hacia un perfil de tipo A. Las salas no suelen tenerlas tecnologías más avanzadas, tienen menos recursos que los anteriores.
- **Centros C:** Sólo implantan dispositivos. Son centros pequeños, hospitales comarcales de recursos muy limitados.
- **Centros P:** Centros Privados.

## 4.2 Objetivos y Estrategias

Debido a la situación económica global, las características de nuestro producto y del mercado al que nos dirigimos, asumimos que nuestra estrategia será global y dirigida a un amplio y heterogéneo número de países, con la finalidad de poder captar mercado suficiente.

Teniendo en cuenta la previsión de estancamiento del sector público y de crecimiento del sector privado, tendremos además que focalizar un porcentaje importante de nuestros esfuerzos a este último.

## 4.2.1 Objetivos

A continuación se incluyen los objetivos representativos de las estrategias de negocio, comercial y de operaciones, eje del desarrollo del proyecto.

- Liderazgo:
  - Conseguir mantener la posición dominante en el mercado, manteniendo una cuota mínima del doble del competidor más cercano, teniendo en cuenta los centros que realizan intervenciones.
- Cuota de mercado.
  - Alcanzar más del 20% de la cuota del mercado al final del tercer año.
  - Alcanzar más del 50% de la cuota del mercado al final de quinto año.
- Crecimiento.
  - Conseguir un crecimiento medio anual del 20%.
  - Conseguir un 25% de nuevos clientes cada año.
- Rápida expansión.
  - Año 3: tener presencia en distintas regiones de España en el tercer año.
  - Año 4 y adelante: aumentar presencia en 2 nuevos países de la UE al año (Alemania, Italia, Francia y Reino Unido, preferentemente) y 1 país fuera de la UE (Brasil, India, China...).
- Rentabilidad
  - Obtener una tasa de rentabilidad anual positiva el tercer año.
  - Mantener tasas mínimas de rentabilidad anual del 10% al final del cuarto año.

Del estudio de los países de Europa, se desprende que dirigiéndonos a los 10 primeros países, tendríamos cubierto el 82% de la demanda actual y el 80% de los centros que realizan las intervenciones. Estos países son:

- ALEMANIA
- ITALIA
- FRANCIA
- REINO UNIDO
- ESPAÑA
- POLONIA
- RUSIA
- PAÍSES BAJOS
- BELGICA

Si la estrategia se dirige a los 5 primeros: Alemania, Italia, Francia, Reino Unido y España, tendremos cubierto el 65% de la demanda aproximadamente y el 72% de los centros (en el caso de las ablaciones es menor).

Con estos datos podremos establecer los objetivos comerciales.

## 4.2.2 Estrategias

Para establecer una estrategia comercial debemos basarnos en los elementos diferenciadores de nuestro producto, entorno económico nacional o mundial y legislación de los países.

### 1. ESTRATEGIA OPERATIVA

Tratamos de hacer cosas diferentes y hacerlo de forma diferente, posicionándonos por tanto en una estrategia de DIFERENCIACIÓN FOCALIZADA.

DIFERENCIACIÓN porque:

- Apostamos por dispositivos no comunes
- Entendemos fundamental el servicio al cliente.
- Vendemos una innovación tecnológica de integración.
- Utilizamos fórmulas de venta novedosas (por uso)

FOCALIZADA porque:

- Atendemos a un segmento particular de una línea de productos.

### 2. ESTRATEGIA DE IMPLANTACIÓN

- Aprovisionamiento de recursos clave.
- Logística: A través de distribuidores, agentes, multinacionales o de manera directa, en función de las características del mercado objetivo.
- Procesos de I+D+i: se implementarán mejoras anuales en las prestaciones del producto que ayuden a seguir diferenciándonos respecto a la competencia.
- Tecnología: avanzada y de fácil uso.
- Proceso productivo: compra piezas HW, ensamblaje en nuestra factoría e incluir el SW, entrega a distribuidores.
- Modelos de implantación de factorías o establecimientos de distribución, etc.,
- Servicio Postventa: Cursos de formación y reparación de equipos averiados (sustituirlos por equipos nuevos mientras se arregla). Si vamos a realizar la venta a través de distribuidores, éstos deben tener equipos disponibles para sustitución, dependiendo de los equipos vendidos en la zona que controle el distribuidor.

### 3. DINÁMICA COMPETITIVA

epEvolution<sup>®</sup> se desenvuelve en un mercado de CICLO RÁPIDO en el que sólo podemos aspirar a obtener una ventaja competitiva TEMPORAL, estamos por tanto obligados a:

- Identificar una OPORTUNIDAD.
- Crear una ventaja TEMPORAL.
- Proteger la iniciativa de los competidores.
- Mantener el "momentum" ofreciendo continuamente productos nuevos.

Para cumplir los objetivos, desarrollaremos una serie de ventajas competitivas que deben ayudarnos a conseguirlos. Estas son:

1. Programar, aunque sea a medio plazo, el cubrir el área de necesidad que puede darnos potencial de crecimiento, las FA, nuestro dispositivo TIENE que, en un determinado momento, permitir la realización de las terapias relacionadas con la FA sin el apoyo de otros dispositivos.
2. Producto basado en UNIDAD CENTRAL + PANTALLAS PORTÁTILES CON FUNCIONALIDAD. Apostaremos por un calendario de EVOLUCIONES que desemboquen en la integración de todos los dispositivos que de alguna manera significativa intervienen en los procedimientos que se desarrollan en una sala de electrofisiología y hemodinámica. La Unidad Central es el punto donde se irán agregando mediante escalado los distintos dispositivos; inicialmente el polígrafo y el analizador de umbrales, con posterioridad un analizador de presiones, con posterioridad un ecógrafo y por último el navegador, siempre con la premisa de que dicha Unidad Central no perdiese la portabilidad.
3. Pago por uso. Romperíamos los paradigmas que actualmente tiene el sector de los Medical Devices con relación a los modelos de relación económica con el cliente; estamos convencidos que con el modelo por uso estamos anticipándonos al comportamiento que por necesidad están de facto y de manera encubierta adoptando los gestores de nuestros clientes finales.
4. Factor EXPERIENCIA en las salas de electrofisiología. Nuestros clientes podrán percibir el uso de nuestro dispositivo como altamente "gratificante", "amigable", "intuitivo"..., Invertiremos en diseño, belleza, facilidad de uso...rompiendo con el paradigma de que los aparatos médicos deben ser funcionales a secas.
5. Potenciación significativa del SOFTWARE. Podría darnos una ventaja competitiva de más larga duración, una barrera de entrada.
6. Trascenderemos al producto y el servicio para acceder al SUPERSERVICIO; complementos que un médico pueda precisar con relación a su terapia ANTES, DURANTE Y DESPUÉS de dicha intervención, como la geolocalización, monitorización remota, simultaneidad de visionado en diferentes localizaciones físicas, etc., estarían presentes.
7. Potenciación de canales alternativos de comercialización a los tradicionalmente usados en el sector, la presencia en Internet debiera superar la tradicional página web, debiera de transmitir la sensación de haber alguien detrás, actualizando, interactuando, informando, facilitando recursos, documentación, novedades..., sin desdeñar el canal de contacto directo con el cliente.
8. Implementar un rápido y ambicioso plan de INTERNACIONALIZACIÓN desde un principio, implementando las estrategias comerciales que se precisen para ello, discriminando entre partners o distribuidoras en función de la rapidez que permitan cada una de las opciones estar en aquellos países que nos interesan en función de sus particularidades, prefiriendo siempre el factor local por conocimiento de las particularidades de cada cultura.

9. Desarrollo de un proactivo Plan de certificación de nuestros dispositivos; aún a sabiendas de que es un coste, buscaremos aquellas certificaciones más polivalentes que permitan acceder a mercados en los que incluso no estaremos de forma inmediata.
10. Favorecer la COOPETENCIA, entendiendo que es una de las maneras de interactuar con el entorno y de percibir de forma prematura el CAMBIO, que aquellos que tiendan a un sistema CERRADO tardarán más en advertir.
11. Fácil adaptación del software (y hardware) a otras especialidades como el caso de la hemodinámica, radiología vascular, pruebas de esfuerzo, etc.
12. Web site donde expondremos características del producto, tanto gráficas como de prestaciones. Será además un lugar de encuentro con potenciales usuarios/clientes donde podremos encontrar importante feedback e información directa.

## 4.3 Palancas

### 4.3.1 Producto

Sabemos que partimos de cero y que nuestra compañía no tiene una posición reconocida en el mercado. Por ello pensamos que debemos ofrecer un producto atractivo a un precio altamente competitivo.

Nuestro producto reúne en un solo equipo portabilidad, diseño, integración, simultaneidad, amplia funcionalidad y facilidades de uso sin alternativa en el sector.

Además, la apuesta por un hardware genérico, de bajo coste, y metodologías de desarrollo ágiles siguiendo los estándares del mercado, nos permitirán ofrecer el producto a un precio incluso por debajo de los precios de mercado de los polígrafos o analizadores de umbrales actuales.

Además desarrollamos una evolución constante de mejoras del producto que permitirá mantener características diferenciadoras respecto a la competencia.

Nuestros productos deben cuidar la satisfacción de médicos en particular y centros de salud (hospitales y consultas) en general.

Damos respuesta a centros que quieran ofrecer servicios de varias especialidades. Con un solo producto, fácilmente adaptable (mediante la simple adaptación del software) a varias especialidades como electrofisiología, hemodinámica, radiología vascular, pruebas de esfuerzo, etc., y ampliando los canales utilizados hasta ahora, accederemos a un target más amplio para poder incrementar la captación de clientes:

#### Productos

- **Producto One-Off:** Incluye compra del equipo completo con Hardware y Software de poligrafía y PSA. Uso ilimitado del SW. Destinado principalmente a hospitales de tamaño medio-grandes. Incluye formación inicial del producto y actualizaciones el primer año.
- **Producto “Pay Per Use” (PPU):** Venta del Hardware por una parte y el Software de poligrafía y PSA según uso. Incluye formación inicial del producto y actualizaciones el

primer año. Destinado principalmente a clínicas privadas o especialistas que desarrollen su labor privada en varios centros. También centros medianos pequeños que no pueden realizar un desembolso inicial importante.

- **Producto Update:** Partiendo del dispositivo que el cliente dispone (tradicional) se realizan las adaptaciones que permitan beneficiarse de las funciones epEvolution<sup>®</sup>.
- **Producto Nube:** Servicio de Nube que puede adquirir cualquier cliente que disponga del equipo y conexiones a internet adecuadas.
- **Fungibles:** Hacen referencia a todos aquellos accesorios necesarios para el uso de epEvolution<sup>®</sup> en cada una de las intervenciones (protectores de pantalla
- **Actualizaciones:** De acuerdo al calendario de evoluciones previsto detallado en apartados posteriores se ofrecerán dos tipos de actualizaciones; gratuitas o de mantenimiento y aquellas que por añadir nuevas funcionalidades impliquen un coste que se define en cada momento.

### Canales

- Web donde crear comunidad de médicos. Médicos que puedan dar su opinión del producto, y ayuden a promocionar sus ventajas y estar en contacto con colegas donde se mantengan al día con las nuevas innovaciones del sector.
- Fortalecer las redes sociales (Facebook, Twitter y Youtube). Darle mayor importancia a este canal para promocionar la web y en definitiva el producto. (Vídeos de operaciones, vídeos de las ventajas, etc.). Los universitarios de medicina podrían ser futuros prescriptores que educaríamos desde antes de iniciar su andadura laboral.
- Revistas especializadas (impresas y online) que ayuden a segmentar el público objetivo.
- Ferias del sector.
- Distribuidores.

### Geográficos

- Ofrecer este tipo de productos en diferentes mercados, de la UE (Alemania, Inglaterra, Italia, Holanda...), aquellos que no requieren de certificaciones (India o China) y países emergentes con potencial de inversión en salud (India, China, Brasil, Europa del Este, etc.).
- Cuidar la política de atención y superservicio al cliente.
- El servicio al cliente puede ser online o directo a través de delegaciones, agentes y/o multinacionales.
- 

## 4.3.2 Precio

Actualmente el mercado ofrece un abanico no muy numeroso de empresas dedicadas a la fabricación de equipamiento cardiológico (polígrafos, PSA...). El importe aproximado de estos equipos depende del fabricante en cuestión, oscilando entre los 70K€ y los 150K€ por equipo:

- CardioTek: entre 70K€-80K€.
- StJude Medical: entre 90K€-100K€.
- Bard Medical: entre 90K€-100K€.
- Pruka (GE): sobre 150K€.

A este coste hay que sumarle un coste de mantenimiento anual que ronda los 30K€, que incluye soporte y mantenimiento, así como actualizaciones Hardware y Software.

El escaso número de actores en el mercado, el alto precio de los equipos de otros fabricantes, las numerosas ventajas ofrecidas al usuario y la, a priori, reducida estructura de costes de nuestros equipos aconsejan fijar el precio en base a la competencia y no aplicando un margen fijo al coste de producción (“siempre que el cliente final esté dispuesto a pagar por nuestro equipo, ¿por qué reducir el precio de venta sin necesidad?”).

El perfil de nuestro cliente, aconseja posicionarnos excluyendo la referencia a productos de ciertos fabricantes como pudieran ser GE o Siemens, más enfocados a grandes hospitales, de tal manera que definimos nuestro precio en referencia a compañías tales como Cardioteck, St. Jude, etc., cuyos productos se orientan a hospitales de tamaño medio y clínicas privadas.

Por lo general, trabajamos en un sector donde existe una alta inversión en tecnología, con precios altos e importantes márgenes de venta. El equipamiento cardiológico es, generalmente caro. No obstante, nuestro posicionamiento se basa, inicialmente, en un producto compacto, sencillo y de bajo coste. Con estas premisas, una posible estrategia de explotación podría ser:

- Producto One-Off: 85.000 €
- Producto “Pay Per Use” (PPU): 30.000 €
- Uso: 200 €
- Producto Nube: 60€ / unidad.
- Fungibles: 50€/ unidad.

#### 4.3.2.1 Precios por Familias de Productos

A continuación se detallan los precios por familias de productos. El descuento que se realizará a los distribuidores será tal que ellos puedan obtener un margen del 35% en la venta al mismo precio que el fabricante.

Los contratos de distribución deben llevar una compra mínima anual, directamente relacionada con la estrategia de la empresa, por parte del distribuidor.

| Familias de Productos            | Año 0 2.013 | Año 1 2014 | Año 2 2015 | Año 3 2016 | Año 4 2017 |      |           |      |           |
|----------------------------------|-------------|------------|------------|------------|------------|------|-----------|------|-----------|
| EUR :: epEvolution® OneOff       | 85.000,00   | 0,0%       | 85.000,00  | 0,0%       | 85.000,00  | 3,0% | 87.550,00 | 3,0% | 90.176,50 |
| EUR :: epEvolution® OneOff Distr | 62.962,96   | 0,0%       | 62.962,96  | 0,0%       | 51.851,85  | 3,0% | 53.407,41 | 3,0% | 55.009,63 |
| EUR :: epEvolution® PPU          | 30.000,00   | 0,0%       | 30.000,00  | 0,0%       | 30.000,00  | 3,0% | 30.900,00 | 3,0% | 31.827,00 |
| EUR :: epEvolution® PPU Distr    | 22.222,22   | 0,0%       | 22.222,22  | 0,0%       | 22.222,22  | 3,0% | 22.888,89 | 3,0% | 23.575,56 |
| EUR :: epEvolution® Use          | 250,00      | 0,0%       | 250,00     | 0,0%       | 250,00     | 3,0% | 257,50    | 3,0% | 265,23    |
| EUR :: epEvolution® Use Distr    | 160,00      | 0,0%       | 160,00     | 0,0%       | 200,00     | 3,0% | 206,00    | 3,0% | 212,18    |
| EUR :: Fungibles                 | 50,00       | 0,0%       | 50,00      | 0,0%       | 50,00      | 3,0% | 51,50     | 3,0% | 53,05     |
| EUR :: Fungibles Distr           | 40,00       | 0,0%       | 40,00      | 0,0%       | 40,00      | 3,0% | 41,20     | 3,0% | 42,44     |
| EUR :: Cloud Services            | 60,00       | 0,0%       | 60,00      | 0,0%       | 60,00      | 3,0% | 61,80     | 3,0% | 63,65     |
| EUR :: Cloud Services Distr      | 48,00       | 0,0%       | 48,00      | 0,0%       | 48,00      | 3,0% | 49,44     | 3,0% | 50,92     |
| IND :: epEvolution® OneOff       | 35.000,00   | 0,0%       | 35.000,00  | 0,0%       | 35.000,00  | 3,0% | 36.050,00 | 3,0% | 37.131,50 |
| IND :: epEvolution® Pay-Per-Use  | 17.000,00   | 0,0%       | 17.000,00  | 0,0%       | 17.000,00  | 3,0% | 17.510,00 | 3,0% | 18.035,30 |
| IND :: epEvolution® Use          | 70,00       | 0,0%       | 70,00      | 0,0%       | 70,00      | 3,0% | 72,10     | 3,0% | 74,26     |
| IND :: Fungibles                 | 20,00       | 0,0%       | 20,00      | 0,0%       | 20,00      | 3,0% | 20,60     | 3,0% | 21,22     |
| IND :: Cloud Services            | 60,00       | 0,0%       | 60,00      | 0,0%       | 60,00      | 3,0% | 61,80     | 3,0% | 63,65     |

### 4.3.3 Comunicación

El presente apartado recoge el Plan de Comunicación que definimos para nuestro producto.

La comunicación debe ser un pilar clave para captar la atención del médico.

La estrategia de comunicación irá dirigida a mostrar dos mensajes claves como la innovación y el precio.

Para desarrollar el Plan de Comunicación, tal y como se verá en los sucesivos apartados, partiremos de la estrategia “de empresa” definida para EP EVOLUTION, y nos centraremos principalmente en los dos elementos clave de la comunicación:

- El mensaje (relevante, atractivo, diferencial, económico...).
- Los medios de comunicación (acordes a los objetivos marcados y al presupuesto disponible).

#### 4.3.3.1 Estrategia

La estrategia de comunicación gira en torno a elementos relacionados con los niveles más altos de la planificación estratégica, representados por la visión, misión y valores de la empresa.

La propuesta inicialmente definida para la visión, misión y valores sigue siendo coherente con los objetivos y líneas estratégicas marcadas en el apartado anterior, por lo que no será necesario ningún tipo de actualización.

### **Visión**

- Mejorar la productividad del hospital así como las condiciones de trabajo del médico.
- Garantizar el acceso a nuestro producto a cualquier centro de salud que lo precise independientemente del músculo financiero que posea.
- Promover comunidad (médica, universitaria, paciente) a través de una herramienta web donde se expongan las necesidades de los diferentes grupos de personas.

### **Misión**

Fabricación y distribución de un PSA con señal es de poligrafía que sean suficientes para la implantación de resincronizadores y MP/DAI en lugares alternativos de estimulación. Para ello el sistema será portable, de bajo coste, con innovaciones tecnológicas y con capacidad de evolución hacia nuevas aplicaciones.

### **Valores**

Filosofía de trabajo basada en la diferenciación en I+D y en innovaciones de valor que producen verdaderos cambios en la concepción del producto, fórmulas de venta y superservicio.

## **4.3.3.2 Mensaje y Forma**

### **Mensaje**

Se busca un mensaje relevante, atractivo, diferencial, con un claro posicionamiento en la mente del médico, y acorde con los objetivos de Marketing y de los objetivos generales de la empresa.

EP EVOLUTION  
WIRELESS & PERFORMANCE

El mensaje definido es simple pero contundente, y transmite de manera fiel los valores de la empresa enfocados en la innovación.

Además, el logotipo del producto (junto al que aparece el mensaje), además de actuar de reclamo, transfiere a éste todas las connotaciones que definen a la marca (innovación, evolución, rendimiento...).

### **Forma**

El Manual de Identidad Corporativa es un instrumento de trabajo que nos ayudará a mantener las normas y la integridad de la marca, su coherencia visual. Para ello, el manual regula elementos como el logotipo, colores, fondos, tamaños...

Ayudaremos a la imagen de marca, con evoluciones del producto, que consoliden la imagen de empresa innovadora.

## **4.3.3.3 Comunicación Interna**

La comunicación interna constituye una necesidad en cualquier empresa y por este motivo, se llevarán a cabo distintas iniciativas con el objetivo de inculcar la cultura corporativa y mejorar el clima de todas las personas involucradas (miembros, colaboradores, empleados, agentes...). Entre dichas iniciativas se incluyen:

- Boletines anuales, vía email, para todos los colaboradores con los avances realizados en el producto, las ventas, noticias de interés, nuevas iniciativas...
- Buzón de sugerencias.
- Blog interno.

#### 4.3.3.4 Comunicación Externa

La comunicación externa se gestionará desde el área de Comunicación, dentro del departamento de Comunicación y Marketing.

##### 4.3.3.4.1 Patrocinio y Relaciones Públicas

Se llevarán a cabo acciones relacionadas con patrocinios y mejora de las relaciones públicas:

- Se creará el “Premio Universitario Internacional”, para aquellos médicos residentes que aporten novedades sustanciales al producto. Será anual y servirá para implementar mejoras al producto y crear comunidad.
- Colaboración con ONG tipo Médicos sin fronteras, aportando el uso gratuito de nuestro producto que permita asistir a pacientes sin recursos.
- Colaboración con médicos, de distintos ámbitos geográficos y con buena reputación social.

##### 4.3.3.4.2 Publicidad

Utilizaremos mecanismos clásicos y actuales de Comunicación, como herramienta directa para llegar al público objetivo.

A continuación se describen las principales acciones en cada una de las líneas de trabajo a llevar a cabo:

##### **Web Corporativa**

La Web corporativa multilingüe ([www.epEvolution.com](http://www.epEvolution.com)) constituirá uno de los principales canales para conocer el producto, sus ventajas, sus evoluciones, los usos que se hacen de él por médicos y las distintas formas de acceder a su compra. Es sumamente importante mantenerla actualizada (proyectos, financiación, noticias...) y dinamizarla en lo posible.

##### **Comunidad**

Se desarrollará una potente herramienta supervisada y actualizada continuamente con el fin de crear comunidad entre:

- Médicos (clientes y prescriptores)
- Universitarios (futuros clientes y prescriptores)
- Pacientes

##### **Congresos, ferias y eventos**

Anualmente acudiremos a algunos de los diferentes eventos del sector cardiovascular/dispositivos médicos para dar a conocer nuestro producto. Cuando la ocasión lo permita acudiremos con un pequeño stand que refuerce la imagen de marca y podamos mostrar de manera adecuada las ventajas de comprar nuestro producto.

En ferias secundarias podemos acudir simplemente con comerciales.

Los principales eventos del sector son:

- Medteceurope ([www.medteceurope.com](http://www.medteceurope.com)): Congreso más importante a nivel europeo.
- Medevice ([www.medevice-spain.com/index.php?page=home-es](http://www.medevice-spain.com/index.php?page=home-es)): Congreso de tecnología médica interesante para encontrar distribuidores, multinacionales etc.
- Htai ([www.htai2012.org](http://www.htai2012.org)): Congreso Médico especializado en Arritmias donde se concentran el mayor número de clientes objetivos.
- Secardiología ([www.secardiologia.es](http://www.secardiologia.es)): Congreso más importante de EP a nivel Nacional organizado por la sección de arritmias de la sociedad española de Cardiología.
- Cardioslim ([www.cardioslim.com](http://www.cardioslim.com)): Congreso bianual europeo de arritmias.
- Europace ([www.escardio.org/congresses/ehra-europace-2013/Pages/welcome.aspx](http://www.escardio.org/congresses/ehra-europace-2013/Pages/welcome.aspx)): Es otro de los congresos importantes en Europa.

#### **Anuncios en revistas especializadas**

A lo largo del año se llevarán a cabo distintas campañas de captación a nivel internacional haciendo uso de originales para revistas especializadas del sector como uno de los medios de difusión.

#### **Banners en web del sector**

A lo largo del año se llevarán a cabo distintas campañas de captación en las principales web de cardiología, haciendo uso de los banners como uno de los medios de difusión.

#### **Marketing 2.0**

Internet se ha convertido en uno de los canales con mayor impacto y difusión, y con enormes posibilidades de llegar a determinados segmentos de la población. Con esta premisa, se llevarán a cabo diversas campañas de publicidad en Internet:

- Presencia en redes sociales:
  - Creación de un grupo en Facebook, canal directo con seguidores (universitarios), en el que ofrecer información actualizada de las evoluciones del producto y donde los estudiantes podrán participa aportando nuevas ideas.
  - Creación de una cuenta en Twitter.
  - Creación de un canal en Youtube. El nuevo espacio recogerá reportajes y entrevistas a médicos, imágenes del producto indicando sus ventajas de uso, físicas y coste. Además, a través del sistema de streaming, se podrán seguir en directo algunas operaciones y eventos/congresos de los actos que se celebren en Europa.
- SEM: gestión eficaz de campañas de enlaces patrocinados en buscadores.



#### **4.3.3.4.3 Otras Acciones de Sensibilización**

Otras herramientas de sensibilización que se utilizarán para alcanzar los objetivos marcados son:

- Charlas en universidades de medicina: Un portavoz de la empresa acercaría las ventajas de nuestro modelo de negocio (pago por uso).

- Cesión de usos gratuitos de nuestro producto a entidades como médicos sin frontera para el tratamiento de enfermos cardiovasculares sin acceso a este tipo de tratamiento.

#### 4.3.4 Distribución

Las características de este mercado, la dimensión y nuestra estrategia hacen que este sea uno de los puntos estratégicos y económicos cruciales. Al ser una empresa con escasos recursos financieros y un mercado nicho pero geográficamente y culturalmente muy diverso, es prácticamente imposible de realizar marketing directo y llegar a la cantidad de países que queremos llegar.

Durante la etapa de diseño del producto y el inicio de la comercialización si recurriremos a esta estrategia, ir en directo. Una etapa que debemos ir modificando hasta encontrar los socios adecuados.

##### NIVELES DE CANAL

Según lo comentado nos basaremos en dos tipos de Niveles de Canal:

**Canal de cero Niveles:** Aquellos clientes donde venderemos directamente. Serán sobre los que hayamos creado una relación de confianza a lo largo del desarrollo del producto y aquellos clientes sobre los que nuestros stakeholders médicos sean líderes de opinión. Es decir iremos en directo a los clientes más cercanos del ámbito de influencia de nuestros socios. También se llegará en Directo a aquellos clientes que hayan mostrado en interés por el producto a través de cualquier vía (boca a boca, internet, congreso, feria etc.) y que no tenga distribuidor en la zona.

**Canal de un Nivel:** Tendremos un intermediario de venta. El perfil ideal será la de una multinacional o distribuidora asentada en un país y donde podamos realizar una Joint Venture o acuerdos comerciales. Tal y como se ha comentado anteriormente, entre las multinacionales objetivo se incluyen Johnson & Johnson, Medtronic, Boston Scientifics, Biotronik, Sorin, St. Jude Medical, Siemens, Philips ó GE.

En cuanto a algunas distribuidoras nacionales, las principales podían ser:

- Izasa: Es una de las principales distribuidoras Nacionales de diagnóstico in vitro e instrumental médico. Entre otros productos vende electrofisiología, marcapasos y DAIs
- Mercé V.: Empresa con productos de electromedicina y hemodinámica.
- Palex
- Grupo Cardiva
- CSA técnicas médicas: Empresa Andaluza de distribución.

Sí parece claro que la estrategia de distribución de un canal ha de venir apoyada por una empresa de reconocido prestigio dentro del mundo de la cardiología y que además se dirija al mismo cliente con otro tipo de productos. A todos ellos nuestro dispositivo no sólo les valdrá como puerta de entrada sino incluso como inversión o herramienta de negociación.

Rechazaremos aquellos distribuidores no especializados o sin personal cualificado. Tampoco interesan distribuidores cuyos gama de produco no esté relacionada con la cardiología.

No se utilizarán agentes o comisionistas en España y Europa.

### **Establecimiento de Objetivos**

El objetivo para utilización un canal es meramente la venta. La instalación, formación del equipo al cliente ha de llevar un control por parte de nuestra compañía, así como la asistencia técnica. La estrategia de marketing la debemos llevar directamente nosotros. Dejaremos la función de venta y de entrega del equipo al distribuidor.

### **Número de Intermediarios**

Pensamos que lo más realista será comenzar a trabajar mediante una distribución selectiva (por lo menos en un primer momento), es decir, trabajar con unos cuantos distribuidores que aseguren un mínimo de ventas.

La tendencia hacia una distribución exclusiva sería la opción ideal, sobre todo si es a través de una multinacional. Este será nuestro objetivo, pero somos conscientes de la dificultad que entraña esta posibilidad y de la dilatación en el tiempo de esta opción.

### **Términos y Obligaciones**

Como compañía debemos determinar los términos y obligaciones de los miembros del canal participante. Los principales puntos a tratar serán: Política de precios, condiciones de la venta, derechos territoriales y servicios que presta cada parte.

**Política de Precios:** Se establecerá una lista de precios. El precio final al consumidor debe estar en consonancia con la estrategia de precios definida por la compañía.

**Condiciones de la Venta:** Estableceremos algunos descuentos en efectivo a aquellos distribuidores que lo hagan por pronto pago. Por otra parte acordaremos la no venta en la zona negociada con el distribuidor.

**Servicios y Obligaciones:** Nuestra compañía aportará un servicio técnico, de formación y de atención al cliente. Por nuestra parte esperamos que los distribuidores cumplan con sus objetivos mínimos marcados, cooperación en proyectos de marketing y una compra mínima de dispositivos a lo largo del año.

Por su parte el distribuidor debe tener, al menos, a un ingeniero formado en el sistema para poder ofrecer un servicio básico al cliente.

#### **4.3.4.1 Previsiones de Ventas**

La estrategia de ventas de epEvolution<sup>®</sup> estará basada en la flexibilidad. Se pretende ofrecer una forma de venta en consonancia con la filosofía del producto.

En la fase final de la aprobación del producto (homologación CE) se comienza con la búsqueda de socios distribuidores en España, Europa y la India. También durante este primer año se tratará de ir cerrando las ventas de los primeros productos, lógicamente estas primeras ventas se van a realizar en el ámbito cercano de los socios médicos de la compañía.

Las previsiones de ventas asumen que no se venderá nada hasta finales del segundo año a partir de la constitución de la empresa, teniendo en cuenta el tiempo necesario para el desarrollo y la obtención de la homologación CE.

Las suposiciones respecto al número de usos que se tienen en cuenta (para cálculos de material fungible) serán:

- Equipos OneOFF: tendrán 20 usos al mes entre MP, DAIs, CRT y EP.
- Equipos PPU: tendrán 5 usos al mes.

También se supone que cada equipo contratará servicios de Cloud.

A continuación se detallan las previsiones de ventas a 5 años, empezando por 2014 (en 2013 no se realiza ninguna venta).

### Año 2014

| Ventas (Unidades)                | ENE      | FEB      | MAR      | ABR      | MAY      | JUN      | JUL      | AGO      | SEP      | OCT      | NOV       | DIC       | TOTAL 2014 |
|----------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|------------|
| EUR :: epEvolution® OneOff       | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 1         | 1         | 2          |
| EUR :: epEvolution® OneOff Distr | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0         | 0         | 0          |
| EUR :: epEvolution® PPU          | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0         | 0         | 0          |
| EUR :: epEvolution® PPU Distr    | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0         | 0         | 0          |
| EUR :: epEvolution® Use          | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0         | 0         | 0          |
| EUR :: epEvolution® Use Distr    | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0         | 0         | 0          |
| EUR :: Fungibles                 | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 20        | 40        | 60         |
| EUR :: Fungibles Distr           | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0         | 0         | 0          |
| EUR :: Cloud Services            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 1         | 2         | 3          |
| EUR :: Cloud Services Distr      | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0         | 0         | 0          |
| IND :: epEvolution® OneOff       | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0         | 0         | 0          |
| IND :: epEvolution® Pay-Per-Use  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0         | 0         | 0          |
| IND :: epEvolution® Use          | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0         | 0         | 0          |
| IND :: Fungibles                 | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0         | 0         | 0          |
| IND :: Cloud Services            | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0         | 0         | 0          |
| <b>Total</b>                     | <b>0</b> | <b>22</b> | <b>43</b> | <b>65</b>  |

### Año 2015

| Ventas (Unidades)                | ENE       | FEB       | MAR        | ABR        | MAY        | JUN        | JUL        | AGO        | SEP        | OCT        | NOV        | DIC        | TOTAL 2015   |
|----------------------------------|-----------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|--------------|
| EUR :: epEvolution® OneOff       | 0         | 1         | 1          | 1          | 0          | 0          | 0          | 0          | 1          | 0          | 1          | 0          | 5            |
| EUR :: epEvolution® OneOff Distr | 0         | 0         | 0          | 0          | 0          | 1          | 0          | 0          | 0          | 1          | 1          | 0          | 3            |
| EUR :: epEvolution® PPU          | 1         | 0         | 0          | 0          | 1          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 2            |
| EUR :: epEvolution® PPU Distr    | 0         | 0         | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 1          | 1          | 1          | 1          | 1          | 5            |
| EUR :: epEvolution® Use          | 5         | 5         | 5          | 5          | 10         | 10         | 10         | 10         | 10         | 10         | 10         | 10         | 100          |
| EUR :: epEvolution® Use Distr    | 0         | 0         | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 5          | 10         | 15         | 20         | 25         | 75           |
| EUR :: Fungibles                 | 45        | 65        | 85         | 105        | 110        | 110        | 110        | 110        | 130        | 130        | 151        | 151        | 1.302        |
| EUR :: Fungibles Distr           | 0         | 0         | 0          | 0          | 0          | 20         | 20         | 25         | 30         | 55         | 80         | 85         | 315          |
| EUR :: Cloud Services            | 3         | 4         | 5          | 6          | 7          | 7          | 7          | 7          | 8          | 8          | 9          | 9          | 80           |
| EUR :: Cloud Services Distr      | 0         | 0         | 0          | 0          | 0          | 1          | 1          | 2          | 3          | 5          | 7          | 8          | 27           |
| IND :: epEvolution® OneOff       | 0         | 0         | 1          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 1            |
| IND :: epEvolution® Pay-Per-Use  | 0         | 0         | 0          | 0          | 1          | 0          | 1          | 0          | 0          | 1          | 0          | 0          | 3            |
| IND :: epEvolution® Use          | 0         | 0         | 0          | 0          | 5          | 5          | 10         | 10         | 10         | 15         | 15         | 15         | 85           |
| IND :: Fungibles                 | 0         | 0         | 20         | 20         | 25         | 25         | 30         | 30         | 30         | 35         | 35         | 35         | 285          |
| IND :: Cloud Services            | 0         | 0         | 1          | 1          | 2          | 2          | 3          | 3          | 3          | 4          | 4          | 4          | 27           |
| <b>Total</b>                     | <b>54</b> | <b>75</b> | <b>118</b> | <b>138</b> | <b>161</b> | <b>181</b> | <b>192</b> | <b>203</b> | <b>236</b> | <b>280</b> | <b>334</b> | <b>343</b> | <b>2.315</b> |

### Año 2016

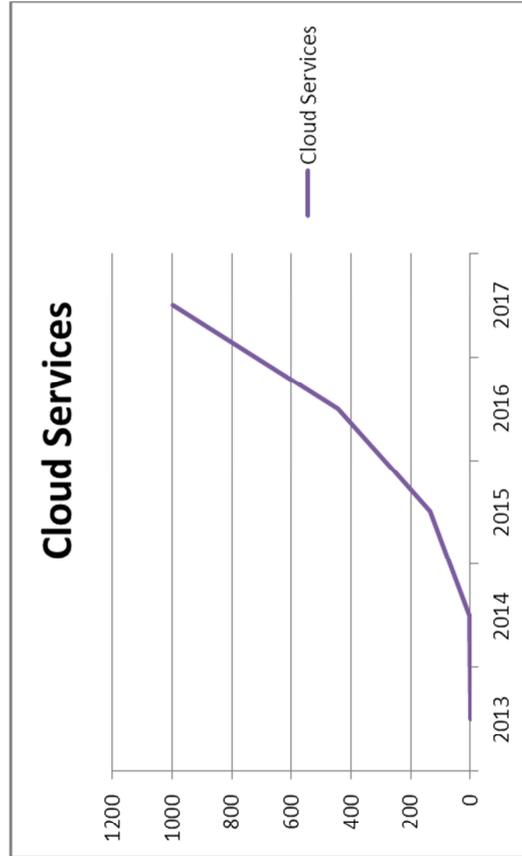
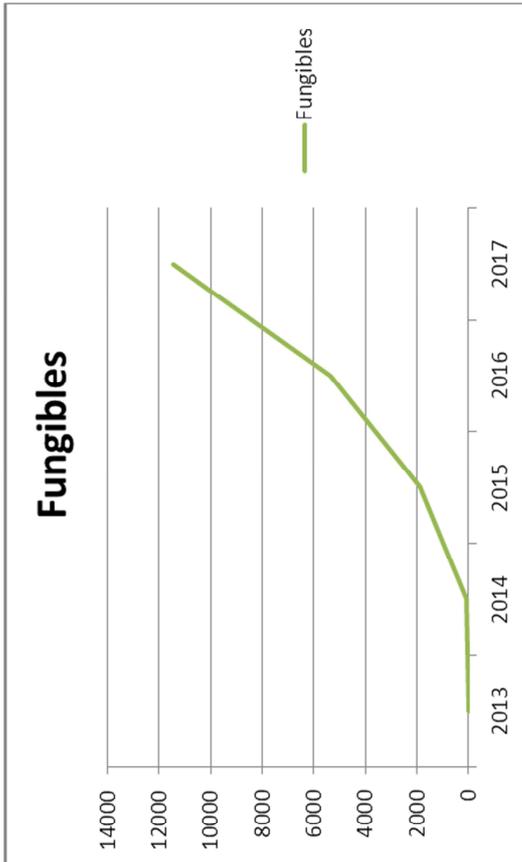
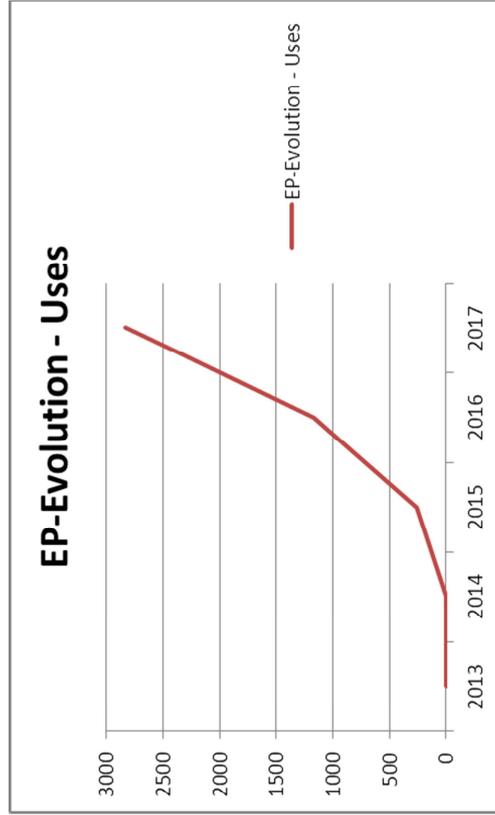
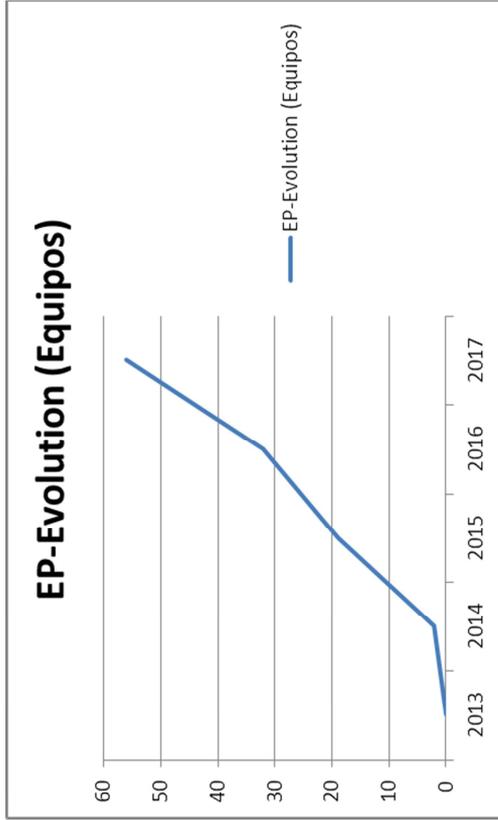
| Ventas (Unidades)                | ENE        | FEB        | MAR        | ABR        | MAY        | JUN        | JUL        | AGO        | SEP        | OCT        | NOV        | DIC        | TOTAL 2016   |
|----------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|--------------|
| EUR :: epEvolution® OneOff       | 1          | 0          | 1          | 0          | 1          | 0          | 1          | 0          | 1          | 0          | 0          | 1          | 6            |
| EUR :: epEvolution® OneOff Distr | 0          | 1          | 0          | 0          | 1          | 0          | 1          | 1          | 1          | 0          | 1          | 0          | 6            |
| EUR :: epEvolution® PPU          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 1          | 0          | 1          | 0          | 1          | 0          | 0          | 3            |
| EUR :: epEvolution® PPU Distr    | 0          | 0          | 1          | 1          | 1          | 1          | 1          | 1          | 1          | 1          | 1          | 1          | 10           |
| EUR :: epEvolution® Use          | 10         | 10         | 10         | 10         | 10         | 15         | 15         | 20         | 20         | 25         | 25         | 25         | 195          |
| EUR :: epEvolution® Use Distr    | 25         | 25         | 30         | 35         | 40         | 45         | 50         | 55         | 60         | 65         | 70         | 75         | 575          |
| EUR :: Fungibles                 | 171        | 171        | 191        | 191        | 211        | 216        | 236        | 241        | 261        | 266        | 266        | 286        | 2.707        |
| EUR :: Fungibles Distr           | 85         | 105        | 110        | 115        | 140        | 145        | 170        | 195        | 220        | 225        | 250        | 255        | 2.015        |
| EUR :: Cloud Services            | 10         | 10         | 11         | 11         | 12         | 13         | 14         | 15         | 16         | 17         | 17         | 18         | 165          |
| EUR :: Cloud Services Distr      | 8          | 9          | 10         | 11         | 13         | 14         | 16         | 18         | 20         | 21         | 23         | 24         | 187          |
| IND :: epEvolution® OneOff       | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0            |
| IND :: epEvolution® Pay-Per-Use  | 1          | 0          | 1          | 0          | 1          | 1          | 0          | 0          | 1          | 0          | 1          | 1          | 7            |
| IND :: epEvolution® Use          | 20         | 20         | 25         | 25         | 30         | 35         | 35         | 35         | 40         | 40         | 45         | 50         | 400          |
| IND :: Fungibles                 | 40         | 40         | 45         | 45         | 50         | 55         | 55         | 55         | 60         | 60         | 65         | 70         | 640          |
| IND :: Cloud Services            | 5          | 5          | 6          | 6          | 7          | 8          | 8          | 8          | 9          | 9          | 10         | 11         | 92           |
| <b>Total</b>                     | <b>376</b> | <b>396</b> | <b>441</b> | <b>450</b> | <b>517</b> | <b>549</b> | <b>602</b> | <b>645</b> | <b>710</b> | <b>730</b> | <b>774</b> | <b>817</b> | <b>7.008</b> |

### Año 2017

| Ventas (Unidades)                | ENE        | FEB        | MAR          | ABR          | MAY          | JUN          | JUL          | AGO          | SEP          | OCT          | NOV          | DIC          | TOTAL 2017    |
|----------------------------------|------------|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| EUR :: epEvolution® OneOff       | 1          | 1          | 1            | 1            | 1            | 1            | 0            | 0            | 1            | 1            | 1            | 0            | 9             |
| EUR :: epEvolution® OneOff Distr | 1          | 1          | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            | 12            |
| EUR :: epEvolution® PPU          | 0          | 1          | 0            | 1            | 0            | 1            | 0            | 1            | 0            | 1            | 0            | 0            | 5             |
| EUR :: epEvolution® PPU Distr    | 1          | 1          | 1            | 1            | 1            | 1            | 2            | 1            | 2            | 2            | 2            | 2            | 17            |
| EUR :: epEvolution® Use          | 25         | 30         | 30           | 35           | 35           | 40           | 40           | 45           | 45           | 50           | 50           | 50           | 475           |
| EUR :: epEvolution® Use Distr    | 80         | 85         | 90           | 95           | 100          | 105          | 115          | 120          | 130          | 140          | 150          | 160          | 1.370         |
| EUR :: Fungibles                 | 306        | 331        | 351          | 376          | 396          | 421          | 421          | 426          | 446          | 471          | 491          | 491          | 4.927         |
| EUR :: Fungibles Distr           | 280        | 305        | 330          | 355          | 380          | 405          | 435          | 460          | 490          | 520          | 550          | 580          | 5.090         |
| EUR :: Cloud Services            | 19         | 21         | 22           | 24           | 25           | 27           | 27           | 28           | 29           | 31           | 32           | 32           | 318           |
| EUR :: Cloud Services Distr      | 26         | 28         | 30           | 32           | 34           | 36           | 39           | 41           | 44           | 47           | 50           | 53           | 460           |
| IND :: epEvolution® OneOff       | 0          | 1          | 0            | 0            | 0            | 0            | 0            | 0            | 0            | 0            | 0            | 0            | 1             |
| IND :: epEvolution® Pay-Per-Use  | 1          | 1          | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            | 1            | 12            |
| IND :: epEvolution® Use          | 55         | 60         | 65           | 70           | 75           | 80           | 85           | 90           | 95           | 100          | 105          | 110          | 990           |
| IND :: Fungibles                 | 75         | 100        | 105          | 110          | 115          | 120          | 125          | 130          | 135          | 140          | 145          | 150          | 1.450         |
| IND :: Cloud Services            | 12         | 14         | 15           | 16           | 17           | 18           | 19           | 20           | 21           | 22           | 23           | 24           | 221           |
| <b>Total</b>                     | <b>882</b> | <b>980</b> | <b>1.042</b> | <b>1.118</b> | <b>1.181</b> | <b>1.257</b> | <b>1.310</b> | <b>1.364</b> | <b>1.440</b> | <b>1.527</b> | <b>1.601</b> | <b>1.654</b> | <b>15.357</b> |

**Previsiones de Ventas – Resumen**

| VENTAS ANUALES EUR+INDIA                     | 2013 | 2014 | 2015  | 2016  | 2017  |
|--|------|------|-------|-------|-------|
| EUR :: epEvolution <sup>®</sup> OneOff       | 0    | 2    | 5     | 6     | 9     |
| EUR :: epEvolution <sup>®</sup> OneOff Distr | 0    | 0    | 3     | 6     | 12    |
| EUR :: epEvolution <sup>®</sup> PPU          | 0    | 0    | 2     | 3     | 5     |
| EUR :: epEvolution <sup>®</sup> PPU Distr    | 0    | 0    | 5     | 10    | 17    |
| EUR :: epEvolution <sup>®</sup> Use          | 0    | 0    | 100   | 195   | 475   |
| EUR :: epEvolution <sup>®</sup> Use Distr    | 0    | 0    | 75    | 575   | 1.370 |
| EUR :: Fungibles                             | 0    | 60   | 1.302 | 2.707 | 4.927 |
| EUR :: Fungibles Distr                       | 0    | 0    | 315   | 2.015 | 5.090 |
| EUR :: Cloud Services                        | 0    | 3    | 80    | 165   | 318   |
| EUR :: Cloud Services Distr                  | 0    | 0    | 27    | 187   | 460   |
| IND :: epEvolution <sup>®</sup> OneOff       | 0    | 0    | 1     | 0     | 1     |
| IND :: epEvolution <sup>®</sup> Pay-Per-Use  | 0    | 0    | 3     | 7     | 12    |
| IND :: epEvolution <sup>®</sup> Use          | 0    | 0    | 85    | 400   | 990   |
| IND :: Fungibles                             | 0    | 0    | 285   | 640   | 1.450 |
| IND :: Cloud Services                        | 0    | 0    | 27    | 92    | 221   |



### 4.3.5 Posicionamiento

El mercado de los analizadores de señales cardíacas es un mercado con una discreta evolución a lo largo del tiempo. Las mayores ventajas competitivas son principalmente el Software y la gestión de la señal. No han avanzado en nuevas características que le den valor al producto. Los avances tecnológicos y el entorno económico cambiante en el que nos movemos debe ser un impulsor a nuevas estrategias de productos y de comercialización.

#### Diferenciación

En este mercado es fundamental si se quiere adquirir una imagen diferente e intentar romper el mercado existente, descubrir nuevas necesidades y potenciar la imagen de marca.

Buena parte de lo que explicaremos como variables de diferenciación ya las hemos explicado anteriormente, por lo que sólo las resumiremos:

**Diferenciación en Producto:** Tecnología innovadora que conjuga una gran cantidad de ventajas competitivas: Wireless, pantalla táctil, portabilidad, almacenamiento en nube etc. Anteriormente ya hemos comentado todas las características diferenciadoras del producto.

**Diferenciación de Servicios:** También ofreceremos servicios que otras compañías inicialmente no prestan como la posibilidad de uso a través de la nube, desde cualquier ordenador, programas de edición de video para presentaciones, bases de datos etc.

La entrega del producto se hará de forma exclusiva a cada cliente, aportando un programa de formación que incluye casos en vivo y un servicio de instalación personalizado.

Tendremos un servicio de atención al cliente por web y telefónico.

Programa de mantenimiento usando medios de mensajerías de transporte y facilitando un dispositivo de sustitución en 48 horas.

Contratos de mantenimiento donde se incluya desde lo más básico a lo más exclusivo.

Aportaremos la posibilidad de contratar un servicio de actualización mediante el cual se asegure que el sistema siempre estará operativo con la tecnología más reciente.

Con estos servicios intentamos que el cliente perciba que nuestro producto es:

- **Duradero:** Vida útil prolongada debido a lo innovador de su tecnología.
- **Confiable:** El producto tiene que tener un superservicio para que la probabilidad de que un producto falle sea menor
- **Reparable:** Nuestra facilidad a la hora de reparación ha de ser evidente. El cliente tiene que estar seguro que ante cualquier incidente la empresa tiene medios suficientes para minimizar el problema.

El mercado al que accedemos es un mercado maduro, donde todos los competidores están posicionados y lo cubren y sirven. Este mercado, cuyo crecimiento no parece excesivo, por lo menos en Europa, y existe una alta fragmentación del mercado. Este mercado está en un momento dulce para que la aparición de una innovación acabe consolidándolo.

## 4.4 Control y Medición

### 4.4.1 Introducción

En la actualidad considerando el ambiente dinámico, complejo donde las compañías están inmersas, donde los clientes son cada vez más exigentes y donde algunas consecuencias de la crisis mundial han empezado a afectar los proyectos, es difícil administrar de forma apropiada

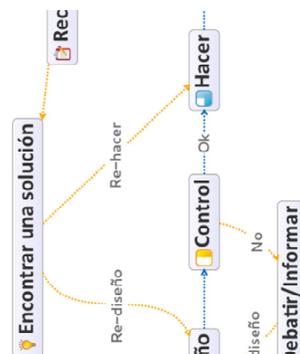
la interacción con otros actores sociales, económicos, políticos... y tomar las decisiones correctas que impliquen la menor cantidad de impactos negativos y permanecer competitivas. Las organizaciones que buscan generar utilidades para sus accionistas, deben desarrollar estrategias que le permitan administrar eficientemente los escasos recursos que logran obtener para el desarrollo de sus actividades.

Consideramos que es de importancia clave definir en este plan de marketing herramientas de control que nos ayuden a facilitar el proceso de toma de decisiones y medir el rendimiento de las estrategias/palancas claves.

Estas herramientas ayudan a tener una mejor comprensión de la dinámica, las operaciones y a encontrar oportunidades de mejora.

#### 4.4.2 Flujo de Tareas

A continuación se muestra la planificación de acciones descritas anteriormente:

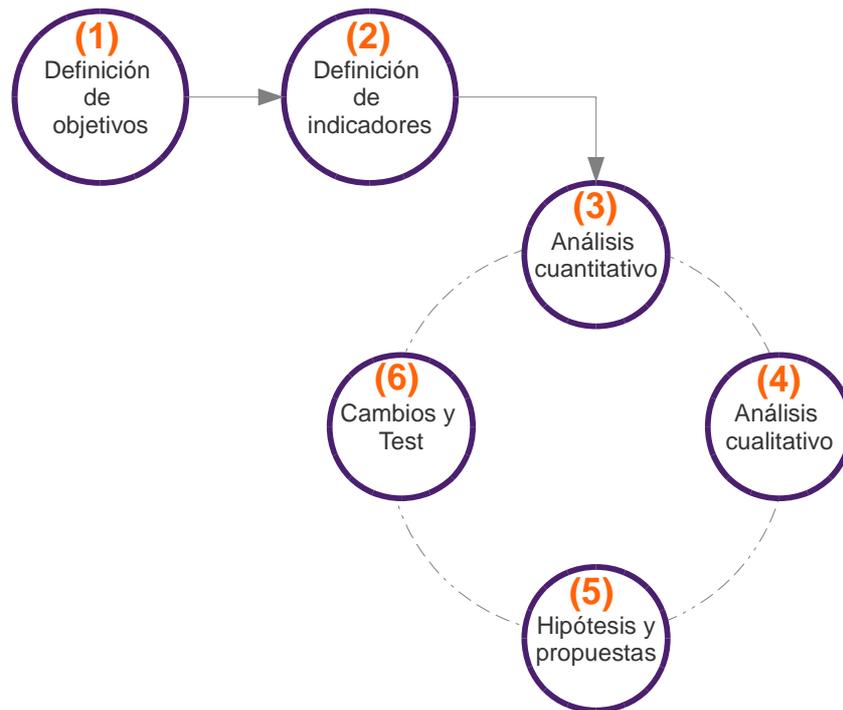


#### 4.4.3 Medidores de Resultado

Es fundamental plantear de qué modo se van a evaluar tanto las fortalezas como las debilidades del plan de marketing, el grado en que el plan está funcionando de manera correcta o esperada, y sobre todo si se están cumpliendo o no los objetivos esperados.

Y lo más importante de todo, el “por qué” está o no ocurriendo así.

Proponemos implantar una metodología que permita no sólo poder medir el grado de éxito actual del plan y la posible evolución de dicho éxito a lo largo del tiempo, sino que permita sobre todo una toma de decisiones de cara a llevar a cabo cambios orientados a mejorar este éxito.



#### 4.4.3.1 Definición de Objetivos de Control

La definición de objetivos es el primer y más importante paso en una metodología de control y optimización. La definición de objetivos será lo que nos permitirá definir qué se considera éxito y de qué manera vamos a medirlo.

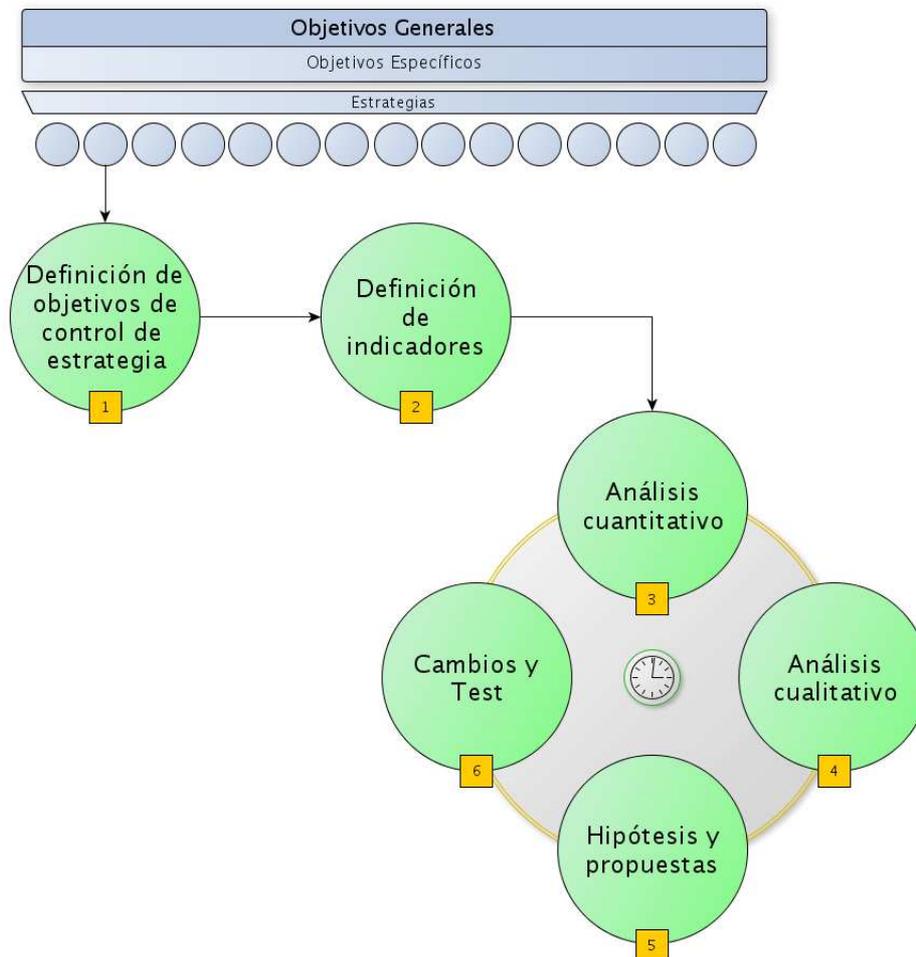
- Captación. Objetivos que se refieren a atraer nuevos clientes, por dónde llegan, etc.
- Compromiso. Objetivos referentes a la interacción con el interesado: cuánto tiempo emplea en conocernos, en general o en ciertas secciones en particular, a qué profundidad, etc.
- Conversión. Éste se considera el grupo de objetivos más importante, ya que definirá realmente bajo qué circunstancias consideraremos que hemos logrado el éxito de captación y compromiso transformado en la suma de un cliente.
- Retención. Objetivos relativos a la fidelidad con el dispositivo, cada cuanto tiempo vuelve, si vuelve para todos sus proyectos o sólo algunos, si tiene interés en más productos similares o en evoluciones, etc.

#### 4.4.3.2 Definición de Indicadores

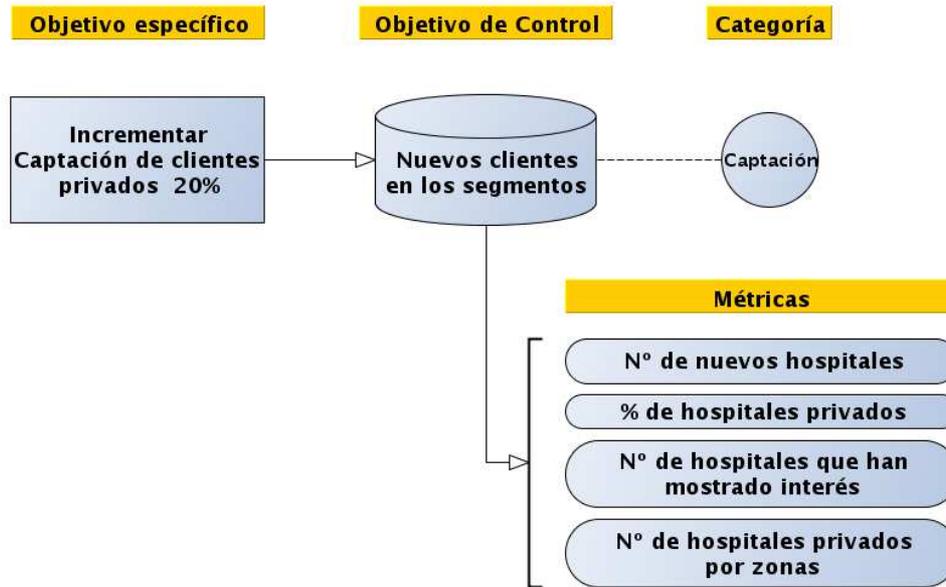
Una vez se hayan identificado, definido y agrupado los objetivos, se identifica para cada uno de ellos qué eventos o situaciones se consideran como sus disparadores.

El paso siguiente es definir los indicadores de rendimiento o KPIs para cada uno de los indicadores anteriormente definidos. Un indicador de rendimiento es un dato numérico

(cuantitativo) asociado a un objetivo, que permite medir la evolución de este objetivo entre distintos periodos (tendencias), y sobre todo, marcar medidas objetivas del éxito para este objetivo. Para cada métrica se definirá unos valores normales y lo que se denominan como banderas, valores extremos a partir de los cuales podremos identificar incrementos o decrementos extraordinarios en el valor de un objetivo que deberán ser analizados y en algunos casos tratados.



En la siguiente figura se incluye, a modo de ejemplo, el proceso de determinación de métricas para un determinado objetivo.



#### 4.4.3.3 Análisis Cuantitativo

El análisis cuantitativo consiste en llevar a cabo un seguimiento de la evolución de los distintos indicadores definidos anteriormente. El análisis cuantitativo se lleva a cabo de manera periódica, haciendo un seguimiento de tendencias e identificando de este modo, posibles problemas para trabajar sobre ellos.

El análisis cuantitativo es el primer paso de la rueda de optimización, y sirve para identificar si hay alguna bandera que se deba tener en cuenta en las métricas, y si está ocurriendo algo no esperado con las tendencias de los objetivos en un sentido u otro. En el caso de que esto sea una tendencia que se mantenga, se pasará a un análisis cualitativo para analizar los motivos, y poder hacer hipótesis de cambio y propuestas para actuar sobre el dispositivo.

Para llevar a cabo el análisis cuantitativo se hace uso de herramientas analíticas.

Para poder trabajar con todos los indicadores y poder tener una visión inmediata de su evolución, y poder detectar así posibles problemas sobre los que trabajar, se diseñan los dashboards o cuadros de informes de seguimiento. En función de las herramientas utilizadas para llevar a cabo la medición, la generación de estos dashboards podrá ser más o menos automatizada. Generamos los cuadros de mando en hojas de cálculo que pueden ser actualizadas.

#### 4.4.3.4 Análisis Cualitativo

El proceso de medición del éxito y optimización de una aplicación no puede basarse únicamente en criterios cuantitativos basados en objetivos. Tiene que involucrar a los clientes directamente. Las técnicas cualitativas nos ayudarán no sólo a analizar por qué una métrica tiene una tendencia o un pico inesperado, sino sobre todo, a obtener información directamente del usuario que en muchas ocasiones es la más fiable de cara a valorar el éxito de un dispositivo.

Dividiremos el análisis cualitativo en dos:

- **Análisis del Comportamiento de un usuario**
  - Basamos el análisis del comportamiento del usuario en página básicamente mediante estudio de funnels de procesos. Esto permite identificar muchos problemas y puntos de mejora.
  - El estudio de los funnels o embudos de procesos por otro lado nos permitirá saber en qué puntos está fallando un proceso de varios pasos, o incluso un formulario concreto. Podremos averiguar si estamos pidiendo demasiados campos al usuario, si hay algún campo en concreto que resulte especialmente conflictivo, si hay algún paso que se haga tedioso...
  - Basamos el análisis del comportamiento del colaborador en técnicas de observación que nos permita saber cómo se van comportando los colaboradores con los objetivos.
- **Análisis de opinión del colaborador**
  - El análisis de opinión del cliente de la empresa es una herramienta complementaria que en ocasiones permite identificar y solventar problemas del modo más directo posible.
  - Nadie mejor que el propio cliente puede definir su satisfacción y los problemas que se ha encontrado por el camino. Generaremos encuestas de opinión usaremos que recogen datos cualitativos a través de un cuestionario al cliente.
  - La combinación entre datos cualitativos + datos cuantitativos que se pueden recoger con otras herramientas, nos pueden aportar un insight excelente hacia la opinión del cliente.

Una vez se han identificado posibles problemas y/o puntos de mejora, llega el momento de plantear los cambios. En función del análisis cuantitativo y cualitativo se llevan a cabo una serie de hipótesis de por qué está ocurriendo, y una serie de propuestas de cómo se podría mejorar.

## 4.5 Presupuesto de Marketing

Por último, se incluye el presupuesto asociado a cada una de las grandes áreas definidas en el Plan de Marketing:

| Actividad                    | Presupuesto |
|------------------------------|-------------|
| Publicidad para Lanzamiento  | 2.000€      |
| Stand Feria                  | 8.000€      |
| Diseño de Imagen Corporativa | 6.000€      |

## 5 PLAN DE INTERNACIONALIZACIÓN

Dado las particularidades del mercado al que nos dirigimos, la empresa nace con una visión internacional desde los primeros años de vida. En este apartado se realiza un análisis de posibles mercados internacionales, las barreras de entrada a las que podemos enfrentarnos y una propuesta de internacionalización centrada, principalmente, en dos mercados estratégicos: **Europa e India**.



### 5.1 Etapa 1: Diagnóstico de Internacionalización

En este punto se realizará un estudio de la situación real de la empresa y de su potencialidad de crecimiento para poder adaptarse a las necesidades cambiantes que determina el mercado internacional.

Al analizar la empresa desde un punto de vista objetivo podremos determinar los factores que suponen una debilidad, y por tanto pueden dificultar el proceso de internacionalización y cuáles de ellos suponen una fortaleza que permiten a la empresa competir en el mercado internacional.

La empresa epEvolution<sup>®</sup> nace con vocación internacional debido especialmente a las características del mercado objetivo al que va dirigido nuestro producto.

España ocupa un lugar destacado con un tamaño de mercado de 7.400 millones de euros, dando empleo directo e indirecto a unas 32.000 personas. España forma parte, junto a Alemania, Reino Unido, Francia e Italia, de los cinco países que re-presentan el 75% del mercado europeo. Alemania y Reino Unido, conjuntamente, cuentan con un 44%, (28% y 16% respectivamente), seguidos de Francia (14%) e Italia (8,7%). En Europa se prevé una tasa de crecimiento anual del 5,4% para 2.014, a la vez que un auge en países Asiáticos y Sudamericanos. La evolución del mercado ha sido la siguiente:

| REGIÓN               | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|
| Américas             | 107,1 | 112,1 | 117,4 | 122,8 |
| Asia/Pacífico        | 46,1  | 49,9  | 54,3  | 58,9  |
| Europa Central       | 11,3  | 12,4  | 13,6  | 14,8  |
| Medio Oriente/África | 6,0   | 6,3   | 6,7   | 7,0   |
| Europa Occidental    | 66,7  | 71,6  | 76,9  | 82,5  |
| Total                | 237,2 | 252,3 | 268,9 | 286,0 |

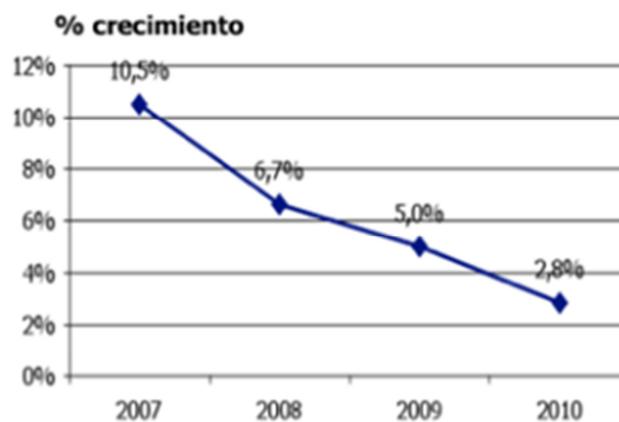
FUENTE: MEDICAL MARKET FACT BOOK 2008

Atendiendo al mercado potencial para el producto correspondiente a los centros privados españoles, es interesante conocer la tendencia de crecimiento y los cambios en el modelo de negocio del sector sanitario privado.

De los **803 hospitales** que existen en España, un 39,5% son clínicas privados (**322 clínicas privadas**) con finalidad lucrativas, representando el 19,4% del total de camas hospitalarias. El sector hospitalario (público y privado) en España se estima en 40.691 millones de € en el año 2010, de los que el 14,7% (5.965 millones de €) corresponden a las clínicas privadas de este estudio.

El ritmo de crecimiento del mercado de clínicas privadas con finalidad lucrativa en España **ha experimentado una ralentización en el año 2010**, debido a la crisis económica existente.

El ritmo de crecimiento del mercado ha disminuido hasta el **2,8%**, lo que supone una ralentización en relación a los porcentajes de crecimiento de los últimos años: **8%** de media anual entre 1999 y 2009.



La facturación del sector procede, en un 62,3%, de los convenios con aseguradoras y mutuas, en un 26,3% de los conciertos con el sistema público, en un 9,2% de pacientes privados y en un 2,2% de otros conceptos.

**La estimación para el periodo 2011-2013 es una tasa de crecimiento que oscilará entre el 3% y 5%**, principalmente liderada por la puesta en funcionamiento de los hospitales en régimen de concesión recientemente adjudicados.

Frente al posicionamiento más común de las clínicas privadas con una cartera de servicios generalista, se desarrollaran dos modelos diferenciadores: clínicas de alto standing y tecnología; y clínicas con un perfil monográfico muy marcado (cardiología, oncología, sociosanitario, etc.)

La empresa tendrá que evolucionar fortaleciendo las áreas necesarias para su internacionalización y deberá desarrollar la capacidad exportadora suficiente para llevar a cabo esta estrategia. Los productos desarrollados por epEvolution® poseen características innovadoras que hacen que la competencia directa sean grandes multinacionales, las cuáles ya están implantadas en casi todos los países.

Entre las **acciones necesarias** a realizar antes de empezar con el proceso de la internacionalización se encuentran las siguientes:

- Necesidad de gestión de homologaciones, patentes y certificaciones CEE. Estas acciones tendrán que hacerse de forma rápida ya que podrían llegar a ser hasta de 12 meses.
- Estudio de la burocracia para la exportación en los países seleccionados.
- Estudio de las certificaciones y homologaciones necesarias en cada país.
- Localización de Distribuidores, agentes comerciales o colaboradores.
- Estudio de la forma de pago
- Establecimiento de los canales de distribución en los diferentes países
- Posible necesidad de adaptación parcial del producto a cada país. Estudio de las características técnicas existentes en cada país y establecer líneas de innovación enfocadas a desarrollar productos para cada país
- Estudio de precios de productos al inicio de la internalización ya que se comienza con reducido porfolio de productos, por lo que existirán márgenes y rentabilidad baja
- Marketing y posicionamiento internacional
- Establecimiento de servicio postventa

La empresa cuenta con unas **ventajas** para la internacionalización desde el principio:

- Dimensionamiento de la empresa que posibilita toma de decisiones ágiles.
- Personal especializado en las diferentes áreas.
- Estrategia unificada.
- Empresa con alto potencial de volumen internacional sobre total de la empresa.
- Bajos costes de producción.
- Bajo costes generales.
- Especialización.
- Capacidad de producción.

Conclusiones:

- Aumento previsto para 2012-2013 de un 3% aproximadamente en nuevas clínicas privadas
- Aumento de clínicas con perfil monográfico muy marcado (oncológicas, cardiológicas, etc.)
- El mercado irá incrementándose en la medida que lo haga la formación de cirujanos, electrofisiólogos e intensivistas.
- La internalización debe ser una premisa desde la primera concepción del modelo de negocio. Atendiendo a dicha internalización países clave por su mayor potencial serían Alemania, Francia e Italia. Aunque importante la internalización en países que están valorando la modificación de su sistema sanitario para aportar al ciudadano una mejora en la calidad de vida. Los países de economías emergentes van a mejorar sus sistemas sanitarios y la cardiología es un punto importante. Nuestro producto ofrece mayor dinamismo a los quirófanos a menor precio.
- En el plano internacional existen grandes variaciones entre continentes y países del mismo entorno no pudiéndose explicar únicamente por diferencias de renta;

intuyéndose que influyen más otros aspectos, como el tipo de sistema de organización sanitaria y la cultura sociológica sanitaria.

Existen países hasta ahora con un sistema sanitario público precario (Malasia, Argelia) y que empiezan a plantearse cambios para mejorar la calidad de vida de sus habitantes o la llegada del sistema sanitario privado, lo que supone una oportunidad de negocio para la venta de equipamiento médico. Países con necesidad de renovar todo su obsoleto equipamiento o simplemente adquirir equipamiento hasta ahora inexistente. Como países representativos de este mercado potencial se han estudiado China, Malasia y Argelia.

Las conclusiones en este aspecto son positivas, ya que el incremento de clínicas en un periodo de 2/3 años es exponencial, con la incorporación de las nuevas técnicas entre ellas oncológicas y cardiológicas, presentes desde hace tiempo en países europeos.

Respecto a países europeos existen países como Bulgaria y Rusia, donde la industria del equipamiento médico con tecnología avanzada que necesita de I+D+i es casi nula y con necesidades urgentes de renovación de su parque de equipamiento médico. El problema de estos países es la financiación pública por lo que el mercado potencial estaría en las clínicas privadas. Importante reseñar la poca o nula presencia de fabricantes españoles en estos mercados, sí estando ampliamente presente otros países como Alemania.

## 5.2 Etapa 2: Selección de Mercados

Con carácter general, podemos encontrarnos con dos situaciones:

- **Países emergentes** (Sudamérica, Asia) que van a fomentar y financiar mejoras en la sanidad pública cambiando el parque de equipamiento médico obsoleto existente y especializando las clínicas públicas existentes.
- **Países desarrollados** (Europa: Alemania, Inglaterra, Francia) con mercado maduro pero con notable incremento de clínicas privadas, cambiando el modelo de negocio hacia clínicas con carácter monográfico y especializado: oncológicas, cardiológicas, etc.

Inicialmente se propone desarrollar 2 estrategias diferentes de internacionalización, una para los países europeos que sean seleccionados y otra para los mercados emergentes.

### 5.2.1 Mercado Europeo

Dado que las barreras de entrada en los países de la EU suelen ser las mismas, el criterio de elección de los países europeos será por el mercado potencial que nos ofrezca. De los datos de las distintas terapias realizadas en cada país y el número de centros dedicados a ello, se obtiene el siguiente análisis:

- Aproximadamente el 80% de las terapias se realizan en 10 de los países Europeos: Alemania, Italia, Francia, Reino Unido, España, Polonia, Rusia, Países Bajos y Bélgica. También es en estos países donde se encuentran aproximadamente el 80% de los centros donde se realizan las terapias.

- Aproximadamente, una media del 70% se realizan en los 5 primeros países que son: Alemania, Italia, Francia, Reino Unido, y España.

En las tablas siguientes se encuentra la información de los números de terapias realizadas y número de centros. Tras este análisis se seleccionará para la **primera fase** de la internalización en mercados europeos los 4 países: **Alemania, Italia, Francia y Reino Unido**. En una **segunda fase** de comercialización exterior se considerarán el resto de países europeos: **Polonia, Rusia, Países Bajos y Bélgica**, principalmente.



### COUNTRIES MEMBERS OF THE EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY

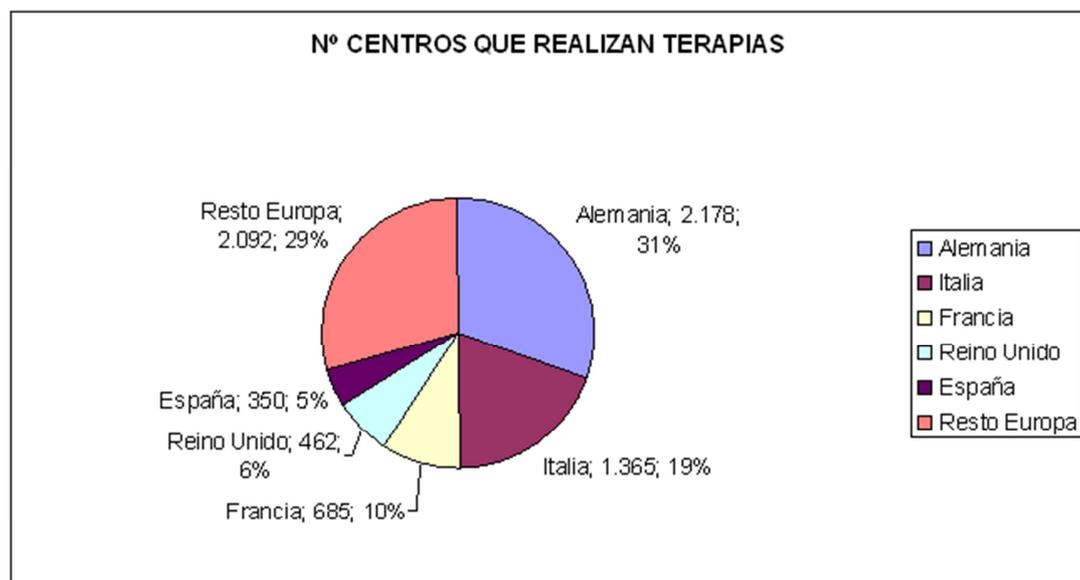
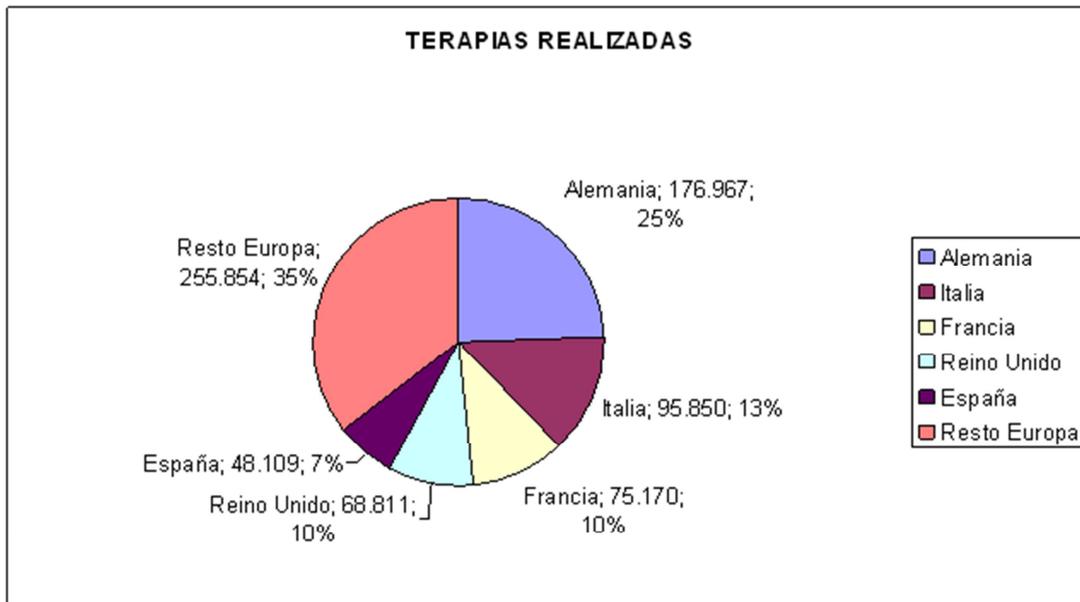
| EUROPA          | MARCAPASOS IMPLANTADOS | Nº CENTROS IMPLANTACIÓN MARCAPASOS | CRT IMPLANTADOS | Nº CENTROS IMPLANTACIÓN CRT | ICD IMPLANTADOS | Nº CENTROS IMPLANTACIÓN ICD | Nº ABLACIÓN   | Nº CENTROS ABLACIÓN |
|-----------------|------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|---------------|---------------------|
| ALEMANIA        | 102.177                | 1.048                              | 11.716          | 371                         | 23.574          | 568                         | 39.500        | 191                 |
| ITALIA          | 66.000                 | 470                                | 10.350          | 400                         | 19.500          | 400                         | -             | 95                  |
| FRANCIA         | 63.400                 | 520                                | 6.300           | 85                          | 5.470           | 80                          | -             | -                   |
| REINO UNIDO     | 42.311                 | 211                                | 5.258           | 110                         | 8.239           | 101                         | 13.003        | 40                  |
| ESPAÑA          | 34.330                 | 120                                | 1.873           | 42                          | 4.108           | 134                         | 7.798         | 54                  |
| <b>SUBTOTAL</b> | <b>308.218</b>         | <b>2.369</b>                       | <b>35.497</b>   | <b>1.008</b>                | <b>60.891</b>   | <b>1.283</b>                | <b>60.301</b> | <b>380</b>          |
| POLONIA         | 27.194                 | 99                                 | 2.347           | 56                          | 5.276           | 80                          | 6.390         | 42                  |
| RUSIA           | 26.375                 | 115                                | 462             | 23                          | 498             | 44                          | 13.384        | 57                  |
| PAÍSES BAJOS    | 10.400                 | 100                                | 1.475           | 19                          | 3.238           | 19                          | 4.368         | 14                  |
| BELGICA         | 9.249                  | 100                                | 330             | 35                          | 1.800           | 32                          | 4.932         | 42                  |
| <b>SUBTOTAL</b> | <b>381.436</b>         | <b>2.783</b>                       | <b>40.111</b>   | <b>1.141</b>                | <b>71.703</b>   | <b>1.458</b>                | <b>89.375</b> | <b>535</b>          |
| SUECIA          | 9.137                  | 44                                 | 845             | 14                          | 1.330           | 28                          | 2.839         | 9                   |
| R. CHECA        | 9.012                  | 39                                 | 1.584           | 17                          | 2.461           | 15                          | 3.980         | 18                  |
| PORTUGAL        | 7.969                  | 43                                 | 377             | 21                          | 729             | 21                          | 1.391         | 16                  |
| AUSTRIA         | 7.930                  | 65                                 | 949             | 31                          | 1.290           | 32                          | 1.400         | 15                  |
| GRECIA          | 6.891                  | 61                                 | 815             | 16                          | 1.155           | 24                          | 1.192         | 23                  |
| SUIZA           | 5.399                  | 70                                 | 518             | 28                          | 1.321           | 34                          | 3.830         | 19                  |
| HUNGRÍA         | 5.328                  | 15                                 | 670             | 12                          | 607             | 12                          | 2.498         | 10                  |
| FINLANDIA       | 4.248                  | 25                                 | 226             | 8                           | 641             | 16                          | 1.307         | 7                   |
| DINAMARCA       | 4.016                  | 14                                 | 639             | 5                           | 1.025           | 5                           | 2.684         | 6                   |
| SERBIA          | 3.267                  | 15                                 | 259             | 5                           | 384             | 6                           | 840           | 3                   |
| NORUEGA         | 3.041                  | 25                                 | 225             | 10                          | 657             | 9                           | 1.167         | 5                   |
| RUMANIA         | 3.000                  | 18                                 | 140             | 10                          | 125             | 12                          | 904           | 11                  |
| SLOVAKIA        | 2.849                  | 13                                 | 293             | 5                           | 668             | 3                           | 889           | 4                   |

|                 |               |            |              |            |               |            |               |            |
|-----------------|---------------|------------|--------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
| BULGARIA        | 2.734         | 14         | 84           | 6          | 6             | 4          | 309           | 1          |
| CROACIA         | 2.274         | 11         | 35           | 7          | 83            | 9          | 264           | 4          |
| LITUANIA        | 2.211         | 4          | 89           | 3          | 63            | 3          | 785           | 3          |
| IRLANDA         | 2.040         | 16         | 215          | 16         | 644           | 16         | 800           | 11         |
| BELARUS         | 1.892         | 8          | 50           | 1          | 40            | 2          | 419           | 3          |
| ESTONIA         | 1.032         | 5          | 20           | 2          | 20            | 2          | 420           | 2          |
| LATVIA          | 1.015         | 3          | 67           | 2          | 36            | 3          | 315           | 2          |
| SLOVENIA        | 935           | 4          | 67           | 2          | 111           | 2          | 246           | 2          |
| GEORGIA         | 265           | 5          | 9            | 3          | 9             | 4          | 140           | 4          |
| YUGOSLAVIA      | 245           | 1          | 19           | 1          | 5             | 1          | 69            | 1          |
| ARMENIA         | 211           | 3          | 11           | 1          | 24            | 1          | 146           | 1          |
| CHIPRE          | 200           | 5          | 22           | 2          | 36            | 3          | 20            | 2          |
| MONTENEGRO      | 160           | 1          | 15           | 1          | 18            | 1          | -             | 0          |
| LUXEMBURGO      | 97            | 6          | 4            | 1          | 42            | 1          | 107           | 1          |
| <b>SUBTOTAL</b> | <b>87.398</b> | <b>533</b> | <b>8.247</b> | <b>230</b> | <b>13.530</b> | <b>269</b> | <b>28.961</b> | <b>183</b> |

|              |                |              |               |              |               |              |                |            |
|--------------|----------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|----------------|------------|
| <b>TOTAL</b> | <b>468.834</b> | <b>3.316</b> | <b>48.358</b> | <b>1.371</b> | <b>85.233</b> | <b>1.727</b> | <b>118.336</b> | <b>718</b> |
|--------------|----------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|----------------|------------|

|  |              |              |              |              |              |              |              |              |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>% DEL TOTAL DE LOS 10 PRIMEROS PAISES</b> | <b>81,4%</b> | <b>83,9%</b> | <b>82,9%</b> | <b>83,2%</b> | <b>84,1%</b> | <b>84,4%</b> | <b>75,5%</b> | <b>74,5%</b> |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|

|   |              |              |              |              |              |              |              |              |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>% DEL TOTAL DE LOS 5 PRIMEROS PAISES</b> | <b>65,7%</b> | <b>71,4%</b> | <b>73,4%</b> | <b>73,5%</b> | <b>71,4%</b> | <b>74,3%</b> | <b>17,6%</b> | <b>13,1%</b> |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|



## 5.2.2 Países Emergentes

Encontramos dos tipos de situaciones en los países asiáticos: Gobiernos que realizan reformas para mejorar el sistema sanitario y fuertes inversiones en renovación de material (China) o países con contención del gasto en sanidad pública pero que están presenciando un fuerte auge en el sector privado debido al “turismo médico” proveniente de otros países como China debido a la buena reputación en métodos sanitarios especializados (Taiwán). En cualquier caso se comprueba que el incremento medio de ventas anuales se puede situar entre el 10-15% y sigue en aumento.

Aunque el mercado es maduro, sigue creciendo debido al aumento del poder adquisitivo de algunos de estos países (Japón).

Importante reseñar que en la mayoría de estos países no se desarrolla equipamiento médico de alto componente tecnológico, siendo éste importado en su mayoría. Los fabricantes locales se dedican a materiales fungibles o de bajo aporte tecnológico.

El mercado está fuertemente dividido en los hospitales de las regiones rurales y los de las grandes urbes. Habitualmente las grandes empresas (Siemens, GE, Phillips) están focalizadas en los grandes hospitales, siendo un nicho de negocio a considerar el llegar a este segmento de mercado.

Para la selección de países asiáticos, nos centraremos en el estudio de los siguientes países por el potencial de crecimiento que ofrece el mercado: China, Japón, Tailandia, Taiwan, India, EAU y Qatar.



### Selección de un único país

Las **barreras de entrada** más importantes en estos países son dos: Fuerte presencia de empresas con muy alta reputación (Siemens, GE Electric, etc.) y de países como EEUU y pesados y costosos trámites para el registro y la certificación de los productos.

Todos los productos tienen que ser registrados y certificados por las administraciones de los países en cuestión, siendo estos procesos largos y costosos y que habitualmente se realizan mediante la contratación de agentes locales que lo realicen. Estos procesos necesitan de mucha información detallada del producto tanto técnica, como pruebas, análisis, etc. siendo ésta en el idioma del país, pudiendo tardar a partir de los 6 meses hasta los 2 años, con los costes adicionales del agente local. En algunos casos, la regulación no es clara y sufre frecuentes cambios que ralentizan aún más las gestiones.

Existen excepciones si el cliente es un hospital/clínica privada, donde éstos pueden ser menos exigentes (Japón).

Otra de las barreras de entrada es la alta exigencia en calidad de los productos y la necesidad en muchos casos de desarrollar productos para mercados específicos según sus indicaciones. Unido a la alta calidad del producto, se exige calidad en el servicio post-venta, por lo que muchas empresas necesitan de una filial en el país o realizar acuerdos con agentes locales, los cuales después de periodos de formación puede servir de servicio post-venta. Por ello, las inversiones necesarias para la penetración en el mercado suelen ser a largo plazo.

La presencia de productos españoles en estos países es casi nula, en algunos casos se tiene una imagen de no muy alta calidad en los productos o de no ser fabricantes especializados por no tener experiencias en el sector. Este hándicap es muy importante ya que en estos países, la reputación del país de procedencia del equipo y la calidad percibida de los productos es muy importante.

Las relaciones establecidas del cliente con el fabricante suelen ser duraderas por lo que los requisitos al principio suelen ser bastante exigentes.

La **forma de entrada** más usual suele ser vender el producto a un distribuidor/agente local, que se encargará de llevar a cabo el registro de los productos, participar en los procesos de licitación y ofrecer el servicio postventa, aunque es necesario el control estricto de este agente/distribuidor por el fabricante en cuestión.



En otros casos, el fabricante prefiere tener una filial en el país y controlar directamente todo el proceso post-venta y de distribución, aunque aumentando los costes. En estos mercados “está muy bien visto” que el fabricante implante una fábrica para el desarrollo de los productos o piezas de repuestos en el mismo país, contratando mano de obra local.

Es importante conocer el ámbito de los negocios en el país en cuestión (este hecho muy importante en países como Japón) y del sector en particular y localizar al agente adecuado ya que dependiendo de éste se podrá tener más o menos presencia, ya que los agentes controlan sectores específicos, además de que sean agentes con contactos gubernamentales para tener posibilidades sobre las licitaciones públicas.

En estos países la cadena de suministradores y/o agentes locales que intervienen en el proceso de distribución suele ser de varios interlocutores por lo que en muchos casos encarece el producto.

La asistencia a ferias del sector donde se establecen contactos suele ser la forma habitual de entrada en el mercado y de conocimiento de los clientes y/o agentes.

En algunos países los aranceles se han eliminado, incentivando así la entrada de productos para el sistema sanitario. En algunos casos incluso se incentivan la instalación de fábricas en el país con la eliminación de impuestos durante los primeros años de operación para este tipo de equipamiento sanitario.

Existe falta de transparencia en la legislación y en las exigencias para la obtención de la certificación de calidad y el registro, escasez de personal en las instituciones de certificación y altos costes inherentes a la solicitud.

En algunos países también se hace necesario la obtención de una “licencia de operación” que es para el agente/distribuidor para un producto específico.

La mayoría de los **procesos de compra** se realizan a través de licitaciones públicas. Estas licitaciones tienen que hacerse a través de agentes locales y si estos tienen contactos mejor. En algunos casos, estas licitaciones pueden tardar en resolverse de 2 a 5 años, ya que necesitan de aprobación del gobierno.

La compra en hospitales privados sólo necesita de la negociación entre el cliente y el agente o el fabricante. En este caso es importante ofrecerle opciones para la financiación.

En estos hospitales, dependiendo del equipamiento los pacientes están dispuestos a pagar un plus por la utilización de equipamiento mejor o de empresas reconocidas, por lo que los hospitales privados prefieren adquirir estos equipos aunque sean más caros. En muchos casos **prefieren pagar por uso por paciente como forma de financiación del equipo**, sin tener que realizar un desembolso inicial.

Teniendo en cuenta todos los condicionantes anteriores, creemos que el país con mejores características para comenzar la internalización sería la **INDIA**:

- Aunque no tenemos datos numéricos específicos de los hospitales que realizan las prácticas que necesitarían nuestro equipo, sabemos el auge del sector y sobre todo de las clínicas/hospitales privados.
- La forma de entrada en el país es a través de un distribuidor, pero con menos intermediarios que en otros países asiáticos.
- Menos exigencias en la calidad del producto.
- Con el mercado CE sería suficiente para certificar el producto, con lo que nos ahorramos costes de intermediarios en las gestiones de certificación y registro, y tardamos menos. Este creo sería el punto más importante a tener en cuenta.



A continuación se resume en un cuadro comparativo las características de cada uno de los países seleccionados.

|       | ANÁLISIS DE LA DEMANDA   | BARRERAS DE ENTRADA  | FORMAS DE ENTRADA   | MARCO REGLAMENTARIO  | PROCESOS DE COMPRA  |
|-------|--|--|---|--|---|
| CHINA | <p>El mercado chino de equipamiento médico es el segundo más grande de Asia.</p> <p>Se espera que el crecimiento medio del sector se estabilice alrededor del 15% en los próximos 5 años.</p> <p>Entre los principales objetivos del Plan de Reforma, con una dotación inicial de 124.000 millones de USD para los próximos tres años, se encuentra la adquisición y renovación del equipamiento médico.</p> <p>Las previsiones de la OMS indican que China representará aproximadamente el 25% de la demanda mundial alrededor de 2050.</p> | <p>El segmento alto del mercado, intensivo en tecnología punta, está claramente dominado por las grandes multinacionales estadounidenses, japonesas y europeas, si bien numerosas empresas extranjeras de menor tamaño han encontrado lucrativos nichos de mercado.</p> <p>No obstante, la imagen del producto chino de media y alta tecnología sigue siendo inferior a la del producto extranjero, por lo que su cuota de mercado continúa siendo reducida.</p> <p>Existe un farragoso proceso de registro y controles reglamentarios, dificultad para acceder a los consumidores finales (hospitales), así como la alta inversión a largo plazo (I+D) necesaria.</p> <p>Uno de los factores clave para las empresas exportadoras extranjeras es contratar a una empresa local que ofrezca un servicio postventa excelente.</p> | <p>El mayor escollo continúa siendo el proceso de registro, que puede ser largo y costoso, ya que en la práctica actúa como barrera de entrada no arancelaria.</p> <p>Requiere que la empresa extranjera esté establecida en China, ya que los procesos de compra se realizan en su mayoría a través de licitaciones públicas.</p> <p>La forma de entrada más usual suele ser vender el producto a un distribuidor/agente local, que se encargará de llevar a cabo el registro de los productos, participar en los procesos de licitación y ofrecer el servicio postventa.</p> <p>El proceso de registro y los frecuentes cambios regulatorios, por un lado, y la fuerte presencia de multinacionales americanas, europeas y japonesas, por otro, complican la penetración en el mercado.</p> | <p>La principal traba legal a la que se enfrentan las compañías extranjeras es el registro de los productos, por lo que éstas suelen delegar dicha responsabilidad en el distribuidor/agente o en una empresa especializada local.</p> <p>En general, puede considerarse que el procedimiento de registro es tanto más complicado cuanto mayor es el contenido tecnológico del producto.</p> <p>El proceso consta básicamente de dos fases: en la primera, que puede durar aproximadamente entre 6 y 12 meses, la SFDA inspecciona y verifica todos los documentos aportados por la empresa. En la segunda, que dura entre 3 y 5 meses, la SFDA examina el producto en sí. Se sugiere además que, a la hora de realizar cálculos temporales, se añadan unos tres meses para cubrir imprevistos</p> | <p>Actualmente, la gran mayoría de compras en los hospitales públicos se realizan a través de licitaciones que, dependiendo de su cuantía, serán supervisadas por la propia institución médica o por el organismo estatal o regional que la administra.</p> |

|  |  |   |   |   |   |
|--|--|---|---|---|---|
| <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">JAPÓN</p>     | <p>A pesar de que Japón es el tercer mercado para equipos médicos después de EE.UU. y la UE, su participación en el mercado mundial disminuye año a año., Las principales razones de este decrecimiento son el empuje de países emergentes como China y México y las regulaciones a las que está sometido el mercado japonés. En los últimos años el gobierno japonés ha seguido una política de reducción del gasto sanitario, que ha supuesto una disminución del margen de beneficios y, a su vez, de la capacidad de crecimiento, de las empresas que operan en el mercado japonés. Aunque el mercado es maduro, sigue presentando una gran actividad debido al aumento del poder adquisitivo.</p> | <p>Gastos excesivos de registro y certificación, además excesivamente largos. Buscan calidad y excelencia, por lo que los equipos que se basan en su relación calidad/precio no tienen éxito en estos mercados. Indispensable servicio post-venta excelente. La existencia de “grupos de compra” también supone una barrera de entrada ya que los fabricantes con catálogo amplio de productos tendrían más capacidad de negociación y de soportar los costes añadidos por estos grupos, ya que trasladan los gastos al exportador.</p> | <p>Importante conocer el ámbito de los negocios en Japón y las características específicas del sector. Desarrollo de productos específicos para el país. Necesidad de formación a los intermediarios. Necesidad de supervisión estricta de los canales de distribución. Intervención de varios intermediarios. Necesidad de una filial japonesa si no se quiere ceder el control al importador japonés. Importante asistir a las ferias del sector para establecer contactos y comenzar relaciones.</p> | <p>Falta de transparencia, escasez de personal en las instituciones de certificación y altos costes inherentes a la solicitud. Necesario obtener “licencia de operación”.<br/><br/>Bajo el sistema sanitario privado, es posible ofrecer medicamentos y dispositivos que han sido aprobados en otros países pero no en Japón.</p> | <p>Los “grupos de compras” realizan las negociaciones para las compras con los fabricantes.</p> |
| <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">TAILANDIA</p> | <p>Los hospitales públicos suponen un 60% de las ventas, aunque los hospitales privados están adquiriendo cada vez más equipos de última tecnología para diferenciarse y creando clínicas especializadas. Auge del “turismo médico” cuyas cifras van creciendo cada año y el cual esta apoyado por el Gobierno. Los productos más sofisticados tecnológicamente son exportados. El aumento en ventas previsto en los próximos años es del 9%.</p>  | <p>EEUU es el país con mayor presencia. La mayoría de empresas tienen oficinas de representación o agentes en el país para la venta de sus productos.</p>   | <p>Es importante la asistencia a ferias para conocer el sector y establecer relaciones. Existen diferentes incentivos para la fabricación de equipamiento en el país: exención de aranceles y de impuestos en los 8 primeros años.</p>  | <p>Necesidad de “licencias de importación”<br/>Necesidad de registrarse en la FDA del Ministerio de Sanidad.</p>  | <p>No se describe en el informe.</p>  |

|               |   |   |  |  |  |
|---------------|---|---|--|--|--|
| <b>TAIWAN</b> | <p>Política de contención presupuestaria por parte del gobierno, pero a su vez auge del “turismo médico” proveniente de China que utilizan las clínicas privadas.</p> <p>País con mayor poder adquisitivo de Asia por lo que existe un auge de los hospitales/clínicas privadas.</p> <p>Crecimientos medios de un 10% anual del sector.</p> | <p>Altas exigencias en calidad.</p> <p>Las principales empresas del sector ya están presentes en este mercado.</p> <p>Imprescindible ofrecer facilidades de financiación, servicio post-venta y buen soporte técnico.</p> <p>El médico Taiwanés se decanta por las marcas reconocidas.</p> <p>El registro del producto debe hacerse por un agente local nunca por el exportador.</p> <p>Largos periodos para la obtención de la certificación.</p> <p>Nulo conocimiento del fabricante español</p> <p>Fuerte presencia de productos chinos.</p> <p>Necesidad de inversiones a largo plazo</p> | <p>Los proveedores internacionales suelen estar representados en Taiwán por agentes o filiales.</p> <p>El agente se encarga del registro, soporte técnico y servicio post-venta.</p> | <p>Exención de aranceles</p> <p>Obligatoriedad de obtención de certificaciones de calidad</p> <p>El agente es el que posee la licencia para el producto registrado</p> |  |
|---------------|---|---|--|--|--|

|             |  |  |  |  |  |
|-------------|--|--|--|--|--|
| INDIA       | <p>Auge de la sanidad privada (que constituyen el 80% del sector sanitario) debido al aumento del poder adquisitivo.<br/>El 65% del equipamiento médico es de importación.<br/>El sector crecerá en torno al 12% en los próximos años.<br/>La India se convertirá en uno de los países emergentes con mayores posibilidades para este sector.<br/>Aumento del “turismo médico” siendo el 2º destino mundial debido al bajo coste y al entorno hospitalario en inglés.<br/>Diferentes grupos de inversión están viendo en India un país donde invertir en la sanidad privada.</p> | <p>Para los aparatos de cardiología, EEUU, Corea del Sur y Reino Unido son los países mejor posicionados.<br/>EEUU ocupa la posición dominante respecto al resto de competidores internacionales.<br/>España todavía no se ha hecho un hueco en el sector de la electromedicina.<br/>Diferenciación de los equipos destinados a las grandes urbes y a las zonas rurales.<br/>Falta de regulación específica, pero a su vez flexibilidad para los productos aprobados por la CE o por FDA.<br/>Importancia de la relación calidad/precio.</p> | <p>La forma de entrar al país es a través de un distribuidor para aprovechar la cadena de distribución del mismo.<br/>Está muy bien visto por las autoridades la implantación de una planta de fabricación de piezas de repuesto o del equipamiento en el país contratando a mano de obra local.<br/>Calidad en el servicio post-venta</p> | <p>Falta de regulación específica del sector, aunque se necesitan requisitos para el registro del producto, aunque es más flexible y más rápido comparado con otros países.<br/>En algunos casos, la calidad se puede certificar directamente con el cliente final, aunque prefieren equipamiento certificado por la FDA o la CE.<br/>Existen diferentes aranceles dependiendo del cliente final, si es de financiación pública o privada.</p> | <p>LA compra se realiza mediante licitaciones, siendo éstas de largo plazo si son para hospitales públicos.<br/>En todos los casos, prima el precio más barato.<br/>La facturación y el pago se realiza con el fabricante, aunque el distribuidor lleve la negociación en la distribución.</p> |
| EAU Y QATAR | <p>Auge de la importancia a la sanidad como elemento de mejora de la imagen del país.<br/>Los hospitales se administran de forma individual y sin interferencias públicas.<br/>El gobierno incentiva las inversiones privadas en el sector de la salud.</p>  | <p>Siguen estando presentes fuertemente EEUU, Alemania y otros países de la UE.<br/>Es el país con menos normativa de obligado cumplimiento para las empresas extranjeras<br/>Los hospitales privados tienen su propia licencia de importación al estar participadas por empresas de inversión.<br/>Para los equipos de alta tecnología los obstáculos de entrada son casi inexistentes.</p>   | <p>Necesario distribuidor en el país, aunque en algunos casos, para hospitales privados, no es necesario.<br/>Conocimiento de la forma de “hacer negocios” de la cultura árabe.<br/>Calidad en el Servicio post-venta</p>  | <p>Falta de normativa regulatoria referente a certificaciones de calidad. Se aceptan los certificados emitidos por las autoridades competentes del país de origen.<br/>Especificaciones del equipamiento en inglés o árabe</p>   | <p>Concursos públicos donde se valora el precio y servicio postventa. Las formas de pago suelen ser</p>  |

**En la sección de anexos puede consultarse un análisis detallado de mercado de equipamiento médico en algunos países de Asia (China, Japón, Tailandia, Taiwán, India, EAU y Qatar).**

### 5.2.3 Planificación Temporal

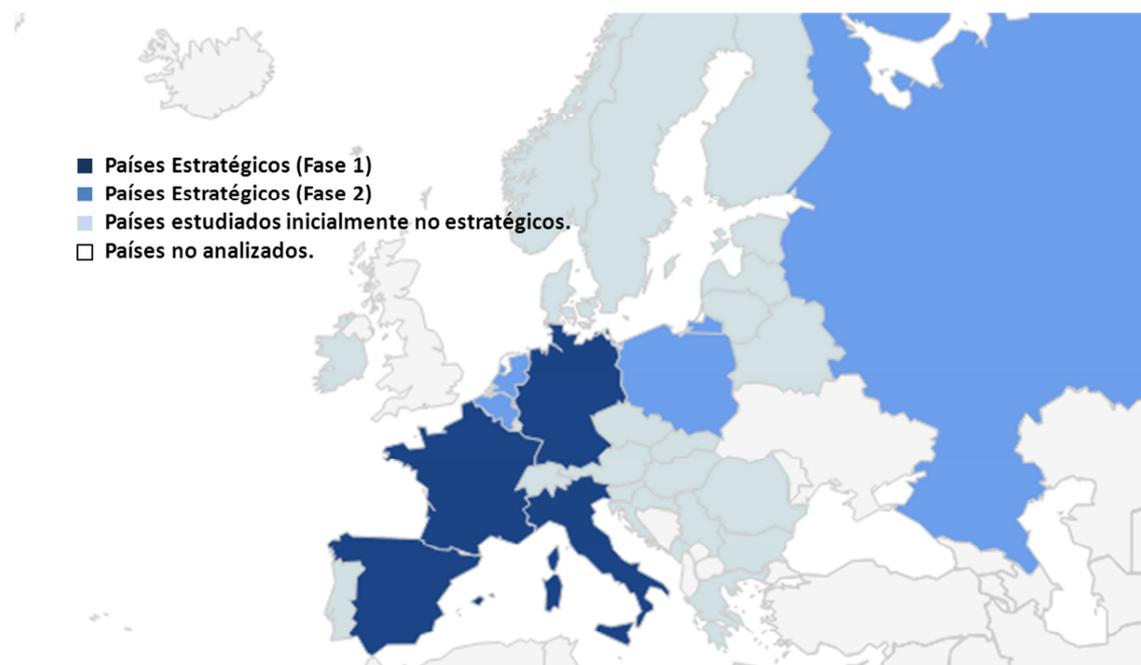
Temporalmente, el Plan de Internacionalización que se propone en el presente apartado se desarrollará en distintas fases y de forma paralela en cada uno de los dos grandes mercados considerados estratégicos (Europa y Asia).

En el **mercado europeo**, los años 2013 y 2014 es necesario dedicarlos al desarrollo del equipo y a la obtención del mercado CE, respetivamente. No obstante, durante el año 2014 se intensificará la labor comercial en los países considerados como estratégicos, de cara a identificar posibles oportunidades de negocio a ejecutar una vez se obtengan los requerimientos legales para la comercialización.

De esta forma, una aproximación temporal de la estrategia de internacionalización para el mercado europeo es la siguiente:

- **2013:** Desarrollo del Equipo
- **2014:** Mercado CE
- **2014-2015:** Países Estratégicos Fase 1 (España, Alemania, Italia, Francia y Reino Unido).
- **2016-2017:** Países Estratégicos Fase 2 (Polonia, Rusia, Países Bajos y Bélgica).
- **+2018:** Otros países europeos inicialmente no estratégicos.

#### Plan de Internacionalización – Europa

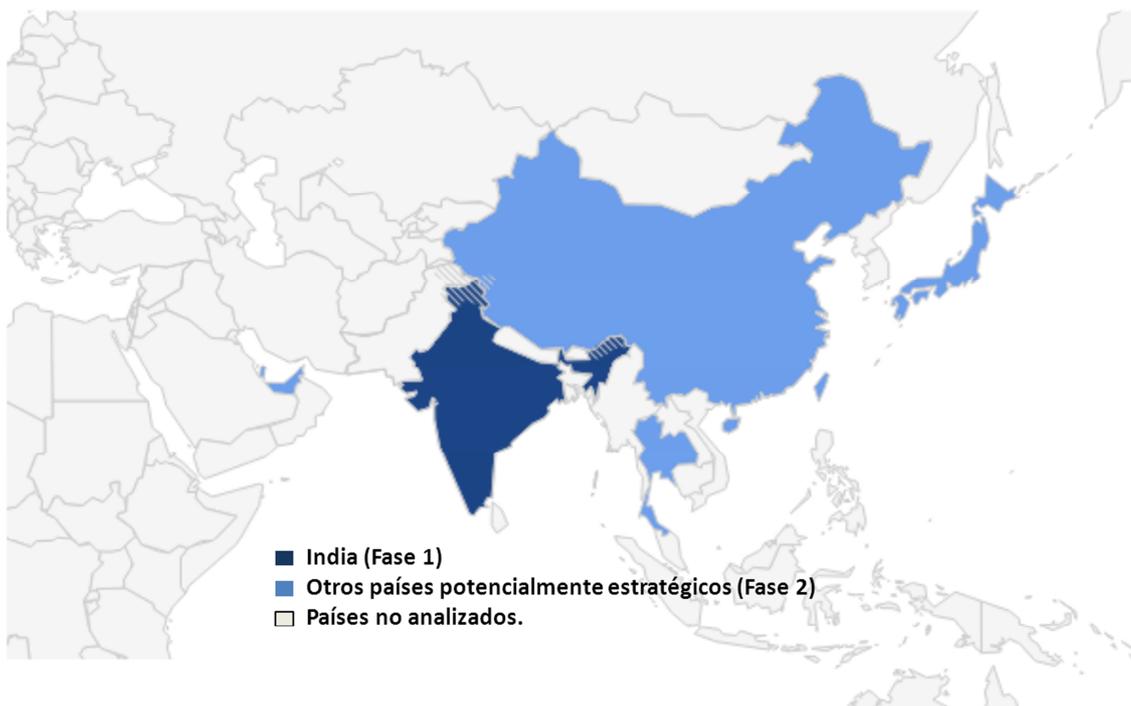


El **mercado asiático**, al no requerir (por lo general) tantas exigencias regulatorias para la comercialización de los equipos, podrá ser abordado desde el instante en que concluyan los desarrollos correspondientes.

De esta forma, una aproximación temporal de la estrategia de internacionalización para el mercado asiático es la siguiente:

- **2013:** Desarrollo del Equipo
- **2014-2015:** India
- **+2016:** Otros países analizados considerados de interés (China, Japón, Tailandia, Taiwán, EAU y Qatar).

### Plan de Internacionalización – Asia



## 5.3 Etapa 3: Formas de Entrada

### 5.3.1 Alternativas

Cómo hemos dicho anteriormente, las formas de entrada al país serán diferentes para países europeos e India.

Las posibles alternativas de entrada al país podrán ser de Acceso Directo o Indirecto.

- **Acceso Directo:**
  - **Comerciales propios:** Bien a través de la propia red comercial de la empresa desplazada a los mercados seleccionados. Bien a través de personal contratado en el mercado seleccionado.
  - **Agentes:** En definitiva vendedores seleccionados en el mercado de destino dependientes de la empresa que actúan como desplazado de la propia empresa y sigue las directrices marcadas por el departamento de exportación.

- **Comisionistas:** Constituye la forma habitual de acceso a los mercados como primera aproximación puesto que es el medio más “económico” de estar presente en un mercado y supone siempre un coste variable.
  - **Representante:** Al igual que el comisionista tiene como función la búsqueda de clientes para la empresa en el mercado seleccionado, pero en su caso si interviene en la formalización de la venta por lo que el nivel de confianza en su contratación tiene que ser mucho mayor. Puede ser exclusivo o no.
  - **Sucursales:** Sin responsabilidad jurídica propia normalmente constituyen centrales de ventas en los mercados de destino.
  - **Filiales:** Actúan como las sucursales pero tienen personalidad jurídica y económica propia. No suele ser una forma de entrada habitual salvo que lo establezca la legislación del mercado seleccionado (por ejemplo las entidades financieras y las compañías de seguros) o bien porque la estrategia de la empresa sea la de diversificar riesgos por mercados de manera que al ser independiente de la empresa matriz asume de forma aislada el riesgo del mercado.
  - **Implantación directa:** Bien por acercamiento al consumidor final, bien por acercamiento a la materia prima, bien por aprovechar cualquier otra circunstancia del mercado como son mano de obra económica, menores costes sociales una imposición más baja, beneficios a la inversión extranjera... hay empresas que se plantean como forma de entrada en el mercado la implantación directa, o lo que es lo mismo la fabricación y comercialización en destino. Este tipo de acceso estaría incluido dentro del concepto de filial, pero incorpora la inversión directa en medios de producción.
- **Acceso Indirecto:**
    - **Distribuidor:** Tiene que ser persona jurídica y pueden ser exclusivos por producto o territorio o no exclusivos. Pueden ser directos, compran la mercancía a la empresa productora y la comercializan en su territorio, o bien en consignación, en cuyo caso la empresa le envía sus productos y a medida que los va vendiendo va pagando a la empresa suministradora. El distribuidor tiene que tener almacén y en los casos en que por el tipo de producto o servicio se requiera servicio post venta.
    - **Compañía de TRADING:** Asumen el riesgo de la exportación, ya que compran los bienes o servicios al productor y los exportan o importan a través de su red comercial en el exterior. Actúan como los distribuidores pero su volumen de compras es mucho mayor y a diferencia de los distribuidores las compras se producen en origen y son estas empresas las que realizan la exportación.
    - **Transferencia de tecnología:** La empresa matriz transfiere mediante contrato el uso de la tecnología para la realización de un producto a una empresa en otro mercado.

- **Franquicia:** La empresa matriz o franquiciadora cede a la empresa franquiciada su marca comercial y su estrategia de ventas por un tiempo limitado y para un territorio determinado lo que le permite tener presencia efectiva en un mercado con la misma penetración que una filial o sucursal con un coste de inversión muy inferior.
- **Centrales de compra:** Entidades con personalidad jurídica y económica propia que canaliza las compras e importaciones bien para una gran empresa bien para un grupo de empresas respecto a las cuales actúa asimismo como plataforma logística. Selección de forma de entrada para países europeos

### 5.3.2 Estrategia de Entrada en Países Europeos

Se distinguen tres formas distintas de entrada a los países europeos:

- 1) **Comercial propio:** Persona contratada para labores comerciales con experiencia en el sector de los equipamientos electrónicos médicos, con propia cartera de clientes, y residente en los países europeos en los que queremos iniciar la internacionalización.
- 2) **Distribuidor:** Se buscarán distribuidores de material electrónico de aplicaciones médicas parecidas y que éste integrara nuestro producto en su catálogo. Dependiendo de las dimensiones e implantación del distribuidor, sería un distribuidor para todos los países o uno por país.
- 3) **Combinación mixta** de Distribuidor y comercial propio que intensificara las labores de comercialización y marketing del producto en los comienzos de la internacionalización.

En principio estableceremos relación con Distribuidores con experiencia en el sector, aunque con apoyo de personal propio. Al principio este trabajo de búsqueda de distribuidor y apoyo lo realizarán los socios que trabajen a tiempo completo en la empresa, contratando un comercial únicamente para esta labor a partir del 3º año.

### 5.3.3 Estrategia de Entrada en Países Emergentes

Hasta 1991, año en que comienza el proceso liberalizador de la economía india, era muy difícil para empresas extranjeras penetrar el mercado indio debido a la elevada protección arancelaria, una legislación restrictiva para las inversiones directas extranjeras (IED) y una burocracia gubernamental complicada. No obstante, a partir de entonces, la situación ha ido cambiando gradualmente gracias a, entre otras medidas, la reducción de aranceles y al fomento de la IED.

En el caso de **India**, la mejor estrategia sería contar con los servicios de un distribuidor especializado, ya que de esa forma el exportador se aprovecha de la red de distribución con la que ya cuenta el distribuidor. Si el tamaño del mercado es grande, podría ser aconsejable establecer una oficina o incluso una unidad productiva para fabricar y comercializar los productos en India, lo que permitirá tener una mayor presencia y conocimiento del país.



También es importante la relación con un distribuidor para facilitar la burocracia asociada en estos países y la falta de transparencia en la información al respecto. Asimismo es importante esta relación con distribuidores para la presentación a licitaciones públicas, ya que estos agentes conocen bien los mecanismos de adjudicación de las compras en los hospitales públicos.

Independientemente de la utilización de un distribuidor en el país, también sería aconsejable tener un comercial en la zona que tenga una relación directa e intensa con el distribuidor para ir conociendo el terreno, los clientes, etc.

La finalidad sería en un medio plazo establecer unas oficinas en la India, e incluso en un futuro poder implantar una de las fábricas de ensamblaje e integración de los equipos, para que fuera un punto de distribución para Asia.

Al igual que para Europa, los socios realizarán estas labores desde el principio. Una vez que se hayan localizado los Distribuidores y se haya tenido relación con ellos y definido estrategias y acuerdos, a partir del 3º año, se dedicará un comercial para India y Asia.

### 5.3.4 Ferias y Congresos

Para la internacionalización de la empresa será importante la asistencia a las ferias más importantes del sector, tanto en Europa como en Asia. Aquí indicamos unas de las más importantes:

- **MEDTEC Europe** es la principal feria para la industria de fabricación de dispositivos médicos, esta feria ofrece la oportunidad a la industria de fabricación de dispositivos médicos de Europa, de adquirir bienes de equipo, componentes personalizados para especificar subconjuntos y toque creativo en el know-how de los proveedores líderes del mundo. Habitualmente tiene lugar en la ciudad de Stuttgart. En esta feria se nos presentarán las últimas novedades e innovaciones del sector.

## MEDTEC Europe

Señalar que MEDTEC Europe es una feria de las más importantes de su sector, hecho que queda reflejado en los datos de la pasada edición de 2011, en la cual se aumentaron en un 20% tanto el número de visitantes, como el espacio destinado a la superficie expositiva. Además a la feria de 2011, contó con 633 expositores, que fueron visitados por más de 11.000 ingenieros, especialistas en producción, los diseñadores, los principales encargados de adoptar decisiones.

- **MEDTEC 2012 Francia**, la feria de equipamiento médico de Francia que este año se celebrará en la ciudad de Lyon, contará con la presencia de más de 260 expositores que nos presentarán la tecnología de la cadena de suministro completa en el equipo médico. En esta feria se nos presentarán las últimas novedades relacionadas con el sector.



- **MEDICAL FAIR India 2012** Exposición y Conferencia Internacional sobre Diagnóstico, Equipos Médicos y Tecnología. Feria que está organizada por Messe Düsseldorf México SA de. Ltd. en Pragati Maidan, la India. Es una exposición internacional que se organiza para la exposición de artículos quirúrgicos, productos médicos desechables, equipos de Radiología e Imágenes, fisioterapia equipos, cuidados críticos / Equipo de emergencia, desinfección y de Gestión de Residuos
- **CHINA MED Pekín Feria internacional de instrumentos y equipos médicos.** Es una de las exposiciones más influyentes en China los instrumentos médicos y la industria de equipos. La exposición pretende convertirse en la exposición que prevalece en instrumento médico de China y la industria de equipos, un escaparate del mundo de productos y tecnologías líderes.
- **ASIA MEDICAL** Feria de equipamiento médico internacional en Kuala Lumpur.

## 5.4 Etapa 4: Política de Producto

Los productos que se van a comercializar en las diferentes regiones (Europa y Asia) están descritos en el apartado 4.3.1 “Producto” (pág. 72). Dichos productos son:

- **Producto One-Off.**
- **Producto “Pay per Use”.**
- **Producto Cloud.**
- **Fungibles.**
- **Actualizaciones.**

Intensificaremos la venta del Producto “Pay per Use” en la India, debido a las características del mercado y el de One-Off en Europa.

## 5.5 Etapa 6: Política de Precios

Los precios definidos para los distintos productos están definidos en el Plan de Marketing. Cabe destacar:

- En **Europa**, los distribuidores contarán con un descuento de aproximadamente un 25-35%, para que la venta del producto sea al mismo precio que con venta directa a través de fabricante. Lo mismo para todos los productos.
- En **India**, los precios se rebajarán considerablemente debido a las características del mercado y se potenciarán los pagos por uso. El descuento que se considerará en principio será hasta de un 50% para introducirnos en el mercado.

## 6 PLAN LEGAL

Serán cuatro los aspectos legales que por su relevancia tratemos en este Plan Legal:

- Directivas Europeas que afectan a los Dispositivos Médicos
- Legislación específica relativa a la obtención del mercado CE.
- Aspectos legales comerciales.
- Aspectos legales societarios.



### 6.1 Directivas Europeas para Dispositivos Médicos

Tres son las directivas europeas que regulan el marketing y la puesta en servicio de los dispositivos médicos:

- **Active Implantable Medical Devices (AIMDD):** Directive 90/385/EEC - OJ L189/ 20.7.90 amended by Directive 2007/47/EC – OJ L247/ 21.9.2007
- **Medical Devices Directive (MDD):** Directive 93/42/EEC - OJ 169/ 12.7.93 amended by Directive 2007/47/EC – OJ L247/ 21.9.2007
- **In Vitro Diagnostic Directive (IVDD):** Directive 98/79/EC - OJ331/ 7.12.98

Estas directivas establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos y sus accesorios para ser colocado en el mercado, puestos en servicio y utilizados, así como los procedimientos aplicables para fines de evaluación de la conformidad.

Igualmente establecen los requerimientos que deben cumplirse en el uso de los dispositivos médicos para fines de investigación clínica.

Los estados miembros de la Unión Europea en base a estas directivas tomarán las medidas necesarias para asegurar que los dispositivos se pondrán en el mercado, sólo si cumplen con los requerimientos que se contienen en estas directivas cuando hayan sido debidamente suministrados, debidamente implantados y/ o instalados, mantenidos y utilizados de conformidad con sus intenciones de uso propuestas.

La transposición a la legislación española de estas tres directivas ha resultado en los siguientes Reales Decretos:

- Real Decreto 634/1993, of 3rd May, concerning Active Implantable Medical Devices. Published on 27th May 1993 in the (BOE) nº 126.
- Real Decreto Nº 414/1996, of 1st March 1996, concerning Medical Devices. Published on 24th April 1996 in the (BOE) Nº 99.
- Real Decreto 1662/2000, of 29th September 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Published on 30th September 2000 in the (BOE) Nº 235.
- Diversas circulares que han sido publicadas en orden a aclarar requerimientos incluidos en esa legislación antes mencionada.

La Autoridad Competente en España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Productos Sanitarios.

Organismo notificado: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



<http://www.agemed.es/>

La transposición de las directivas europeas en los Reales Decretos enumerados ha introducido requerimientos adicionales:

- Necesidad de reportar la colocación de los dispositivos en el mercado y su puesta en servicio.
- Licencia previa necesaria para ciertas actividades relacionadas con los Dispositivos Médicos.
- Requerimiento de un técnico cualificado en el staff de la compañía.
- Demanda de mayores restricciones sobre la trazabilidad de los productos.
- Autorización previa para insertar publicidad sobre los productos en cualquier medio público.
- Control sobre el régimen de uso del producto.
- Requerimiento de que el etiquetado y las instrucciones del producto debe, al menos constar en español.
- Obligación de reporte de incidencias por los usuarios médicos.
- Otros....

En general se puede afirmar que la legislación europea y su trasposición española está animada por los siguientes principios:

- Armonizar los estándares europeos.
- Fijar especificaciones técnicas comunes.
- Establecer procedimientos de evaluación de la conformidad.
- Instaurar la evaluación mediante Organismos Notificadores.
- Reconocimiento mutuo de las evaluaciones.
- Regular el libre movimiento de Dispositivos médicos mediante la instauración del mercado CE.

Como últimas novedades en el cuerpo legislativo que afectan a los Dispositivos Médicos cabe reseñar los siguientes desde el momento en que afectan a Ep evolution en su vocación internacional y en la medida del importante componente Software del producto:

- Procedimientos de vigilancia y control postventa
- Registro de personas responsables de introducción del dispositivo en el mercado.
- Notificación específica para puesta en el mercado o en servicio de dispositivos de alto riesgo.
- Requerimiento de dossiers técnicos detallados.
- Investigación clínica.

- Reclasificación de dispositivos médicos.
- Requerimientos de etiquetado.
- Creación de base de datos Europea.
- Instauración de principio de precaución.
- Introducción del software en la definición de Dispositivo Médico.

## 6.2 Legislación Específica para Obtención Mercado CE

La obtención del mercado CE es condición necesaria para poder vender el producto en Europa. Pero no sólo eso, la obtención del mercado CE posibilita, al igual que lo hace la certificación FDA del Gobierno Norteamericano, el poder acceder al mercado de otros países que no poseen legislación o proceso certificador propio.

En ese sentido es interesante hacer una breve comparación de la regulación de los dispositivos médicos en Europa vs USA:

En Europa:

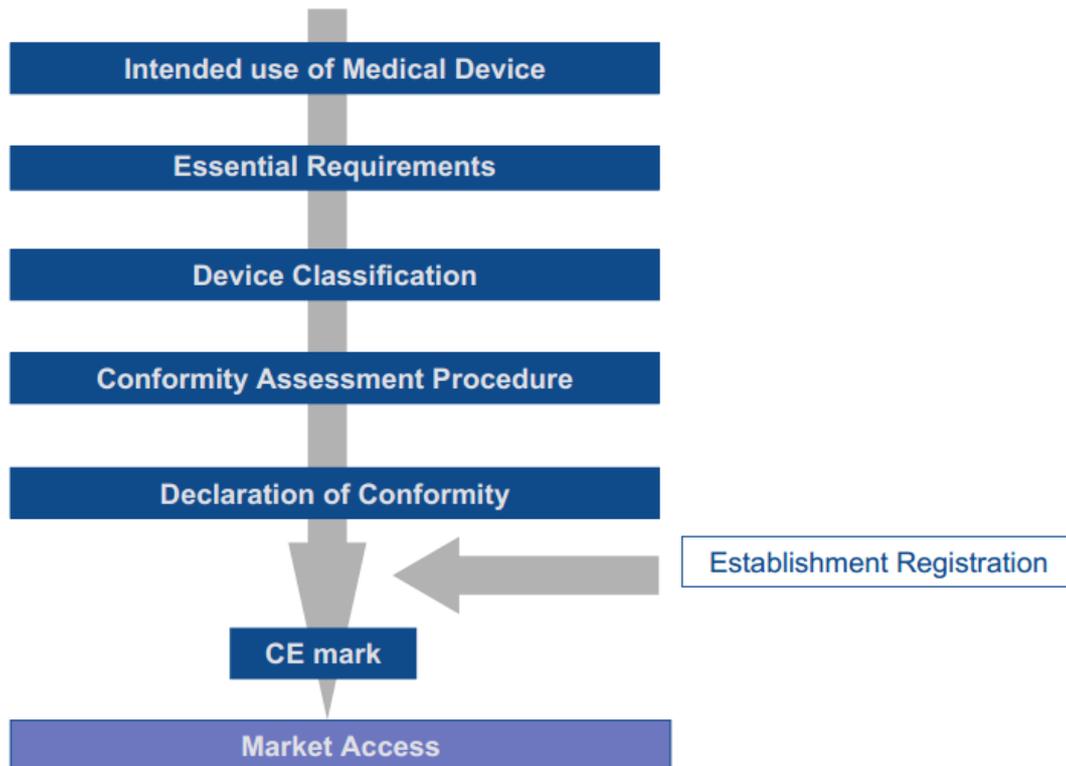
- Mercado CE regulado por la MDD 93/42/EEC
- Marco común normativo único.
- Naciones soberanas individuales
- Estados miembros con diferentes Autoridades Sanitarias
- Variaciones locales a la hora de transponer las directivas europeas a la norma local.
- Necesidad de traducir el etiquetado y las instrucciones a 23 lenguas diferentes
- Proceso dependiente de un Organismo Notificador.



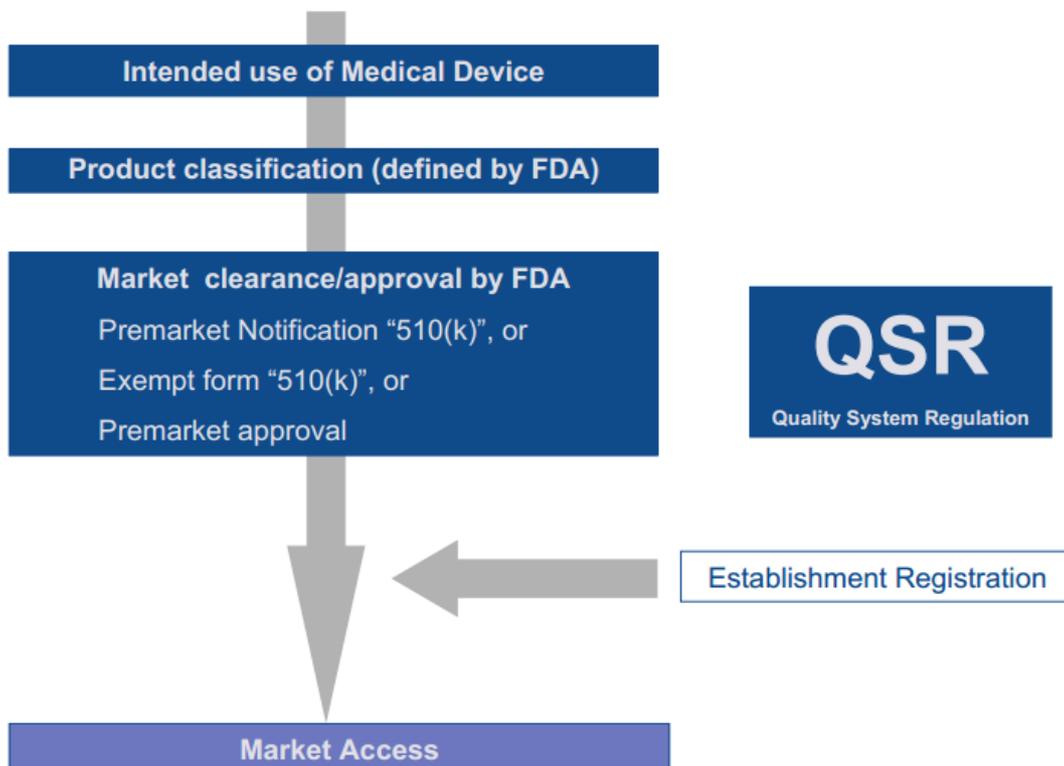
En USA:

- FDA es la autoridad designada.
- Bien documentada.
- Enfoque práctico.
- Proceso con duración de 3 a 6 meses.
- Reconocimiento mutuo FDA-EU.
- Algunos de los criterios EU son FDA.

### 6.2.1 Acceso al mercado en UE



### 6.2.2 Acceso al Mercado en USA



Para analizar el proceso del marcado CE nos ceñiremos a lo recogido en el RD1591/2009 relativo a los productos sanitarios:

### 6.2.3 Clasificación y Marcado de Conformidad

Según el Artículo 11 del RD 1591/2009: “Los productos se clasifican en clase I, IIa, IIb y III. La adscripción de cada producto a una clase determinada se llevará a cabo de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo IX de este Real Decreto”.

Según el anexo IX nuestro dispositivo será de clase III, ya que aunque es un producto activo (utiliza fuente de alimentación externa) no invasivo, se usa conjuntamente con un producto invasivo (catéter) de clase III, por lo que el polígrafo “hereda” su clase.

### 6.2.4 Pasos la Obtención del Marcado CE

#### Examen de Tipo

El producto hay que llevarlo (literalmente) a un laboratorio de control externo indicado por la Agencia del Medicamento y Producto Sanitario (que es organismo notificador ON 0318 España) para que lo analicen en función de las normas armonizadas (los estándares) en materia electrónica, mecánica, seguridad eléctrica etc... y emitirán un informe. Normalmente ese laboratorio concertado con la Agencia del Medicamento y Producto Sanitario es CETECOM que está ubicado en el Parque Tecnológico de Málaga.

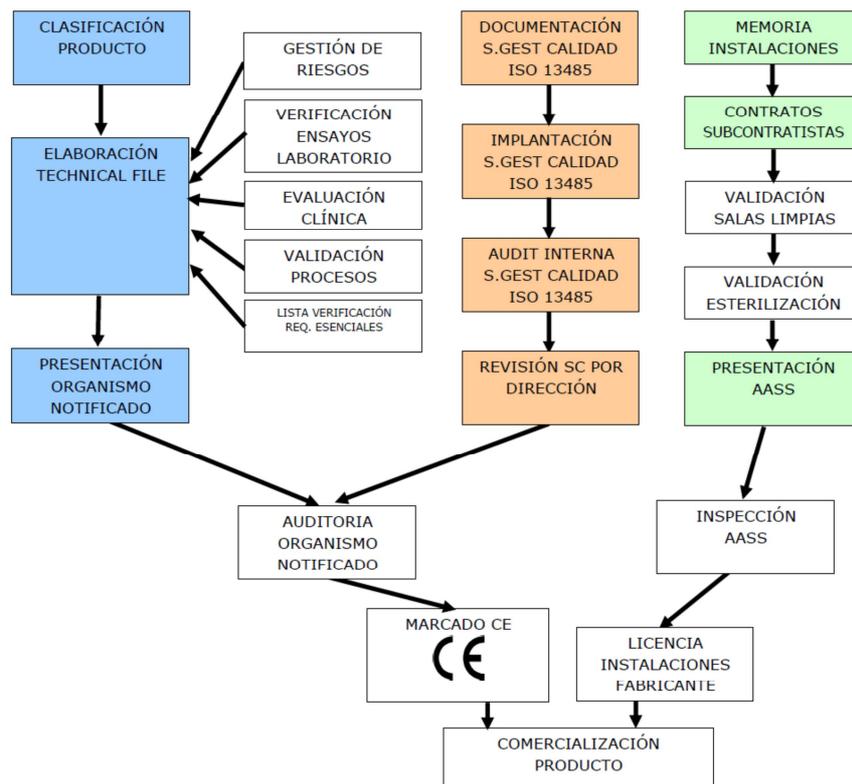


#### Declaración CE de conformidad con el modelo

Con el Anexo V del RD 1591/2009 se adjunta documentación completa relacionada con los procesos de fabricación (tanto producción como de calidad) así como la documentación que forman el Sistema de Garantía de Calidad (Manual de Calidad de la compañía y procesos periféricos de funcionamiento) que luego se audita la fábrica/instalaciones con auditores del ON 0318 y tienen que comprobar que lo declarado en la documentación de este anexo V coincide con la inspección de su visita.

#### Evaluación Clínica

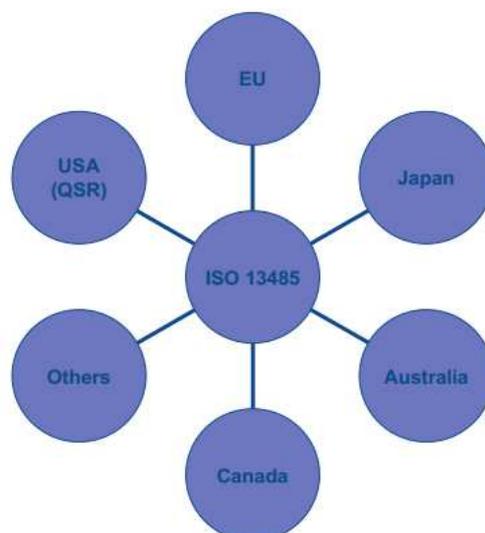
Con el Anexo X -Evaluación Clínica-, al ser funcionalmente como otros que existen en el mercado y hay experiencia en registros poligráficos/umbrales con otros dispositivos equivalentes, podemos irnos directamente al punto 1.1.1 del anexo X. Es decir, recoger información bibliográfica bien documentada sin necesidad de comenzar un ensayo clínico, comités éticos etc.



La norma ISO 14971:2007 es usada para llevar a cabo el documento de análisis de Riesgo:

- Identifica el producto y describe el uso pretendido.
- Identifica las características que pudiesen afectar a la seguridad.
- Identifica posibles riesgos.
- Evalúa dichos riesgos (probabilidad y severidad)
- Decide las medidas de control de dichos riesgos.

El aseguramiento de la Calidad es llevado a cabo usualmente mediante la ISO 13485:2003 como estándar común. Incluye diferencias regulatorias específicas sobre la ISO 9001.



### **Tiempos para la obtención del Mercado CE**

A continuación, hacemos estimación temporal del proceso de obtención del mercado si lo hacemos nosotros, es decir, sin intervención de consultoras que puedan agilizar el proceso:

- Licencia de fabricantes de Producto Sanitario: 6 meses
- Para anexo III (examen de tipo): 9 meses (se puede simultanear mientras se obtiene la licencia de fabricantes, en el departamento de I+D+i)
- Para anexo V (Calidad Producción): 3 meses (necesario tener el producto terminado y todo listo para auditoría).

Si todo, se desarrolla según el plan y no hay que hacer rectificaciones mientras analizan el producto, el tiempo de obtener la licencia de fabricantes, marcado CE y auditoría es de **12 a 15 meses**, siendo de 3 el número de meses necesario una vez el producto esté terminado.

## **6.3 Aspectos Legales Comerciales**

Debido a las características de nuestro producto y del mercado al que nos dirigimos, asumimos que nuestra estrategia será global y dirigida a un amplio y heterogéneo número de países.

Abordaremos la internacionalización de la empresa de forma simultánea en el conjunto de Europa y analizaremos un conjunto de países de los calificados como emergentes, seleccionando, entre ellos, un mercado para centrarnos en el desarrollo del producto. Es por este motivo por el que se analizarán en este Plan Legal paralelamente los aspectos relativos a España y al contexto internacional cuando vengan al caso, sin obviar que el proceso de abordaje de cada país seleccionado, precisará de un Plan particularizado.

### **6.3.1 Legislación Comercial en Países CE**

La adhesión de nuestro país a Organismos Internacionales conlleva, al igual que ocurre con la mayoría de países que tienen economía de mercado, la liberalización de progresiva de las transacciones con el exterior eliminándose restricciones y trámites administrativos.

Con la adhesión de España a la Unión Europea, se favoreció la aceleración del proceso liberalizador, de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 88/361 CEE, que establecía para nuestro país como plazo hasta el 31 de diciembre de 1.992. A partir de promulgar el RD 1.816/1.991 de 20 de diciembre, sobre transacciones con el exterior, permitió que desde el 1 de febrero de 1.992 la supresión de restricciones y la eliminación de la previa autorización administrativa para determinado tipo de transacciones exteriores.

Desde ese momento nos incorporamos a un Mercado Único, en el cual todas las barreras comerciales entre los Estados Miembros son eliminadas, de modo que se garantiza la libre circulación de un producto en todo el territorio comunitario. De este modo se consigue adoptar un conjunto de medidas destinadas a garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, siendo éste un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales está garantizada. Por todo ello, España se ve obligada a adaptarse a la legislación europea existente.

### 6.3.2 Legislación Comercial en Países NO CE

La legislación europea aludida en el apartado anterior es la que rige, respecto a países terceros, las políticas y por tanto la legislación comercial. El Mercado Único tiene entre sus objetivos la eliminación de las restricciones internacionales y la reducción de las barreras aduaneras y, en este sentido, la Unión Europea colabora estrechamente con la Organización Mundial del Comercio OMC, de la que es uno de los miembros más activos y desarrolla acuerdos con mercados de otras áreas geográficas.

## 6.4 Aspectos Legales Societarios

Definimos aquí los datos más significativos para la definición de la Escritura de Constitución de la empresa y los Estatutos que regirán el funcionamiento de la misma.

Se opta por la figura societaria de **Sociedad Limitada (S.L.)** por entenderla la más adecuada en función del capital social que se definirá, el número de socios y el régimen de responsabilidades que se prefieren, se regulará por el RDL 1/2010 de 2 de julio por el que se aprueba la Ley de Sociedades de Capital.

#### DENOMINACIÓN SOCIAL

epEvolution®

#### OBJETO SOCIAL

“el diseño, desarrollo, producción, integración y mantenimiento de sistemas, equipos, soluciones y productos basados en el uso intensivo de las tecnologías de la información (informática, electrónica y comunicaciones) y de aplicación a el diagnóstico y la implantación de dispositivos médicos para especialidades médicas de medicina cardíaca de electrofisiología y hemodinámica, así como la prestación de cualquier tipo de servicios relacionados con el objeto social. La prestación de servicios profesionales de consultoría de negocio y consultoría tecnológica y de soluciones. Lo que implica la redacción, elaboración y ejecución de toda clase de estudios y proyectos destinados a todo tipo de campos o sectores, y la dirección, asistencia técnica, transferencia de tecnología, comercialización y administración de tales estudios, proyectos y actividades.”

#### CAPITAL SOCIAL

5.006 €, el mínimo exigido para constituir una Sociedad Limitada en España.

#### NÚMERO DE PARTICIPACIONES

1.000.000, al objeto de preparar la estructura accionarial de ep evolution para una posible inversión futura por parte de otros socios inversores en sucesivas rondas de financiación necesarias.

#### VALOR DE CADA PARTICIPACIÓN

0,005006 €, el resultado de dividir Nº participaciones/capital social.

### **SOCIOS FUNDADORES**

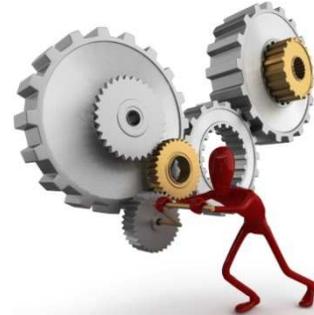
Se establece en 6 el número de socios fundadores a los cuales se incorporarán 3 socios médicos.

### **ÓRGANOS DE LA SOCIEDAD**

- Asamblea General de Socios
- Consejo de Administración; estará compuesto por tantos socios como desempeñen en cada momento funciones con dedicación completa en la sociedad.
- Administrador, que pueden ser uno o varios y pueden actuar de forma solidaria o mancomunada.

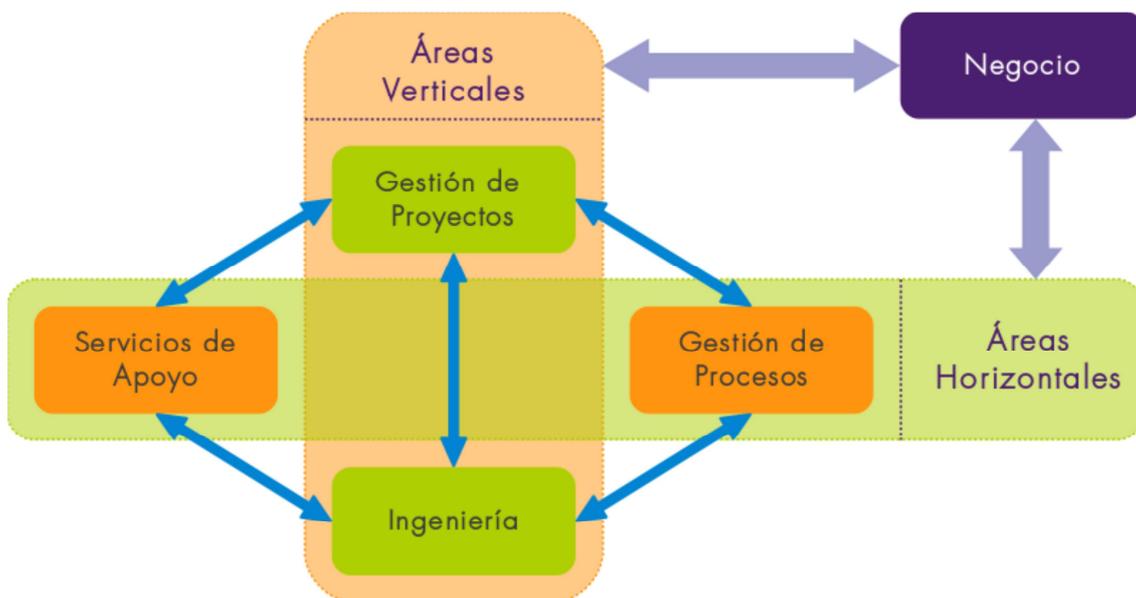
## 7 PLAN DE OPERACIONES

Una Gestión de Operaciones óptima debe conseguir la mayor eficacia y eficiencia de la empresa, de forma que se utilicen de la forma más rentable los recursos necesarios (recursos humanos, equipamiento, instalaciones...) para la realización del Proceso Productivo (en nuestro caso, el ensamblaje y suministro de equipos y la prestación de los servicios correspondientes).



El presente apartado recoge el Plan de Operaciones de la compañía, atendiendo a cada una de las áreas y procesos estratégicos de la compañía.

A continuación se explican los Procesos en función de sus Áreas de Procesos.



### 7.1 Políticas y Procesos

#### 7.1.1 Gestión de Clientes

##### 7.1.1.1 Gestión de Propuestas

Se pretende describir el workflow en el Proceso de Gestión de propuestas, que será de aplicación para cada uno de los agentes implicados en dicho proceso. La responsabilidad de llevarlo a cabo será de los Comerciales.

### 7.1.1.1.1 Funciones y Responsabilidades de los Participantes

- Director Comercial: Labores de gestión y supervisión del área y sus objetivos. Además marca y vigila la estrategia y las grandes cuentas. Reporta directamente a gerencia.
- Comerciales: Labores de generación y ejecución del negocio de la empresa. Coordinadores de una fuerza de ventas más segmentada y con objetivos concretos marcados en el plan de acción de negocio

### 7.1.1.1.2 Procedimiento

#### Oportunidad de Negocio

Una oferta: Se trata de la clásica licitación pública o la petición formal de un cliente de entregar un presupuesto.

En este sentido operaciones apenas realiza esfuerzo ya que normalmente se trata desde la gestión de cuentas. Se trata de posibles candidaturas a pasar a oportunidad de negocio o bien oferta formal pero con grandes dosis de inseguridad. Si se va a realizar cualquier envío de documentación al cliente, no sería ya una candidatura sino una oportunidad de negocio en si misma.

La generación, trabajo y entrega de documentación relacionada con una oportunidad de negocio siempre será gestionada por un tándem gestor de cuentas/comercial. Aunque una oportunidad de negocio y la documentación enviada no es tan vinculante como una oferta, ya que se trata normalmente de documentos previos. Si existe una petición económica o una petición temporal, necesitará una verificación por parte de la dirección de operaciones. Al igual que una oferta formal.

Las oportunidades de negocio se suelen caracterizar por su indefinición en el tiempo. Para ello se ha ideará un mecanismo de control que favorezca la efectividad a la hora de realizar trabajos en relación a las oportunidades de negocio. Este mecanismo se explicará más adelante.

- ¿Quién es el responsable de toda la documentación enviada al cliente? El gestor de cuenta
- ¿Quién debe realizar dicha documentación? El tándem gestor de cuenta/comercial.

El proceso es el siguiente:

- **PASO 1:** Generación de un expediente: El primer paso para empezar a trabajar en una oportunidad de negocio será generar un expediente.
- **PASO 2** Listado de expedientes: el informe de expedientes está situado en la carpeta raíz de expedientes del año en cuestión. Este fichero da información pormenorizada del momento actual en el que se encuentra el negocio de la empresa y desglosada por áreas. Una vez generado el expediente, el tándem gestor cuenta/comercial será responsable de añadir la fila con la información correcta relacionada con el expediente. la información a introducir proviene toda del estudio económico final.
- **PASO 3:** Comunicación a lo largo de la oportunidad: La comunicación a lo largo de la propuesta será realizada de la siguiente manera:
  - Para permitir un buen mecanismo de filtrado se antepondrá en el asunto el expediente en cuestión sobre el que se está trabajando Ej: [05-13\_hospital\_valme\_piloto] Envío de estimación.
  - La oportunidad de negocio y el trabajo sobre la misma se realizará en tandem entre el gestor de cuentas y el comercial y por tanto se deberá usar la lista

correspondiente del area concreta. El resto de usuarios que deban ser informados: ya sea porque hay otros comerciales involucrados, porque existen técnicos participando, etc. serán además copiados si fuese necesario.

- **PASO 4:** Plantillas a utilizar en la oportunidad de negocio: Se generará una serie de plantillas que son las que deben utilizarse siempre, a la hora de realizar las propuestas.
- **PASO 5:** Concreción en oferta formal. Si finalmente la oportunidad de negocio consigue su objetivo, el cliente realizará una petición de una oferta formal y la carpeta pasará a llamarse carpeta preparación. Entonces se deberá seguir el procedimiento que se explica a continuación.

### Oferta

La realización, trabajo, entrega y posterior seguimiento de una propuesta siempre será gestionada por un tándem gestor de cuentas/comercial. Un gestor de cuenta no podrá nunca enviar una propuesta sin el consentimiento de un comercial y un comercial no podrá mandar ninguna estimación de nada sin la validación de un gestor de cuentas.

Además de este tándem, existen otras relaciones colaterales en el trabajo de una oferta que no se contemplan en este procedimiento ya que son gestionadas en el seno del área de operaciones. Es decir, la validación de costes debe ser proporcionada por la dirección de operaciones en los casos que no este definido una actuación en concreta o que implique que una venta se sale de los parámetros fijados. Puede que el comercial se apoye en técnicos para realizar la propuesta, etc.

Antes de entrar en definir el procedimiento se responderán varias preguntas clave:

- ¿Quién es el responsable final de la propuesta?-> El gestor de cuenta
- ¿Quién debe realizar la propuesta? -> El tandem gestor de cuenta/comercial.

El objetivo a medio plazo es que el comercial, cuando ha madurado, sea el que finalmente se encargue de la propuesta en su totalidad. Los primeros años, la entrega de la propuesta la realizará el gestor de cuentas correspondiente, que será también el comercial y trabajará con los nuevos comerciales en como dividir los trabajos de redacción, la visita al cliente, la preventa, las dudas, el trabajo postoferta, etc.

La realización de una oferta por parte de epEvolution<sup>®</sup> viene dada por la petición de un cliente concreto de una oferta en relación a una oportunidad de negocio que se estaba trabajando, la publicación de un pliego de condiciones, la petición de una propuesta directa de un cliente, etc.

Normalmente la propuesta deberá encajar en alguno/os de los productos o servicios ofrecidos y por tanto un gestor de cuentas y uno/varios comerciales se encargarán de su gestión y realización. En el caso de que la oferta sea gestionada por varios comerciales, existirá un comercial que deberá ser responsable de cara al gestor de cuenta. A continuación, se procedimentan los pasos a dar una vez haya que realizar dicha propuesta.

- **PASO 1:** Generación de un expediente El primer paso para empezar a trabajar en una propuesta es generar la estructura de carpetas en el servidor. Si el expediente ya existía porque se trataba de una oportunidad de negocio la carpeta raíz ya existirá pero la estructura de subcarpetas dentro de la raíz cambiará. ¿Qué documentos son obligatorios?: 4 mínimo

- la oferta deberá estar almacenado en el servidor como mínimo. Podrán existir versiones posteriores enviadas o bien preliminares de trabajo interno.
  - el informe de pedido debidamente cumplimentado, esto se verá más adelante.
  - los costes y plan operativo asociados: Deberá existir siempre uno formal del pedido. Esta versión será la que finalmente valida el gestor de cuentas, responsable de la propuesta. Desde la dirección de operaciones vendrá la validación . Si desde la parte más de negocio se realizara alguna alteración de esta parte operativa,habría que completar la documentación
  - un cronograma: Las competencias, nomenclatura y formato vendrán dadas por el area de operaciones. Desde negocio y en relación a la propuesta, hay veces que hay que realizar un cronograma, otras veces simplemente un cuadro de hitos, etc. La exigencia de este fichero viene dada por el propio área de operaciones.
- **PASO 2:** Comunicación a lo largo de la propuesta: La comunicación a lo largo de la propuesta será realizada de la siguiente manera:
    - Para permitir un buen mecanismo de filtrado se antepondrá en el asunto el expediente en cuestión sobre el que se está trabajando
    - La oferta y el trabajo sobre la oferta se realizará en tandem entre el gestor de cuentas y el comercial y por tanto se deberá usar la lista correspondiente. El resto de usuarios que deban ser informados: ya sea porque hay otros comerciales involucrados, porque existen técnicos participando, etc. serán además copiados si fuese necesario.
  - **PASO 3:** Plantillas a utilizar en la propuesta
    - Dentro del listado de expedientes de cada año debe existir una carpeta contenga las últimas versiones de las plantillas necesarias.
    - Estos documentos renombrados serán la base de partida para los documentos obligatorios que forman un expediente. La dirección del área de negocio o el responsable administración y finanzas son los únicos que pueden cambiar el contenido de estas plantillas.
  - **PASO 4:** Cierre del Coste y precios propuestos: El objetivo es que el comercial sea capaz de presentar el documento, donde también participe en la cantidad económica, siempre tutelado a priori por el gestor de cuenta.
  - **PASO 5:** Informe de pedido:
    - La oferta antes de salir a cliente debe seguir un procedimiento de calidad que simplemente asegure unos patrones de rentabilidad y fije las condiciones de facturación al DAF.
    - El informe de pedido es el único lugar de comunicación entre negocio y DAF dentro un expediente. Es decir, cuando llega la aceptación de una propuesta el DAF preguntará al responsable si las condiciones de facturación y fechas son correctas. Si a lo largo del proyecto existiesen retrasos o problemas para la facturación en esas fechas, habría que inmediatamente avisar al DAF ya que puede tener un impacto importante a nivel financiero.
  - **PASO 6:** Listado de expedientes:
    - Este fichero da información pormenorizada del momento actual en el que se encuentra el negocio de epEvolution® y desglosada por productos y zonas de ventas.

- Una vez enviada la propuesta. El tandem gestor/cuenta comercial será responsable de añadir la fila con la información correcta relacionada con el expediente.
- **PASO 7:** Seguimiento postoferta.
  - El tandem gestor de cuenta/comercial tienen por defecto que realizar un seguimiento de la oferta una vez entregada. Intentando no dejar el esfuerzo realizado en simplemente una entrega. Dependiendo del tipo de oferta y cliente habrá distintas estrategias a seguir y muchas veces la dirección de operaciones e incluso gerencia podrán optar por estrategias de trabajo postoferta distintas según los casos.
  - Como mínimo se deberá enviar un correo o realizar una llamada para ver el avance de la propuesta al menos quincenalmente, poniéndonos a disposición del cliente para aclarar dudas en caso necesario.
  - Las evoluciones del seguimiento deberán enviarse a la lista de coordinación correspondiente con el nombre del expediente en el asunto.
- **PASO 8:** Resolución de la propuesta
  - En el caso de que la oferta sea rechazada deberá enviarse al cliente una encuesta para buscar acciones futuras de mejora que deberá ser almacenada en el fichero de expediente correspondiente.
  - En el caso de que la propuesta sea aceptada, se avisará debidamente al DAF para que ajusten los hitos de facturación y a la dirección de operaciones para que pueda comenzar y preparar la entrega del producto y/o servicio.

### 7.1.1.2 Gestión de Cuentas

El objetivo de este proceso es reglar las actividades del personal de Negocio alrededor de la gestión de cuentas, es decir, de clientes que tienen proyectos en marcha con epEvolution®.

El proceso gira en torno a las actividades de facturación asociadas a los proyectos o cuentas.

#### **Actividades**

- Planificar el Calendario de Hitos de Facturación:
  - El comercial estudiar los requisitos o especificaciones de facturación del proyecto, para ello se buscarán los compromisos de facturación, si es que los hubiera, en el Pliego de Condiciones o en la oferta lanzada. Especialmente, se deberá analizar si los hitos de facturación tienen asociados un entregable del proyecto, en ese caso, se deberá hablar con el Jefe de Proyecto para obtener información sobre el tipo de hito y la probabilidad de desviaciones en tiempo.
  - El comercial deberá definir el Calendario de Hitos de Facturación.
- Seguimiento del Calendario de Hitos de Facturación:
  - Si queda menos de un mes para la emisión de una factura según el calendario de facturación, el comercial deberá corroborar el avance del proyecto con el Jefe de Proyecto o incluso, si fuera necesario, con el cliente.
  - Si se detectará desviaciones que pudieran afectar a la facturación el comercial deberá poder las medidas necesarias para evitar la desviación de la factura y,

en el peor de los casos, replanificar los hitos de facturación en el menor tiempo posible. Si llegara a modificarse el listado de hitos de facturas, se deberá actualizar el Calendario de Hitos de Facturación y se deberá notificar al DAF.

## 7.1.2 Gestión de Proyectos

### 7.1.2.1 Gestión de Proyecto

El objetivo del presente proceso es definir un marco de actuación para la Gestión de Producción en epEvolution®. Contempla desde el alta de cada proyecto hasta su cierre, incluyendo las actividades de clasificación, planificación y seguimiento.

Al objeto de la aplicación de este proceso se considerarán las siguientes líneas base:

- Línea Base inicial, correspondiente a la primera planificación del Plan de Proyecto.
- Línea Base actual, correspondiente a la planificación vigente del Plan de Proyecto (Línea Base inicial más las variaciones producidas por cambios de requisitos y otras circunstancias).

Ambas Líneas Base deben entenderse como una herramienta de planificación no como una medida estricta de la marcha del proyecto.

Del análisis de ambos conceptos se derivará la estrategia de seguimiento utilizada en el proyecto, para determinar las desviaciones en plazo y esfuerzo, respecto de la planificación inicial y respecto de la planificación vigente a la finalización de cada una de las actividades del proyecto.

La gestión de peticiones de mantenimiento se lleva a cabo según el Proceso de Mantenimiento.

#### 7.1.2.1.1 Alcance del Proceso

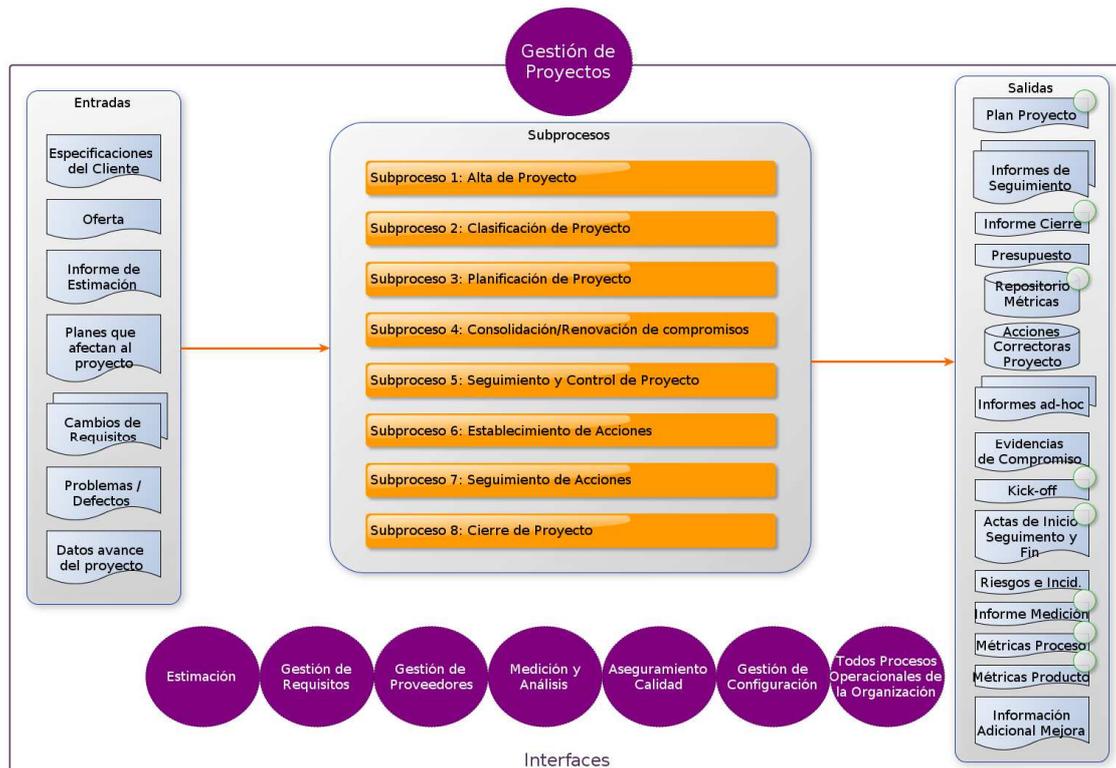
El presente proceso es de aplicación a la totalidad de los proyectos que realice epEvolution®, en los que exista una definición acordada del alcance de la actividad a realizar, en términos de: plazo para la realización de la actividad, presupuesto implicado y la actividad a realizar.

#### 7.1.2.1.2 Diagrama de Contexto

En este documento nos referiremos a proceso como el ente que gestiona y procedimenta la Gestión de proyectos. Nos referiremos a subprocesos o actividades como aquellas tareas enmarcadas en el proceso Gestión de proyectos que tienen un mayor detalle.

La descripción de cada proceso comienza por el Diagrama de contexto. Dependiendo de la complejidad del proceso, el diagrama de contexto se expande en uno o varios subprocesos que describen las actividades con mayor nivel de detalle.

El diagrama de la siguiente figura muestra los bloques principales que componen el presente proceso, clasificados según sus funciones respectivas: Entradas, Subprocesos, Salidas e Interfaces.



## Entradas

Las entradas proporcionan al proceso la fuente de información necesaria para la ejecución de las actividades.

Las entradas a este proceso son:

| Entrada  | Descripción   |
|--|---|
| Especificaciones del cliente (normalmente interno) | Requisitos del proyecto proporcionados, o bien recogidos durante la preparación de la oferta, o bien, documentados en el Catálogo de Requisitos.  |
| Oferta   | Definición del alcance del proyecto, en términos de plazos, Entregables del Proyecto, estándares, definición del trabajo a realizar, presupuesto y restricciones específicas, acordados con el cliente. |
| Informe de Estimación                              | Informe con el tamaño y esfuerzo estimados para el proyecto, obtenido según el Proceso de Estimación.   |
| Planes que afectan al proyecto                     | Plan de Calidad, Plan de Configuración, planes de proyectos dependientes de éste, Plan de Proyecto del Proveedor, y otros planes que afecten a la ejecución del proyecto.                               |
| Datos de avance del proyecto                       | Resultados empíricos de la ejecución y avance del proyecto.   |
| Cambios a Requisitos                               | Solicitudes de cambio a los requisitos.   |
| Problemas/Defectos                                 | Incidencias detectadas durante el desarrollo del proyecto o defectos encontrados como resultado de la revisión de productos, que requieren ser corregidos en el periodo.                                |

### **Criterios de Entrada**

Los Criterios de entrada son aquellos por los cuales las entradas ajenas al proceso serán controladas y validadas para que el proceso pueda iniciarse correctamente.

### **Salidas**

Entendemos por Salidas los productos resultantes de las actividades del proceso o el resultado de la transformación de las entradas que recibe el proceso.

Las salidas de este proceso son:

| <b>Salida</b>                        | <b>Descripción</b>   | <b>Tipo</b> |
|--------------------------------------|--|-------------|
| Plan de Proyecto                     | Documento con el resultado de las tareas de planificación del proyecto, incluyendo las responsabilidades, esfuerzos y plazos.  | Plan        |
| Informes de Seguimiento              | Informes con el resultado del seguimiento del proyecto, tanto internos, como externos al equipo de desarrollo.   | Informe     |
| Informe de Cierre                    | Informe de Cierre y Lecciones Aprendidas del proyecto, conteniendo las lecciones aprendidas en el mismo.   | Informe     |
| Repositorio de Métricas              | Repositorio con la consolidación de las métricas de los proyectos.   | Repositorio |
| Acciones Correctoras                 | Registro de incidencias y defectos detectados durante el desarrollo de los proyectos y acciones necesarias para su resolución.   | Registro    |
| Informes ad-hoc                      | Informes técnicos de determinados temas necesarios en el desarrollo del trabajo que no son comunes en todos los proyectos. Estos informes son aquellos que no estén definidos en el presente proceso pero que por determinadas circunstancias se realice en algún proyecto como informe extra. | Informe     |
| Presupuesto                          | Hoja para el seguimiento del presupuesto y estimación de costes del proyecto.  | Presupuesto |
| Kick-off                             | Presentación de lanzamiento del proyecto al Cliente.   | Reunión     |
| Riesgos e Incidencias                | Registro de Riesgos e Incidencias del proyecto con la información sobre la valoración de los riesgos.  | Registro    |
| Informe de Medición                  | Informe con el tamaño y esfuerzo reales del proyecto al cierre del mismo, obtenido según el Proceso de Estimación.   | Informe     |
| Actas de Inicio, Seguimiento y Fin   | Acta de Inicio del proyecto, Acta de Cierre del proyecto, Actas de Reuniones de Seguimiento del proyecto.  | Acta        |
| Evidencias de compromiso             | Actas, e-mails y firmas que materializan los compromisos adquiridos entre los agentes involucrados, a lo largo del proyecto.   | Mix         |
| Métricas del Proceso                 | Indicadores correspondientes a la ejecución del presente proceso, en la ejecución de cada uno de los proyectos realizados por la organización.   | Indicadores |
| Métricas de Producto                 | Indicadores correspondientes al proyecto (producto) realizado.   | Indicadores |
| Información Adicional para la Mejora | Descripción textual de posibles mejoras al presente proceso, que se derivarían de recomendaciones de los distintos implicados en la ejecución del mismo. NOTA: Podría no derivarse ninguna información para la Mejora, adicional a las métricas de proceso y producto arriba definidas.        | Informe     |

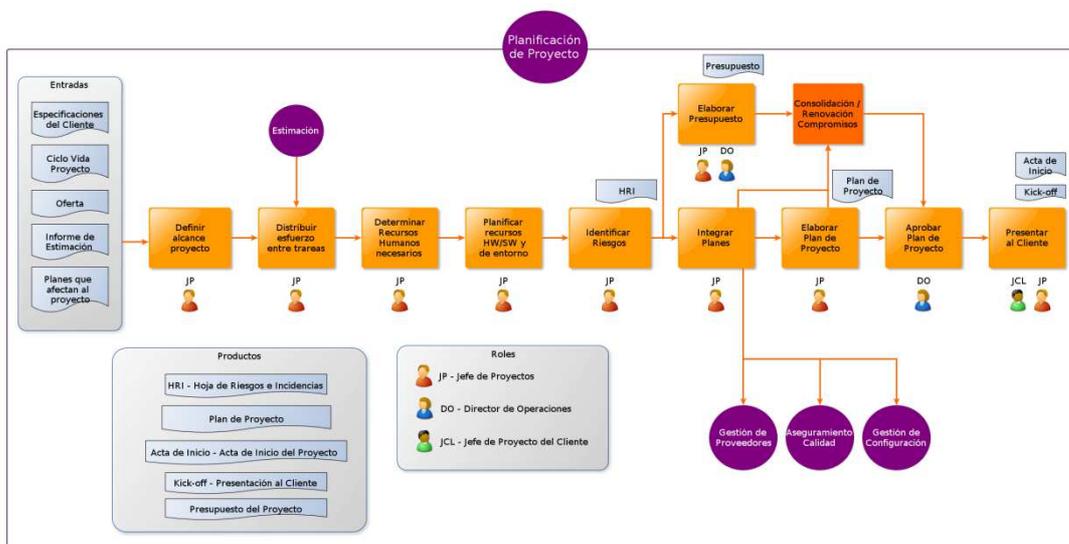
### Criterios de Salida

Los Criterios de salida son aquellos por los cuales serán cualificadas las salidas para que el proceso pueda darse por finalizado correctamente.

Los criterios de salida de este proceso son:

- Completitud. Para la finalización del proceso es necesario la completitud del mismo.
- Aceptación. El proceso finaliza cuando el proyecto ha sido cerrado y aprobado por parte del cliente

#### 7.1.2.1.3 Planificación de Proyecto



| Rol    | Tarea                            | Descripción  | Entradas   | Salidas   |
|--------|----------------------------------|--|--|---|
| JP     | <b>Descomposición en tareas</b>  | Partiendo del WBS de inicio de proyecto y las tareas y Entregables del Proyecto obligatorios y opcionales del proyecto debe realizarse una planificación.  | WBS de inicio de proyecto, tareas y Entregables del Proyecto obligatorios y opcionales | Acotar la opcionalidad de las labores que se van a realizar, granularizar fases de diseño, codificación y pruebas |
|        |                                  | 1. En primer lugar, del conjunto de Entregables del Proyecto clasificados como opcionales debe determinarse cuáles de ellos se van a realizar o bajo que circunstancias se realizarían.  |  |   |
|        |                                  | 2. En segundo lugar, se procede a la descomposición de los paquetes de trabajo que constituirán el proyecto (WBS – Descomposición Funcional del Sistema), especialmente en las actividades correspondientes a las fases de Diseño, Codificación y Pruebas. |  |   |
|        |                                  | Todo ello será consolidado en el Plan de Proyecto.   |  |   |
| JP o A | <b>Iniciar Diagrama de GANTT</b> | Se debe buscar en proyectos anteriores o presentes similares, si existen, una planificación de la que partir. Con esta información se empieza a construir el   | WBS de inicio de proyecto,   | Diagrama de GANTT inicial (incluye una  |

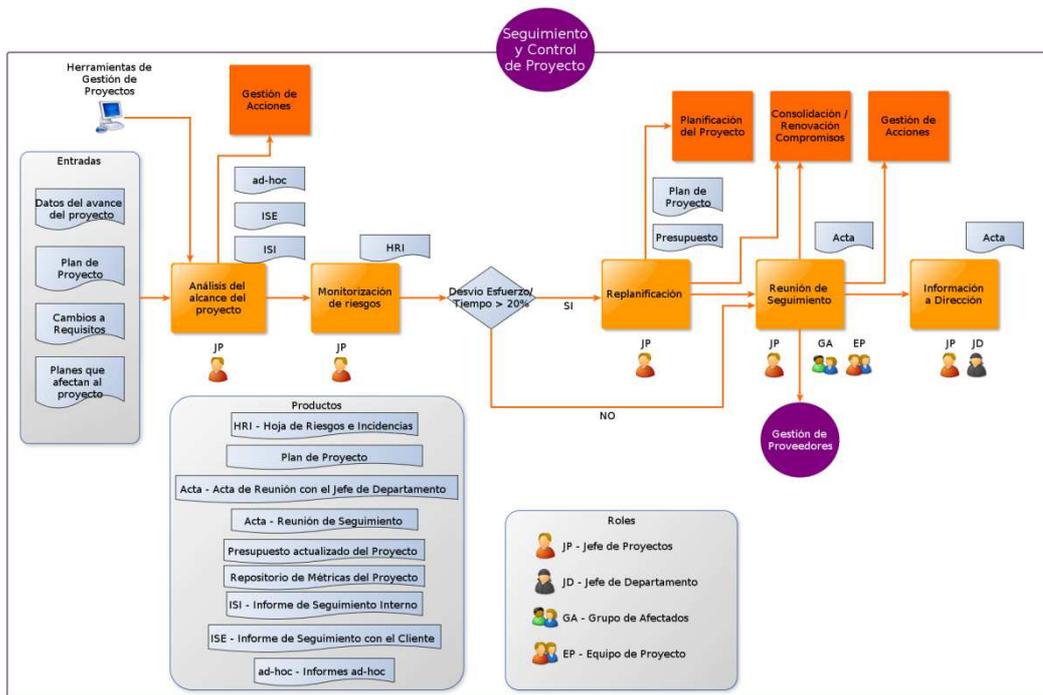
|        |  | diagrama de GANTT de la planificación.  | clasificación de proyecto                | descomposición de las tareas)  |
|--------|--|---|--|--|
| JP o A | Hitos del proyecto                         | Asimismo, se identificarán todos los hitos necesarios para poder llevar a cabo un correcto control del proyecto y aquéllos que permitan materializar las posibles dependencias externas del proyecto. Los hitos necesarios serán :  | Diagrama de GANTT inicial, clasificación | Roadmap de hitos   |
|        |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los acuerdos con el cliente (hitos de entrega, hitos de facturación, etc.).</li> <li>• Las fechas de recepción de los recursos técnicos necesarios para el desarrollo del proyecto.</li> <li>• Las posibles dependencias internas, necesarias para detectar retrasos en aquellos casos en que una tarea dependa de más de una predecesora.</li> <li>• Las posibles dependencias externas de los proyectos.</li> <li>• Las revisiones previstas de Calidad (detalladas en el Plan de Calidad).</li> <li>• Las reuniones de seguimiento que se llevarán a cabo con el cliente y con los proveedores.</li> <li>• Reuniones de seguimiento con Dirección.</li> <li>• Cualquier otro aspecto destacable dentro del conjunto de la planificación.</li> </ul> |  |  |
| JP o A | Distribuir esfuerzo entre las tareas       | A partir de la descomposición de tareas derivada de la actividad anterior y de los esfuerzos asociados a cada una de ellas, se procede a la determinación de las dependencias entre las tareas del proyecto, marcándose en el diagrama de GANTT. Estas dependencias pueden ser de los tipos:  | Diagrama de GANTT                        | Diagrama de GANTT  |
|        |  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comienzo a Comienzo</li> <li>2. Fin a Comienzo</li> <li>3. Fin a Fin</li> </ol>   |  |  |
|        |  | En algunas dependencias pueden encontrarse días laborables de demora (los festivos no computan), por lo que será preciso examinar si estos días laborables de retraso son los correctos.  |  |  |
|        |  | Una vez consolidada la secuencia de tareas, sus dependencias y los esfuerzos respectivos, el Jefe de Proyecto procederá a la determinación del Camino Crítico del proyecto, pudiendo en consecuencia definir escenarios de realización alternativos, que pudieran optimizar el Plan de Proyecto resultante, consolidando la versión que se interprete como la más apropiada para el proyecto, una vez tenidas en cuenta las consideraciones que aquí se recogen.  |  |  |
|        |  | El Camino Crítico del Proyecto se define como el conjunto de tareas secuenciales cuyo retraso implicaría un retraso en la fecha final del proyecto ("the longest full path").   |  |  |
| JP     | Determinar los Recursos Humanos necesarios | Para cada una de las tareas, se identificarán los perfiles participantes en la misma, seleccionados del equipo de recursos asociado al proyecto. Adicionalmente se indicará el porcentaje de dedicación del recurso a su tarea asignada.  | Diagrama de GANTT                        | Diagrama de GANTT (Equipo de Proyecto, necesidades de formación, fecha planificada de entrega) |
|        |  | Ambas informaciones completarán el diagrama de GANTT. En base a los perfiles (o personas) asignados a cada una de las tareas de la planificación, se confecciona una lista que determina el Equipo del Proyecto.  |  |  |
|        |  | Si los perfiles de las personas seleccionadas para la participación en el proyecto, carecieran de alguno de los conocimientos precisos para llevar a cabo la actividad que  |  |  |

|    |  |   |  |                               |
|----|--|---|--|-------------------------------|
|    |  | <p>les ha sido asignada, se procederá a formalizar las necesidades de formación correspondiente, que serán reflejadas en el Plan de Proyecto, indicando su operativa (formación durante el trabajo, soporte de otras personas de la organización, etc.), y presupuestadas en el apartado correspondiente.</p> <p>Asimismo, se recogerá la disponibilidad de las personas y las fechas de incorporación y desasignación al proyecto. La asignación de determinados recursos a tareas y la diferente disponibilidad o sobreasignación de los recursos implicados, puede conllevar que el esfuerzo y la duración de la tarea difieran. De esta manera se obtendrá la fecha planificada de entrega del proyecto.</p>  |  |                               |
| JP | Planificar los recursos HW/SW y de entorno | <p>Se identificarán los recursos hardware y software considerados indispensables para la implantación con éxito del proyecto y las actividades relacionadas que permitan llevar a cabo el correcto desarrollo del proyecto y la explotación del sistema, detallando:</p>  | Diagrama de GANTT, WBS de inicio de proyecto | Plan de proyecto actualizado  |
|    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recursos necesarios,</li> <li>• Fecha en la que han de estar disponibles</li> <li>• Responsable de la disponibilidad de estos recursos.</li> </ul> <p>Esta actividad se llevará a cabo de acuerdo con lo especificado en el apartado Recursos Técnicos del Plan de Proyecto.</p>   |  |                               |
| JP | Identificar riesgos                        | <p>A partir del alcance del proyecto, el Jefe de Proyecto procederá a la identificación de los riesgos presentes en el proyecto.</p>  | Diagrama de GANTT, Plan de proyecto          | Hoja de Riesgos e Incidencias |
|    |  | <p>Una vez identificados los riesgos, se procede al análisis de los mismos, a partir del algoritmo de Exposición, basado en los siguientes conceptos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impacto: este término representará el efecto que la ocurrencia del citado riesgo tendría en el desarrollo del proyecto, en términos de coste, esfuerzo o duración total del mismo. Los valores posibles para el impacto son Importante, Moderado y Leve, con la descripción de cada uno de ellos que se acompaña: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ I: la repercusión en el proyecto, en término de plazos, esfuerzo o coste incrementa los compromisos adquiridos en un valor superior o igual a 20%.</li> <li>○ M: la repercusión en el proyecto, en término de plazos, esfuerzo o coste incrementa los compromisos adquiridos en una franja de entre el 10 y el 20%.</li> <li>○ L: la repercusión es inferior o igual al 10%.</li> </ul> </li> <li>• Probabilidad: valor propio del riesgo, podrá tomar los valores Elevada, Media y Baja, con las consideraciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ñ E: se considera casi segura la ocurrencia del riesgo identificado, con una probabilidad subjetiva superior al 80%.</li> <li>○ ñ M: se considera muy probable la ocurrencia del riesgo identificado, con una probabilidad subjetiva comprendida entre el 30% y el 80%.</li> <li>○ ñ B: se considera poco probable la ocurrencia del riesgo identificado, con una probabilidad subjetiva inferior al 30%.</li> </ul> </li> </ul> |  |                               |

|         |                          |   |   |   |
|---------|--------------------------|---|---|---|
|         |                          | <p>El Jefe de Proyecto debe evaluar y asignar el valor correspondiente, tanto al impacto como a la probabilidad en base a su buen criterio y experiencia.</p> <p>Cuando esto fuera posible, se consultarán los Informes de Cierre de proyectos disponibles, para complementar la experiencia con el histórico de la organización.</p> <p>El nivel de Exposición a un riesgo será el producto:<br/>Impacto * Probabilidad</p> <p>De manera que sea este parámetro, agregado de los anteriores, el que gobierne la gestión de los riesgos del proyecto, ya que integrará, tanto la probabilidad asociada a la ocurrencia del propio riesgo, como el impacto que se derivaría de la manifestación del mismo. El nivel de exposición (Alto, Medio, Bajo) se calcula según la tabla que se recoge después de esta.</p> <p>A partir de los datos de la exposición, se procede a la priorización de los riesgos, de manera que el esfuerzo dedicado a la gestión de cada uno de ellos sea acorde con las necesidades del proyecto.</p> <p>La priorización consistirá en la clasificación por orden de importancia de los riesgos de cada uno de los diferentes niveles de exposición, de manera que al final de esta actividad se obtenga una lista ordenada de riesgos, por importancia en el proyecto, que permitirá la optimización de los esfuerzos dedicados a su gestión. Los riesgos identificados y priorizados se recogerán en la Hoja de Riesgos e Incidencias inicial del proyecto.</p> |   |   |
| JP      | Revisar presupuesto      | <p>En este punto es mucho más fácil de ver la viabilidad de la ejecución del proyecto con los trabajos establecidos. En el caso de que se detecte una incoherencia entre el presupuesto ofertado y los trabajos que deben realizarse o la rentabilidad esperada debe comunicarse al director de operaciones</p>   | <p>Plan de proyecto, WBS de inicio de proyecto, Diagrama de GANTT</p> | -   |
| JP      | Integrar planes          | <p>El Jefe de Proyecto asegurará la integración de los planes que presentan dependencias con las tareas del proyecto, como son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de Configuración</li> <li>• Plan de Calidad</li> <li>• Planes de Proyecto de Proveedores</li> <li>• Planes de otros proyectos, cuyos resultados impacten en la realización del proyecto objeto de planificación.</li> </ul>   | <p>Plan de proyecto</p>   | <p>Plan de proyecto</p>                       |
|         |                          | <p>La realización del Plan de Configuración sigue el Proceso de Gestión de Configuración; la realización del Plan de Calidad sigue el Proceso de Aseguramiento de Calidad; la realización del Plan de Proyecto del Proveedor sigue el Proceso de Gestión de Proveedores.</p>  |   |   |
|         |                          | <p>Los compromisos derivados con los grupos afectados (Calidad, proveedor, otras áreas, etc.) se llevarán a cabo según el subproceso Consolidación/ Renovación de Compromisos del presente proceso.</p>   |   |   |
| JP      | Cerrar plan de proyecto  | <p>El Jefe de Proyecto consolidará el Plan de Proyecto con la información resultado de las tareas anteriores.</p>   | <p>Plan de proyecto</p>   | <p>Plan de proyecto</p>                       |
|         |                          | <p>Esta información se completará con los compromisos necesarios y los agentes participantes, en el apartado Compromisos y Agentes del Plan de Proyecto.</p>  |   |   |
| JP y DO | Aprobar Plan de proyecto | <p>El Director de Operaciones revisará y aprobará el Plan de Proyecto, pasando en ese instante a constituir la base para la ejecución del desarrollo del proyecto y de las tareas posteriores de seguimiento del mismo.</p>   | <p>Plan de proyecto</p>   | <p>Plan de proyecto validado internamente</p> |

|           |                      |   |                  |  |
|-----------|----------------------|---|------------------|--|
|           |                      | Si se tratara de la primera vez que se planifica el proyecto, se generará la Línea Base inicial del proyecto con el esfuerzo y fechas resultantes de la planificación. En caso contrario, se creará una nueva Línea Base actual del proyecto.   |                  |  |
|           |                      | A partir de este momento, estarán disponibles las tareas sobre las cuales el equipo del proyecto realizará la imputación del esfuerzo.  |                  |  |
| JP y CL   | Presentar al cliente | Si fuera necesario, en función del compromiso adquirido durante la oferta, presentar el Plan de Proyecto al Cliente, el Jefe de Proyecto procederá a la preparación del material necesario. De esta manera, los compromisos generales del plan podrán ser aprobados por el Cliente y quedarán reflejados en el Acta de Inicio del Proyecto. | Plan de proyecto | Aceptación, Acta de Inicio de proyecto |
| JP, A y T | Kickoff              | Una vez finalizado el Plan de Proyecto, el Jefe de Proyecto procederá a su presentación al Equipo participante en el Proyecto, para la obtención de compromisos con el mismo, siguiendo el subproceso Consolidación/ Renovación de Compromisos del presente proceso.  | Plan de proyecto | Acta de reunión                        |

#### 7.1.2.1.4 Seguimiento y Control de proyecto



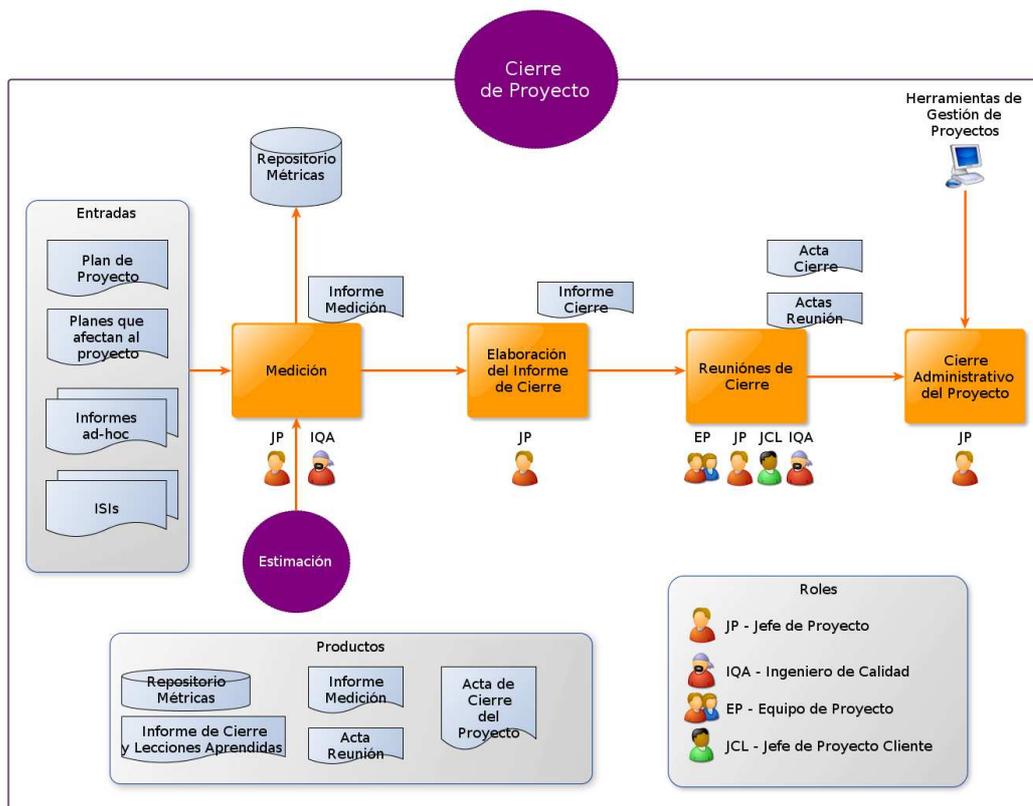
| Rol | Tarea                           | Descripción  | Entradas         | Salidas |
|-----|---------------------------------|--|------------------|---------|
| JP  | Análisis de avance del proyecto | Debe evaluarse los siguientes elementos: fases, tareas, hitos y Entregables del Proyecto junto con sus duraciones, fechas de inicio y fin, esfuerzos estimados e incurridos, y costes asociados a cada uno, estimación y disponibilidad de recursos (incluidas las posibles necesidades de formación), | Plan de proyecto | ISI     |

|    |   |  |   |  |
|----|---|--|---|--|
|    |   | <p>estado de los problemas y acciones correctoras asociadas y puntos abiertos en reuniones de seguimiento anteriores. Según la periodicidad determinada en el Plan de Proyecto, el Jefe de proyecto recogerá y consolidará las horas de dedicación del equipo a las tareas del proyecto. En base a los datos recogidos, procede a calcular el progreso en la realización del proyecto y las desviaciones cometidas, tomando la Línea Base del Plan de Proyecto como referencia. La plantilla del GANTT del proyecto se utiliza para incorporar la información de seguimiento del proyecto. Asimismo, a lo largo de la vida del proyecto, van surgiendo aspectos que no estaban previstos en la planificación inicial, o estando previstos no se han llevado a cabo según lo planificado (acciones asociadas a desviaciones, incidencias o defectos). Todos estos aspectos deben recogerse y revisarse en cada uno de los seguimientos periódicos. La gestión de los mismos se llevará a cabo a través del subproceso Gestión de Acciones del presente proceso. Los resultados del análisis del avance y el estado del proyecto se recogen en el Informe de Seguimiento Interno (ISI). En caso de ser necesario el seguimiento específico con el Cliente, el jefe de Proyecto elabora el Informe de Seguimiento para el Cliente. Si fueran necesarios informes técnicos adicionales, se adjuntarían a la información de seguimiento del proyecto.</p> |   |  |
| JP | <b>Monitorización de los riesgos con el avance del proyecto</b> | <p>Una vez iniciado el desarrollo del proyecto, la Hoja de Riesgos e Incidencias será periódicamente revisada y actualizada como consecuencia de la evolución de los riesgos. La revisión periódica de los riesgos identificados persigue los siguientes objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ñ Evaluar la evolución del grado de exposición de los riesgos.</li> <li>• ñ Identificar nuevos riesgos.</li> </ul>  | Hoja de Riesgos e Incidencias                   | Hoja de Riesgos e Incidencias revisada |
| JP | <b>Replanificación</b>  | <p>Durante la actividad de gestión de avance del proyecto se pueden detectar desviaciones en tiempo y/o esfuerzo. Si la desviación es importante (como orden de magnitud se considerará una desviación importante la que suponga una desviación en tiempo o esfuerzo superior al 20%), se procederá a la replanificación del proyecto y, si fuera necesario, se actualizarán los datos del presupuesto del proyecto, y se negociarán los cambios en las fechas asociadas a las actividades de Calidad, siguiendo la actividad de Consolidación/Renovación de Compromisos. Queda a criterio del Jefe de Proyecto la replanificación (creación de nuevas líneas base), ante situaciones distintas a la mencionada. Las replanificaciones que pudieran realizarse en el proyecto conllevarán la renovación de los compromisos implicados, siguiendo el mismo proceso que se siguió en la negociación inicial de los mismos. Esto implicará la comunicación al cliente de los potenciales retrasos derivados, la comunicación al Equipo del proyecto de los nuevos plazos y esfuerzos resultantes y</p>  | Diagrama de GANTT actualizado, Plan de proyecto | Diagrama de GANTT, Plan de proyecto    |

|                  |                                |   |     |                 |
|------------------|--------------------------------|---|-----|-----------------|
|                  |                                | la comunicación al Jefe de Departamento de la nueva disponibilidad necesaria para cada componente del equipo de trabajo. Las replanificaciones se realizarán a través del subproceso Planificación de Proyecto del presente proceso.  |     |                 |
| <b>JP, A y T</b> | <b>Reunión de seguimiento</b>  | El Jefe de Proyecto consolida en el Informe de Seguimiento Interno la información, métricas y conclusiones obtenidas del Equipo de Proyecto. Si durante la reunión se detectasen problemas o defectos por parte del Equipo de Proyecto, éstos serían gestionados a través del subproceso de Gestión de Acciones del presente proceso. Si fuera necesario, se celebrarían reuniones con los grupos afectados (Calidad, proveedor, etc.) para recabar la información que fuera necesaria. Igualmente, a lo largo de la vida del Contrato, se realizará, periódicamente, el seguimiento de los resultados obtenidos y la actividad realizada por el proveedor. Estos serán comparados con los acuerdos establecidos y los compromisos adquiridos en el Contrato. Todo ello seguirá el Proceso de Gestión de Proveedores. Así mismo, se celebrará una reunión con el Cliente para presentación del Informe de Seguimiento para el Cliente, si así se hubiera determinado en el Plan de Proyecto. Los nuevos compromisos derivados de las reuniones de seguimiento serán recogidos en acta y serán renovados, si fuera necesario, a través de del subproceso Consolidación/Renovación de Compromisos del presente proceso. | ISI | Acta de reunión |
| <b>JP y DO</b>   | <b>Información a Dirección</b> | El Jefe de Proyecto presenta el Informe de Seguimiento Interno al Jefe de Departamento con la periodicidad determinada en el Plan de Proyecto. Se recogerán en acta las conclusiones y nuevos compromisos derivados.  | ISI | -               |

NOTA IMPORTANTE: La periodicidad habitual para la ejecución de este subproceso será semanal, no pudiendo exceder en ningún caso las dos semanas sin ejecutarlo.

### 7.1.2.1.5 Cierre de Proyecto



| Rol      | Descripción  | Entradas  | Salidas                    |
|----------|--|---|----------------------------|
| JP       | Reclamo de elementos de entrada por parte del JP   | -   | -                          |
| JP + IQA | Generar 'Informe de medición' entre el JP + IQA. El IQA estará orientado a actualizar las métricas   | Plan de proyecto, informe de seguimiento                      | Informe de medición        |
| JP       | Contrastando la información anterior, elaborar el 'Informe de cierre'  | Plan de proyecto, informe de seguimiento, informe de medición | Informe de cierre          |
| JP + EP  | Convoca reunión de cierre de proyecto con el equipo del proyecto. Objetivo: presentación del informe de cierre y contrastar opiniones                    | Informe de cierre   | Acta de reunión            |
| JP       | Generar el 'Acta de cierre de proyecto' basandose en el 'Informe de cierre' y el acta de la reunión con el equipo de trabajo                             | Informe de cierre y acta de reunión                           | Acta de cierre de proyecto |
| JP + JCL | OPCIONAL: Convocar reunión con el Jefe de Proyecto Cliente y presentar los resultados del 'Acta de cierre de proyecto'                                   | Acta de cierre de proyecto                                    | Acta de reunión            |
| JP       | Organizar y ejecutar las labores generales y específicas del cierre del proyecto. Incluye crear un WBS de cierre de proyecto (Ver Proceso de estimación) | -   | -                          |

### 7.1.2.1.6 Funciones y Responsabilidades de los Participantes

- **Director de Operaciones:**
  - Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Realizar el alta administrativa del proyecto.
  - Asignar el Jefe del Proyecto.
  - Revisar y aprobar el Plan de Proyecto elaborado por el Jefe de Proyecto.
  - Resolver acciones escaladas por el Jefe de Proyecto, o, en su defecto, escalarlas.
  
- **Jefe de Proyecto:**
  - Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Decidir los Entregables del Proyecto a efectuar durante el ciclo de vida del proyecto derivados de la clasificación del proyecto.
  - Definir el alcance y la planificación del Proyecto: descomposición en tareas, elaboración del diagrama de Gantt, hitos del proyecto, etc.
  - Distribuir esfuerzos y dependencias entre las tareas del proyecto.
  - Identificar los perfiles necesarios para el proyecto y formalizar las necesidades de formación correspondientes.
  - Planificar la disponibilidad de los recursos hardware y software críticos para la implantación con éxito del proyecto.
  - Identificar los riesgos del proyecto.
  - Elaborar el presupuesto del proyecto.
  - Elaborar el Plan de Proyecto con la integración de los distintos planes que lo componen: el Plan de Configuración, el Plan de Calidad, el Plan de Proyecto del Proveedor, o planes de otros proyectos, cuyos resultados impacten en la realización del proyecto objeto de planificación.
  - Generar la Línea Base inicial del proyecto.
  - Analizar, seguir y controlar el grado de avance del proyecto y crear los informes de seguimiento necesarios.
  - Monitorizar los riesgos con el avance del proyecto.
  - Replanificar el proyecto si así lo exigen las circunstancias.
  - Realizar, periódicamente, el seguimiento de los resultados obtenidos y la actividad realizada por los proveedores, y compararlos con los acuerdos establecidos y los compromisos adquiridos en el Contrato.
  - Celebrar, si lo estima oportuno, reuniones con grupos afectados por el seguimiento (Calidad, proveedor, etc.) para recabar la información que fuera necesaria.
  - Analizar y registrar las acciones necesarias para corregir desviaciones del proyecto y los responsables de acometerlas.
  - Escalar las acciones que no ha podido resolver.
  - Seguir el cierre de las acciones registradas.
  - Realizar la medición del proyecto.
  - Elaborar el Informe de Cierre y Lecciones Aprendidas del proyecto.
  - Convocar y celebrar las Reuniones de Cierre del Proyecto.
  - Realizar las tareas de cierre y desasignación del equipo del proyecto.
  - Delegar y coordinar toda labor alrededor de la ejecución del proyecto.

- **Ingeniero de Calidad:**
  - Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Consensuar los hitos de Calidad con el Jefe de Proyecto.
  - Participar en la reunión de Cierre del Proyecto.
  - Consolidar las métricas del proyecto en el Repositorio de Métricas de la organización.
  
- **Agente Responsable de Consolidar el Compromiso:**
  - Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Identificar los agentes participantes y seleccionar el método de compromiso más adecuado.
  - Notificar la convocatoria a los agentes participantes.
  - Celebrar reuniones de aceptación del compromiso, si procede.
  - Enviar y publicar el acta de las reuniones, si procede.
  
- **Agentes Participantes en el Compromiso:**
  - Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Confirmar el compromiso obtenido.
  - Participar en las reuniones de aceptación del compromiso a las cuales han sido convocados.
  - Aprobar los documentos de compromiso.

#### 7.1.2.1.7 Herramientas, Métodos y Técnicas de Soporte

Las herramientas y documentos de soporte asociados a este proceso serán:

- Redmine: Herramienta de gestión, registro de acciones correctoras, riesgos e incidencias
- Planificación de Proyectos: Herramienta de seguimiento y estimación.
- Plantillas Gestión de Proyectos.



#### 7.1.2.1.8 Métricas

Las métricas que se definen para este proceso son:

- **Métricas de Esfuerzo:**
  - Esfuerzo dedicado a las tareas de Gestión de Proyectos: Esfuerzo dedicado en las tareas de planificación y seguimiento del proyecto.
    - Horas Registro de Actividad
    - % Horas Registro de Actividad / Esfuerzo total del proyecto
  - Esfuerzo Incurrido: Esfuerzo incurrido en proyecto, actualizado al final de cada semana.
    - Horas incurridas

- Esfuerzo restante (ETC): Esfuerzo estimado restante para finalizar el proyecto, actualizado en cada seguimiento.
  - Horas restantes
- Esfuerzo previsto (EAC): Esfuerzo previsto total del proyecto (incurrido más estimado restante), actualizado en cada seguimiento.
  - Horas previstas
- **Métricas de Coste:**
  - Coste incurrido: Coste incurrido en el proyecto, actualizado al final de cada semana.
    - $\sum (\text{Horas incurridas} * \text{coste perfil}) + \text{Otros costes incurridos}$
  - Coste previsto: coste previsto del proyecto, actualizado al final de cada semana.
    - $\sum (\text{Horas previstas} * \text{coste perfil}) + \text{Otros costes previstos}$
- **Métricas de Avance y Desviaciones:**
  - Avance: Grado de avance del proyecto.
    - $\% (\text{Horas incurridas} / \text{Horas previstas})$
  - Desviación del proyecto: Desviación actual en el proyecto en esfuerzo, coste y fecha.
    - $\% (\text{Coste previsto} - \text{Coste estimado}) - 1$
    - $\% (\text{Horas previstas} - \text{Horas estimadas}) - 1$
    - $\% (\text{Fecha fin prevista} - \text{Fecha fin planificada}) / (\text{Fecha fin planificada} - \text{Fecha inicio planificada})$
- **Métricas de Riesgos e Incidencias:**
  - Nº Riesgos identificados: Número de riesgos identificados en el proyecto.
    - Nº Riesgos totales
    - Nº Riesgos con nivel de exposición Alto
    - Nº Riesgos con nivel de exposición Medio
    - Nº Riesgos con nivel de exposición Bajo
  - Nº Incidencias registradas: Número de Incidencias registradas en el proyecto.
    - Nº Incidencias

#### 7.1.2.1.9 Controles

Los controles son revisiones o comprobaciones, funciones, organismos o herramientas utilizadas dentro del flujo del proceso que aseguran que el desarrollo del mismo y los productos resultado, se lleven a cabo tal y como está establecido.

Los controles que se aplicarán al presente proceso son:

- Aprobación del Plan de Proyecto.
- Seguimiento periódico de todos los parámetros de planificación del proyecto.
- Revisión de las Acciones del Proyecto pendientes de cierre.
- Verificación independiente de Calidad, del seguimiento del proceso. Este control, alineado con la actividad de Calidad en los proyectos, conlleva la identificación de una responsabilidad adicional en el proceso, no definida en las tareas propias del mismo, dado que dicha actividad es externa al propio proceso y similar a la llevada a cabo por Calidad en los proyectos.

### 7.1.2.1.10 Formación Requerida

Las necesidades de formación para la puesta en operación de este proceso son:

- Sesión de presentación del proceso.
- Sesión de presentación del proceso de Estimación.
- Seminario de Gestión de Proyectos.

Se almacenará una copia de la sesión de formación del proceso en el repositorio de la organización, para uso por el personal de nueva incorporación.

Además, el material deberá ser siempre accesible por cualquier miembro de la organización.

## 7.1.2.2 Mantenimiento

### 7.1.2.2.1 Objetivo del Proceso

El proceso de Gestión de Incidencias en 3 niveles tiene como objetivo definir un marco de actuación en la organización para gestionar las peticiones vinculadas al mantenimiento, bien conlleven desarrollo de software, bien respondan únicamente a actividades de Atención al Cliente, en el que se establezca la operativa de registro de la actividad y facturación de la misma. El personal involucrado en la resolución de las peticiones de mantenimiento en cada uno de los niveles estará constituido, en todos los casos, por equipos fijos de personas, por lo que, una vez estimadas, se han de considerar conjuntamente con el resto de las peticiones en curso, pudiendo precisar de priorizaciones específicas para su resolución.

### 7.1.2.2.2 Alcance del Proceso

El presente proceso es de aplicación a todas las peticiones de mantenimiento regidas por un contrato temporal de prestación de servicios.

### 7.1.2.2.3 Actividades/Subprocesos

Las Actividades comprenden las acciones que llevan a cabo los distintos participantes para lograr el objetivo del proceso. Las actividades de un proceso se agrupan en Subprocesos, cada uno definido con los mismos elementos de modelización que los procesos, aportando mayor nivel de detalle en la descripción.

La entrada al presente proceso será, bien derivada de la culminación de la negociación de un contrato de Mantenimiento, en cuyo caso se procederá al registro de dicho proyecto, bien de la recepción de una petición de mantenimiento por parte del cliente, bien por el disparo de eventos periódicos, para el seguimiento del proyecto asociado.

### 7.1.2.2.4 Estados de las Peticiones de Mantenimiento

La transición entre estados de la petición, del Registro de Peticiones de Mantenimiento, es la siguiente:

| Disparador y condición (trigger)  | Estado                  |
|---|-------------------------|
| El personal de 1er Nivel, cuando recibe la petición del Cliente.          | Nueva                   |
| El personal de 1er Nivel, al inicio de la tarea de resolución.            | Aceptada (Categoría N1) |
| El personal de 2º Nivel, al inicio del estudio/desarrollo de resolución.  | Aceptada (Categoría N2) |
| El personal de 3er Nivel, al inicio del estudio/desarrollo de resolución. | Aceptada (Categoría N3) |
| El personal de 1er Nivel, tras comunicar al Cliente la resolución.        | Cerrada                 |
| El personal de 1er Nivel, tras comunicar al Cliente el rechazo.           | Rechazada               |

### 7.1.2.2.5 Funciones y Responsabilidades de los Participantes

Los Participantes en el Proceso tienen responsabilidades sobre las actividades o tareas concretas del proceso. Realizan actuaciones en la puesta en operación del proceso en su área de responsabilidad.

- **Personal de 1er Nivel:** Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Registrar todas las peticiones en el Registro de Peticiones de Mantenimiento, con independencia de su naturaleza.
  - Ejecutar el protocolo genérico de 1er Nivel para intentar resolver la petición.
  - Comunicar al 2º Nivel el escalado de peticiones no resueltas.
  - Comunicar al Cliente la resolución de la petición.
  - Cerrar la petición en el Registro de Peticiones de Mantenimiento.
  - Registrar el esfuerzo incurrido en la resolución de la petición, en el Registro de Peticiones de Mantenimiento.
  
- **Personal de 2º Nivel:** Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Resolver la petición, cuando ello no implique modificar el código en Producción.
  - Comunicar al 3er Nivel el escalado de peticiones no resueltas.
  - Comunicar al Cliente la resolución de la petición.
  - Cerrar la petición en el Registro de Peticiones de Mantenimiento.
  - Registrar el esfuerzo incurrido en la resolución de la petición, en el Registro de Peticiones de Mantenimiento.
  
- **Personal de 3º Nivel / Equipo de petición:**
  - Resolver la petición, cuando ello implique modificar el código en Producción.
  - Comunicar al Cliente la resolución de la petición.
  - Cerrar la petición en el Registro de Peticiones de Mantenimiento.
  - Registrar el esfuerzo incurrido en la resolución de la petición, en el Registro de Peticiones de Mantenimiento.
  
- **Jefe de Petición:** A todos los efectos Jefe de Petición= Jefe de Proyecto. Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Registro de la actividad diaria en el Registro de Peticiones de Mantenimiento.
  - Estimar el esfuerzo y determinar la fecha prevista para la resolución de la petición, siguiendo el Nivel de Servicio acordado. Identificar los elementos de configuración afectados por la resolución de la petición.
  - Asignar los recursos necesarios para la resolución de la petición.
  - Asignar las tareas al Equipo de Petición y obtener el compromiso de los participantes.
  - Realizar la medición del esfuerzo incurrido en la resolución de la petición, su fecha de fin y su duración.
  - Redactar el Acta de las reuniones de seguimiento.
  
- **Jefe de Departamento:** A todos los efectos Jefe de Departamento = Director de Operaciones. Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Alta de proyecto.

- Realizar, periódicamente, el Informe de Nivel de Servicio.
- Analizar y revisar, a petición del cliente, la evolución del Nivel de Servicio acordado. Redactar el acta de reunión con el Cliente.
- Discutir con el Cliente la renovación o cancelación del Contrato.
- Cierre de Proyecto.

#### 7.1.2.2.6 Posibilidades de Parametrización

Se particulariza el desarrollo del proceso en función de las características de cada área/unidad de negocio/entorno/proyecto/tipo de actividad, determinando las acciones que los diferencian.

#### 7.1.2.2.7 Escalado de Peticiones

Las tareas a realizar variarán en función del tipo de resolución necesaria y del tipo de peticiones recibidas.

- Las peticiones que no puedan ser resueltas mediante un protocolo genérico se escalarán al 2º Nivel para su tratamiento por especialistas.
- Las peticiones escaladas al 2º Nivel que no puedan ser resueltas sin modificar el software en Producción se escalarán al 3er Nivel para su tratamiento por el Equipo de Petición.

#### 7.1.2.2.8 Revisiones de Calidad

Las posibilidades de parametrización a la hora de realizar las revisiones de Calidad de las peticiones de mantenimiento, son las siguientes:

- Si el número de peticiones dadas de alta en el contrato desde la última revisión fuera inferior a 6, la revisión bimensual no se llevaría a cabo.
- El periodo máximo sin revisiones será, en cualquiera de los casos, semestral.
- Las revisiones de Calidad conllevarán el análisis de al menos la revisión del 60% de las peticiones.

#### 7.1.2.2.9 Seguimiento

La reunión de seguimiento semanal con el equipo no se realiza cuando:

- Si desde la última revisión no se hubieran registrado un mínimo de 5 nuevas peticiones, la revisión se pospondría hasta la siguiente semana.
- Al final del mes sin realizarse ninguna reunión, por no haberse llegado al mínimo de 5 peticiones, se procederá a la realización de la reunión, con independencia del número de peticiones registradas (a menos que no exista ninguna nueva petición desde la última reunión).

#### 7.1.2.2.10 Estimación de Peticiones en 3er Nivel

La estimación formal, en forma de Informe de Estimación, se genera obligatoriamente cuando el esfuerzo asociado a la petición es superior a 80 horas\*hombre.

#### 7.1.2.2.11 1er Nivel como Único Interlocutor con el Cliente

El 1er nivel se convierte en el punto único de entrada y salida de peticiones por parte del cliente.

La aplicación de este principio conlleva un importante cambio en el tratamiento de las peticiones de cliente: Toda petición escalada desde 1er nivel a niveles superiores finalizará por

una devolución de la petición. Caben dos posibilidades:

- Los niveles superiores devuelven la petición a los inferiores hasta llegar a 1er nivel
- Los niveles superiores devuelven la petición directamente a 1er nivel

El personal de 1er nivel pasará a ser el único con las responsabilidades para:

- Comunicar al Cliente la resolución de la petición.
- Cerrar la petición en el Registro de Peticiones de Mantenimiento.

#### 7.1.2.2.12 Herramientas, Métodos y Técnicas de Soporte

Las herramientas y documentos de soporte asociados a este proceso son:

- Herramienta de gestión y seguimiento de proyectos: Donde se registran las peticiones de mantenimiento y se tratan posteriormente.
- Plantillas de Mantenimiento: Plantilla para Informe de Nivel de Servicio.
- Plantilla Acta Reunion

#### 7.1.2.2.13 Métricas

Son los Indicadores que permiten medir el proceso, analizarlo cuantitativamente y posteriormente planificar y controlar acciones de mejora sobre él.

Las métricas que se definen para este proceso son:

- Métricas por Proyecto de Mantenimiento
  - Número de peticiones: número de peticiones asociadas al proyecto de mantenimiento recibidas, abiertas o cerradas.
    - Número de peticiones abiertas
    - Número de peticiones cerradas en 1º nivel
    - Número de peticiones cerradas en 2 nivel
    - Número de peticiones cerradas en 3º nivel
    - Número de peticiones rechazadas
    - Número de peticiones de tipo Consulta
    - Número de peticiones de tipo Incidencia
    - Número de peticiones de tipo Mejora
  - Esfuerzo total durante el período: esfuerzo real dedicado a la resolución de peticiones asociadas al proyecto de mantenimiento durante el último período.
    - $\sum$  Horas incurridas en cada nivel y cada petición
  - Problemas: número de problemas reportados por el Cliente asociados a peticiones ya resueltas.
    - $\sum$  Problemas reportados
- Métricas por Petición de Mantenimiento
  - Esfuerzo estimado: esfuerzo planificado para la resolución de la petición en el 3º nivel.
    - Número de horas estimadas
  - Esfuerzo incurrido: esfuerzo incurrido en la resolución de la petición.
    - $\sum$  Número de horas incurridas en cada nivel
  - Duración: tiempo transcurrido (en días) entre la recepción y la finalización de la petición.
    - Fecha cierre real – Fecha recepción petición

#### 7.1.2.2.14 Controles

Las Revisiones o comprobaciones, funciones, organismos o herramientas utilizadas dentro del flujo del proceso que aseguran que el desarrollo del mismo y los productos resultado, se lleven a cabo tal y como está establecido.

Los controles que se aplicarán al presente proceso son:

- Seguimiento mensual con el Jefe de Departamento y con el Cliente.
- Verificación independiente de Calidad, del seguimiento del proceso. Este control, alineado con la actividad de Calidad en los proyectos de la organización, conlleva la identificación de una responsabilidad adicional en el proceso, no definida en las actividades propias del mismo, dado que dicha actividad es externa al propio proceso.

#### 7.1.2.2.15 Formación Requerida

Las necesidades de formación para la puesta en operación de este proceso son:

- Sesión de presentación del proceso.
- Sesión de presentación del proceso de Estimación.
- Seminario de Gestión de Proyectos.

Se almacenará una copia de la sesión de formación del proceso en el repositorio de la organización, para uso por el personal de nueva incorporación.

### 7.1.2.3 Gestión de Proveedores

A continuación se recogen las políticas que seguirán los proyectos de la organización para la Gestión de Proveedores, con independencia del tipo de adquisición llevada a cabo:

- Toda adquisición de productos o componentes realizada por la organización debe partir de una decisión previa, para determinar el tipo de adquisición más apropiado para el mismo: adquisición de un producto estándar, desarrollo propio con personal externo, o subcontratación externa del desarrollo completo.
- El contrato o pedido, que formalice el acuerdo, debe ser revisado por el proveedor, el Responsable de Operaciones y, si fuera necesario, de un Asesor Jurídico, pasando en ese momento a constituir la base para la gestión de la ejecución del acuerdo.
- El acuerdo recogerá los requisitos, tanto técnicos como no técnicos, incluidos el conjunto de Entregables del Proyecto y los criterios y condiciones de revisión y aceptación de los mismos, especialmente, del producto final. Adicionalmente, incluirá, además, los procedimientos y criterios de seguimiento y revisión de calidad que la organización utilizará para controlar el proceso de desarrollo del proveedor, siendo el nivel de detalle exigido, función de cada proyecto en particular.
- En caso de contratación de un proyecto, el Responsable de Proyecto de la organización revisará y aprobará el Plan de Proyecto del proveedor, como parte integrante del Plan de Proyecto global.
- Cualquier cambio en el acuerdo firmado entre las partes, como consecuencia de la evolución del proyecto, implicará su revisión por parte del Responsable de Operaciones.
- El Responsable de Calidad de la organización deberá controlar las actividades del grupo homólogo del proveedor, planificando las revisiones y/o auditorías que se llevarán a cabo, en el Plan de Calidad del proyecto.
- El Ingeniero de Configuración del proyecto de la organización deberá controlar las actividades de la Gestión de la Configuración realizadas por el proveedor.

## 7.1.3 Ingeniería – Gestión de Requisitos

### 7.1.3.1 Objetivo del Proceso

El propósito del proceso de Gestión de Requisitos es establecer y mantener la base de referencia (denominada Línea Base de Requisitos), acordada, del alcance del proyecto, de manera que los productos y planes derivados sean coherentes con dicho alcance acordado.

Para satisfacer este propósito será preciso, inicialmente, aprobar dichos requisitos y, posteriormente, gestionar los cambios a los mismos, a lo largo del ciclo de vida de desarrollo del proyecto y sus productos asociados.

El activador del proceso será el Catálogo de Requisitos, bien sea proporcionado directamente por el cliente en un documento propio, bien sean los requisitos descritos en la fase de Oferta, bien hayan sido obtenidos durante la fase de Requisitos del Ciclo de Vida.

Una vez aprobada la Línea Base de Requisitos, las sucesivas peticiones de cambio a los requisitos, surgidas durante el desarrollo del proyecto, con independencia de que sean originadas interna o externamente a la organización, volverán a constituir un nuevo activador del mismo.

### 7.1.3.2 Actividades/Procesos

Las Actividades comprenden las acciones que llevan a cabo los distintos participantes para lograr el objetivo del proceso. Las actividades de un proceso se agrupan en Procesos, cada uno definido con los mismos elementos de modelización que los procesos, aportando mayor nivel de detalle en la descripción. Los subprocesos identificados, se interconectan en la secuencia que se define en la siguiente figura:



### 7.1.3.3 Funciones y Responsabilidades de los Participantes

Los Participantes en el Proceso tienen responsabilidades sobre las actividades o tareas concretas del proceso. Realizan actuaciones en la puesta en operación del proceso en su área de responsabilidad.

- **Jefe de Proyecto:**
  - Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Determinar los responsables de aprobación de requisitos y el flujo de aprobación a seguir.
  - Genera la Matriz de Trazabilidad inicial del proyecto.

- Revisar la coherencia de planes con los requisitos aprobados.
- Obtener compromisos del Equipo de Proyecto con los requisitos.
- Registrar las Solicitudes de Cambio, analizar su impacto y estimar el esfuerzo necesario para llevarlas a cabo.
- Convocar a los participantes para las aprobaciones de cambios a los requisitos (lanzamiento del proceso de aprobación).
- Actualizar los Planes para la realización del proyecto, a partir de los cambios en los requisitos.
- **Equipo de Proyecto:**
  - Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Revisar la coherencia de productos con los requisitos aprobados.
  - Analizar el impacto de las solicitudes de cambio.
  - Actualizar la Matriz de Trazabilidad conforme avanza el proyecto.
  - Actualizar el Catálogo de Requisitos, la Matriz de Trazabilidad, u otros productos para la realización del proyecto y los productos a desarrollar, a partir de los cambios en los requisitos.
- **Comité de Gestión de Cambios:**
  - Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Aprobar los requisitos del proyecto, así como las sucesivas solicitudes de cambio a los mismos.
- **Ingeniero de Configuración:**
  - Las responsabilidades en la puesta en operación del conjunto de procesos que se engloban en el presente documento son:
  - Almacenar las Líneas Base de Requisitos aprobados.

#### 7.1.3.4 Posibilidades de Parametrización

Se particulariza el desarrollo del proceso en función de las características de cada área/unidad de negocio/entorno/proyecto/tipo de actividad, determinando las acciones que los diferencian.

El presente proceso presenta dos posibles fuentes de parametrización:

- El origen del Catálogo de Requisitos (elaborado durante la fase de Requisitos del Ciclo de Vida, o realizado por el propio Cliente).
- La composición propia del Comité de Gestión de Cambios, en función del alcance de los mismos.

Los siguientes apartados describen cada uno de ellos.

#### 7.1.3.5 Catálogo de Requisitos Realizado por el Propio Cliente

En los casos en que el propio Cliente realice el Catálogo de Requisitos, se procederá a considerar el documento entregado por el Cliente, como el catálogo que será gestionado siguiendo el presente proceso.

En estos casos las singularidades del proceso serán:

- No será preciso aprobar el Catálogo de Requisitos, ya que éstos han sido producidos directamente por el Cliente.
- Se procederá a la gestión del documento entregado por el Cliente, a partir de la fecha del mismo, haciendo referencia, en todos los puntos que proceda, a la fecha de

entrega del documento por el cliente y versionándolo a partir de dicho criterio (fecha de entrega de los sucesivos cambios por el Cliente).

### 7.1.3.6 Composición del Comité de Gestión de Cambios

Las personas / funciones de la organización, que compondrán el Comité de Gestión de Cambios, variarán en función de umbrales de alcance de cada cambio y de los cambios acumulados a lo largo del proyecto. Los umbrales combinan valores absolutos de esfuerzo y plazo con valores porcentuales respecto del esfuerzo y plazo total del proyecto. En caso de superar los umbrales, se asigna la responsabilidad al inmediato superior en la línea jerárquica.

Se seguirán los criterios de las tablas adjuntas:

| Impacto Cambio (Esfuerzo, plazo) | Participantes        |
|----------------------------------|----------------------|
| Impacto < 5%                     | Jefe de Proyecto     |
| 5% < Impacto < 10%               | Jefe de Departamento |
| Impacto > 10%                    | Inmediato superior   |

| Impacto Acumulado Cambio (Esfuerzo, plazo) | Participantes        |
|--|----------------------|
| Impacto Acumulado < 10%                    | Jefe de Proyecto     |
| 10% < Impacto Acumulado < 20%              | Jefe de Departamento |
| Impacto Acumulado > 20%                    | Inmediato superior   |

### 7.1.3.7 Herramientas, Métodos y Técnicas de Soporte

Los documentos de soporte asociados a este proceso son las plantillas de Gestión de Requisitos (plantillas para recoger el catálogo de requisitos, de cara a enviarse lo al cliente para aprobación).

### 7.1.3.8 Métricas

Indicadores que permiten medir el proceso, analizarlo cuantitativamente y posteriormente planificar y controlar acciones de mejora sobre él. Las métricas que se definen para este proceso son:

- Número de cambios a los requisitos aceptados: Número de cambios solicitados y aceptados a los requisitos previamente acordados
  - Nº Cambios Aceptados
- Número de cambios a los requisitos rechazados: Número de cambios solicitados y rechazados a los requisitos previamente acordados.
  - Nº Cambios Rechazados
- Esfuerzo dedicado a la actividad de Gestión de Requisitos: Esfuerzo dedicado a identificar y formalizar los cambios en los requisitos del sistema.
  - Horas Registro de actividad
- Porcentaje de Esfuerzo dedicado a la Gestión de Requisitos: Esfuerzo dedicado a analizar nuevos requisitos y su aprobación o rechazo en todo el proyecto, respecto del esfuerzo global del proyecto.
  - Horas Registro de actividad /  $\Sigma$  (Esfuerzo total proyecto)

### 7.1.3.9 Controles

Revisiones o comprobaciones, funciones, organismos o herramientas utilizadas dentro del flujo del proceso que aseguran que el desarrollo del mismo y los productos resultado, se lleven a cabo tal y como está establecido. Los controles que se aplicarán al presente proceso son:

- Aprobación del Catálogo de Requisitos por el Comité de Gestión de Cambios.
- Verificación independiente de Calidad, del seguimiento del proceso. Este control, alineado con la actividad de Calidad en los proyectos de la organización, conlleva la identificación de una responsabilidad adicional en el proceso, no definida en las actividades propias del mismo, dado que dicha actividad es externa al propio proceso.
- Revisión de la actividad con el Jefe de Departamento en los Informes de Seguimiento Interno, definidos en el Proceso de Gestión de Proyectos.
- Revisión por el Director de Unidad en los Informes de Departamento, definidos en el Proceso de Gestión de Proyectos.

### 7.1.3.10 Formación Requerida

Las necesidades de formación para la puesta en operación de este proceso son:

- Sesión de presentación del proceso.
- Sesión de presentación del proceso de Gestión de Proyectos.
- Seminario de Gestión de Requisitos.

Se almacenará una copia de la sesión de formación del proceso en el repositorio de la organización, para uso por el personal de nueva incorporación.

## 7.1.4 Servicios de Apoyo



### 7.1.4.1 Calidad

#### Aseguramiento de la Calidad

A continuación se recogen las políticas que seguirán los proyectos de la organización para el Aseguramiento de la Calidad en los productos realizados:

- La Calidad será vinculante en los proyectos. En consecuencia, todos los proyectos acometidos por la organización deben contemplar la realización de actividades específicas de Aseguramiento de la Calidad, por parte de un equipo independiente del proyecto, con reporte directo al Responsable de Operaciones.
- El equipo de Calidad de la organización estará formado por el Responsable de Calidad y un conjunto de personas, de las unidades operativas de la organización, que actúan, a tiempo parcial, como Ingenieros de Calidad en los proyectos. La condición de implicación del personal de las unidades operativas en la actividad de Calidad tiene como restricción principal que el Ingeniero de Calidad que participe en el proyecto ha de ser de una unidad distinta a aquélla en la que está adscrito el proyecto objeto de revisión.
- El Ingeniero de Calidad, recogerá, en el Plan de Calidad, el detalle de las actividades de Calidad que se van a realizar en el proyecto, con los esfuerzos, fechas y responsables implicados.
- Las actividades del Plan de Calidad deben recogerse como parte del Plan de Proyecto, reflejando el compromiso entre el Responsable de Proyecto y el Ingeniero de Calidad.
- El Ingeniero de Calidad debe realizar las revisiones definidas en el Plan de Calidad para determinar el cumplimiento de estándares y procedimientos.
- Las acciones derivadas de las Revisiones de Calidad en los proyectos deben almacenarse en un repositorio específico que permita al Responsable de Calidad el seguimiento de las acciones correctivas generadas, hasta su cierre.
- El Responsable de Proyecto y el Responsable de Operaciones deben ser informados de los resultados derivados de las Revisiones de Calidad realizadas en los proyectos bajo su responsabilidad.
- El Responsable de Calidad debe recibir información periódica sobre las actividades de Aseguramiento de la Calidad realizadas y sobre los resultados obtenidos en los proyectos bajo su responsabilidad.
- Las no conformidades retrasadas en plazo de cierre o las rechazadas por el Responsable de Proyecto, seguirán un proceso de escalado por parte del Ingeniero de Calidad al Responsable de Calidad para que decida en consecuencia.

### 7.1.4.2 Gestión de Medio Ambiente

A continuación se recogen las políticas que regirán a la organización en materia de Medio Ambiente:

- epEvolution® generará el mínimo de residuos posibles como medio de minimizar el impacto en el Medio Ambiente por el ejercicio de su actividad.
- epEvolonuti cumplirá con los requisitos que suscriba en relación a sus aspectos ambientales. Concretamente, se utilizará un sistema de gestión integral del medio ambiente conforme a la norma UNE-EN ISO 14001:2008.
- Se entenderá que la minimización de los efectos de los impactos ambientales es consecuencia de la minimización de la significancia de los aspectos ambientales relacionados, lo que se consigue actuando fundamentalmente sobre la magnitud y la

naturaleza de los mismos. Es decir, el trabajo en torno al medio ambiente en epEvolution<sup>®</sup> siempre tenderá a minimizar la significancia de los aspectos ambientales.

### 7.1.4.3 Gestión de la Configuración

A continuación se recogen las políticas que seguirán los proyectos de la organización para la Gestión de la Configuración de los productos realizados:

- La Gestión de la Configuración de los proyectos y productos realizados por la organización se llevará a cabo a partir de las sucesivas Líneas Base de los mismos.
- La Gestión de la Configuración debe comenzar con el inicio del proyecto y extenderse a lo largo de su Ciclo de Vida.
- La Gestión de la Configuración debe ser aplicada tanto al software y documentos que se van a desarrollar en el proyecto, como a las herramientas de desarrollo utilizadas, al hardware y al software base incluido en el sistema, garantizándose, como mínimo, la vuelta atrás de una versión del producto software.
- El contenido de las Líneas Base y las actividades de gestión de la configuración deben ser auditadas periódicamente, debiendo ser definida la periodicidad y el responsable de su realización, en el Plan de Gestión de la Configuración.
- Las actividades de gestión de la configuración y la identificación de los elementos de configuración que se considerarán en el proyecto, deben estar incluidas en el Plan de Gestión de la Configuración (integrado en el Plan de Proyecto).
- El Sistema de Gestión de la Configuración que se establecerá en los proyectos de la organización depende del cliente y entorno de trabajo, por lo que será especificado en el Plan de Gestión de la Configuración.
- El estado de los elementos de configuración se registrará en el Registro de Configuración, que será adaptado a la funcionalidad ofrecida por el sistema que en cada caso sea utilizado.
- Los cambios a los productos de los que se gestione su configuración se deben llevar a cabo siguiendo el proceso de Gestión de la Configuración.

### 7.1.4.4 Gestión de RRHH

#### **Objeto y Alcance**

El presente procedimiento tiene por objeto establecer documentalmente la gestión que lleva a cabo epEvolution<sup>®</sup> durante los próximos 5 años, para ejercer la gestión del personal y a las contrataciones de la organización, cuyo trabajo pueda influir en la prestación del servicio significativo de la misma.

#### **Competencia y toma de conciencia**

El Responsable de RRHH y Comunicación determinará la competencia necesaria para cada uno de los puestos de trabajo en las Carreras Profesionales, según el apartado Descripción de puestos, con independencia de que estos puestos los ocupen personal propio o de contrataciones, y la actualizará en el tiempo para su continua adecuación.

Así, el Responsable de RRHH y Comunicación:

- archivará la documentación que acredite la competencia del personal, como currículum, etc.; y

- se asegurará de que se comunique y se entienda por el personal:
  - los perfiles correspondientes a sus puestos;
  - la política y los objetivos en los que estén involucrados;
  - los aspectos ambientales significativos y los impactos asociados a los mismos;
  - la importancia de su trabajo en relación al cumplimiento de los objetivos y a la eficacia del sistema.

### **Formación**

- Formación del personal de nueva incorporación
  - El Responsable de RRHH y Comunicación detectarán las necesidades de formación de este personal. Asimismo, el personal de nueva incorporación podrá comunicar sus necesidades de formación al Responsable de RRHH y Comunicación
  - Acerca de la formación del personal de nueva incorporación:
    - El Responsable de RRHH y Comunicación formarán a este personal en relación a sus actividades, si su desempeño influye en la prestación del servicio de la organización, hasta que desempeñen el trabajo con garantías suficientes según su criterio; y
    - El Responsable de RRHH y Comunicación formará a este personal en relación a la gestión de la calidad, si el desempeño de sus actividades influye en la prestación del servicio o en los aspectos significativos e impactos asociados de la organización, hasta que desempeñen el trabajo con garantías suficientes según su criterio.
  - El Responsable de RRHH y Comunicación informará sobre la evolución del personal de nueva incorporación.
- Formación del personal histórico
  - El Responsable de RRHH y Comunicación determina como competente al personal y a las contratadas de la organización en el momento de documentar el presente procedimiento, en base a su experiencia.
  - El Responsable de RRHH y Comunicación se asegurarán de que este personal reciba formación continua, que se registrará por las:
    - necesidades de formación a criterio del Responsable de RRHH y Comunicación; y
    - circunstancias de cada momento.
- Evaluación de la formación
  - El Responsable de RRHH y Comunicación se asegurará de que la formación del personal se evalúe, para lo cual el Responsable de RRHH y Comunicación:
    - si la formación se recibe con el único ánimo de ampliar conocimientos, archivará la documentación que acredite su aprovechamiento, como títulos, diplomas, certificados, etc.; y
    - si la formación se recibe con ánimo de aplicarla a proyectos concretos, se asegurará de que se evalúe y lo archivará el Responsable de RRHH y Comunicación, el cual se cumplimentará:
      - por un superior en jerarquía; y
      - tras un plazo de tiempo que permita comprobar la aplicación de los conocimientos a los proyectos que correspondan.
  - Cuando la formación no resulte eficaz:
    - se asegurará de que se imparta nuevas actividades formativas similares a las anteriores; y
    - gestionará esta circunstancia según el Sistema de Gestión de No Conformidades y el Sistema de Gestión de Acciones

### **Gestión de Curriculum Vitae**

RRHH será responsable de mantener actualizados los CVs de los empleados. Para ello, periódicamente solicitará la actualización y revisará su correcta organización.

### **Selección**

RRHH, bajo demanda de las áreas de producción, será responsable de realizar campañas de selección de personal.

### **Contratación**

Una vez que existe un candidato que encaja con la vacante disponible en la entidad, RRHH procederá a su contratación. Para ello:

- Gestionará la elaboración de su contrato.
- Habilitará el puesto de trabajo, esto es, RRHH será responsable de solicitar todos los materiales que se necesiten a modo de ejemplo:
  - Mesa
  - Portátil
  - Maletín
  - Monitor
  - Teléfono
  - Atril
  - Teclado y ratón
  - Internet móvil (USB 3G)

Importante. Dado que nuestro proveer de los materiales no es instantáneo, se deberá solicitar el material en el menor periodo posible desde que se decide la contratación.

### **Baja**

Cuando se produzca una baja parcial o definitiva de un trabajador RRHH será responsable de gestionar la baja de los servicios y la devolución de los materiales que tuviera el trabajador. Se diferenciarán dos casos:

- ⚡ **Baja parcial:** se produce cuando un trabajador no puede ejercer durante un periodo igual a superior a dos meses (Ejemplos: excedencias, lesión grave, ...). En este caso RRHH deberá evaluar si es conveniente que el trabajador de baja devuelva el material (ordenador, teléfono, ...) y/o se suspendan temporalmente los servicios de los que dispone el trabajador.
- ⚡ **Baja completa:** RRHH deberá gestionar la devolución de todo el material del que disponga el trabajador y solicitará la baja de todos los servicios.

## **7.1.4.5 Gestión de Comunicaciones**

Este apartado será de aplicación a las comunicaciones internas que se realicen en la organización en relación a su gestión de la calidad y ambiental, y a las comunicaciones externas que se realicen por la organización a las partes interesadas en relación a su gestión ambiental.

### **Gestión de comunicaciones internas**

El Responsable de RRHH y Comunicación se asegurará de que la comunicación entre el personal de la organización es adecuada, mediante publicación de noticias, teléfonos móviles, correos electrónicos, reuniones, tableros de anuncios, etc.

### **Gestión de comunicaciones externas**

El Responsable de RRHH y Comunicación se asegurará de que la comunicación entre la empresa y el medio exterior sea lo mejor posible y controlará su reputación

## **7.1.4.6 Gestión de Dirección**

### **Medición y Análisis**

A continuación se recogen las políticas que seguirán las actividades de Medición y Análisis en la organización:

- El Responsable General de la organización definirá los objetivos de ejecución de proyectos para la empresa (por ejemplo, mediciones de productividad, márgenes, subcontratación, retrasos, etc.), que serán mapeados.
- Semestralmente, el Responsable de Calidad procederá al análisis de las medidas derivadas de los proyectos, para validar el nivel de avance en el cumplimiento de los objetivos de la organización, para cada nivel y persona del área de Operaciones de la organización, procediendo a comunicar dicho resultado a los interesados.
- Las actividades, controles y responsables de la definición, captura, análisis y comunicación de las medidas realizadas en la organización están definidos en el proceso de Medición y Análisis.

## **7.2 Prácticas Recomendadas**

### **Generar documentos de calidad**

Realizar varias labores de formateo, uso de estilos, uso de la imagen corporativa y otras técnicas para generar un documento de calidad.

### **Guía de Documentación de Calidad**

Esta guía tiene como objetivo orientar al personal de epEvolution® para generar documentación de calidad, especialmente, cuando su destinatario final es un agente externo a la entidad. Para tal fin, se comentarán distintos tipos de técnicas y estrategias para abarcar la generación de un documento.

Herramientas recomendadas: en función de la información que se desee transmitir será más cómodo utilizar un procesador de texto, una herramienta para presentaciones, una herramienta de mapas mentales u otros programas. En general, destacan por ser paquetes ofimáticos completos:

- OpenOffice.org
- LibreOffice
- Google Docs

### Elección del Tipo de Fichero

Al margen de la aplicación que utilizemos, el formato que finalmente entreguemos deberá ser de uso extendido, por lo general, el formato .pdf será una buena elección.

A continuación se adjunta una relación del tipo de ficheros recomendados:

- Documentos de texto: .odt, .pdf
- Hojas de cálculo: .ods, .pdf
- Presentaciones: .odp, .pdf
- Gráficos: .odg, .pdf, .png, .jpg

Nótese que los ficheros .odt, .ods, .odp y .odg, aunque están estandarizados, no todos los clientes disponen de herramientas para visualizarlos. En estos casos, podremos utilizar el formato .pdf o bien, recomendar la instalación de herramientas libres.

Por otra parte, se desaconseja utilizar el siguiente tipo de ficheros:

- .txt: si el destinatario final es el cliente, se deberá utilizar la plantilla .odt que incluye la imagen corporativa.
- .csv: si el destinatario final es el cliente, se deberá utilizar la plantilla .ods que incluye la imagen corporativa.
- .doc, .xls, .ppt, .docx, .xlsx, .docx, ...: la estandarización de este tipo de ficheros no es buena, se desaconseja el uso de dichos formatos desde openoffice/libreoffice.

### Uso de la imagen corporativa

Las Plantillas dan un diseño predefinido de la imagen corporativa de epEvolution®, por tanto, el uso correcto de las plantillas es suficiente para garantizar el buen uso de la imagen corporativa.

A rasgos generales, la imagen corporativa en un documento debe de estar compuesta por, al menos, los siguientes puntos básicos:

- **Identificación en portada.** Identificación de la empresa con logo completo, dirección y sellos de calidad.
- **Identificación en el resto de páginas.** Logo reducido en el encabezado de página o pie de página.
- **Tipografía.** Todo el documento debe estar compuesto por Futura Std.
- **Combinación de colores corporativos.** Esto es, el naranja y morado.

### Redacción

El contenido del documento es la parte más importante del entregable generado. Para ello, es recomendable que el redactor, antes de comenzar la generación del texto pertinente identifique el tipo de texto que pretende crear. Algunos de los tipos de textos más utilizados en la entidad son los siguientes:

- **Texto Informativo:** también llamado expositivo, su principal característica es entregar información de manera ordenada. Su objetivo es facilitar la comprensión del lector, presentándole el tema y entregándole los elementos esenciales para que nos entienda.
- **Textos Funcionales:** textos en donde predomina la función apelativa del lenguaje. Es decir, se dirigen a un receptor en forma directa, clara y precisa para indicarle los pasos o acciones a seguir para realizar una o varias acciones. En algunas ocasiones, los textos funcionales nos indican, además, los materiales que se requieren para lograr lo que deseamos o necesitamos hacer.

- **Texto Argumentativo:** El objetivo fundamental de un texto argumentativo es persuadir o convencer al interlocutor de la veracidad de una idea o de la interpretación de la realidad. Desde la perspectiva del análisis del discurso, argumentar es dar las razones para tal o cual conclusión; estas razones se llaman “argumentos”. El texto argumentativo posee una organización estructural particular y sus propiedades difieren de otros tipos de textos. En toda conducta argumentativa hay, además de un mecanismo lógico racional, un mecanismo de persuasión. El argumentador puede enfatizar uno de estos dos aspectos, dando origen a dos tipos de textos argumentativos.
- **Texto Científico o Técnico:** son aquellos en donde se emplea lenguaje científico o técnico respectivamente. Siendo el lenguaje científico-técnico todo mecanismo utilizado para la comunicación, cuyo universo se sitúa en cualquier ámbito de la ciencia o tecnología, ya se produzca esta comunicación exclusivamente entre especialistas, o entre ellos y el público en general, en cualquier situación comunicativa y canal en la que se establezca.

El redactor deberá ponerse en lugar de la persona que va a consumir la información para orientar su lenguaje a la fácil comprensión (sin asumir grandes conocimientos técnicos por parte del consumidor de la información) o la descripción más profunda y técnica (asume grandes conocimientos técnicos por parte del consumidor de la información).

La redacción del documento debe concluir con la revisión de la ortografía, para ello, se recomienda utilizar el propio corrector ortográfico que la aplicación informática aporte.

### **Formateo**

Se recomienda dejar el formateo del documento como último paso. A continuación se listan los elementos que deben de considerarse en el formateo del documento:

- Tipo de letra: toda la tipografía del documento debe ser la oficial.
- Uso de negrita: debe utilizarse para destacar palabras o frases cortas importantes. No es aconsejable su uso en frases o párrafos muy largos. También puede utilizarse en títulos para destacar el encabezado.
- Uso de cursivas: debe utilizarse para destacar siglas, nombres, títulos u otras referencias.
- Niveles de encabezados: el número máximo de niveles de encabezados que se recomienda en un documento es tres. Un documento con más niveles de encabezado puede ser muy difícil de comprender y de navegar.
- Ajuste del texto: por norma general, se deberá justificar el texto al final de la redacción aunque en algunas ocasiones convendrá mantener la alineación a la izquierda.
- Indentación: si el documento va a ser imprimido finalmente, deberemos guardar un margen en el lateral izquierdo. No se debe abusar de márgenes estrechos en ningún extremo del documento. Por otra parte, se deberá comprobar que todos los textos comienzan a la misma altura respecto a la izquierda del documento.
- Listas: un documento ofimático puede tener distintos tipos de listas (numeradas, checklists, guiones, ...). Se debe revisar que todas las listas cumplen un criterio común.
- Cabecera y pie de página: estos dos elementos deben contener información contextual del documento. Normalmente, la cabecera puede usarse para especificar el título del documento y la versión. El pie de página, en cambio, es comúnmente usado para enumerar las páginas del documento.

### **Errores comunes**

A continuación se listan los errores más comunes:

- Falta de uso del corrector ortográfico.
- Formateo del documento.
- Distintas tipografías en el mismo documento.
- Índice del documento desactualizado.
- No revisar la cabecera/pié de página.
- Errores de referencias.

## 7.3 Técnicas de Organización de Equipos de Trabajo Basadas en Scrum

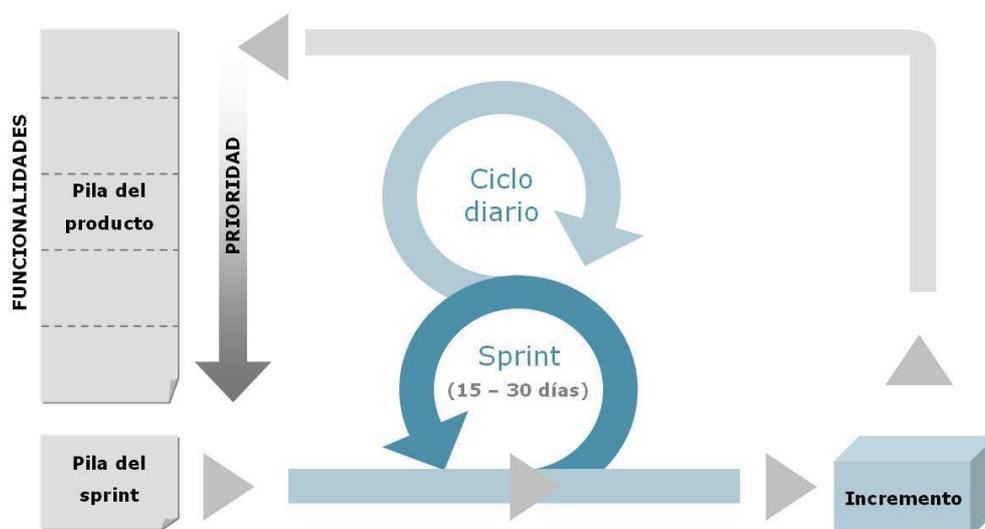
Uso de técnicas propias de la metodología Scrum, especialmente, la organización de Sprints, uso de la pila de producto, uso de la pila del sprint.

### Resumen del modelo Scrum

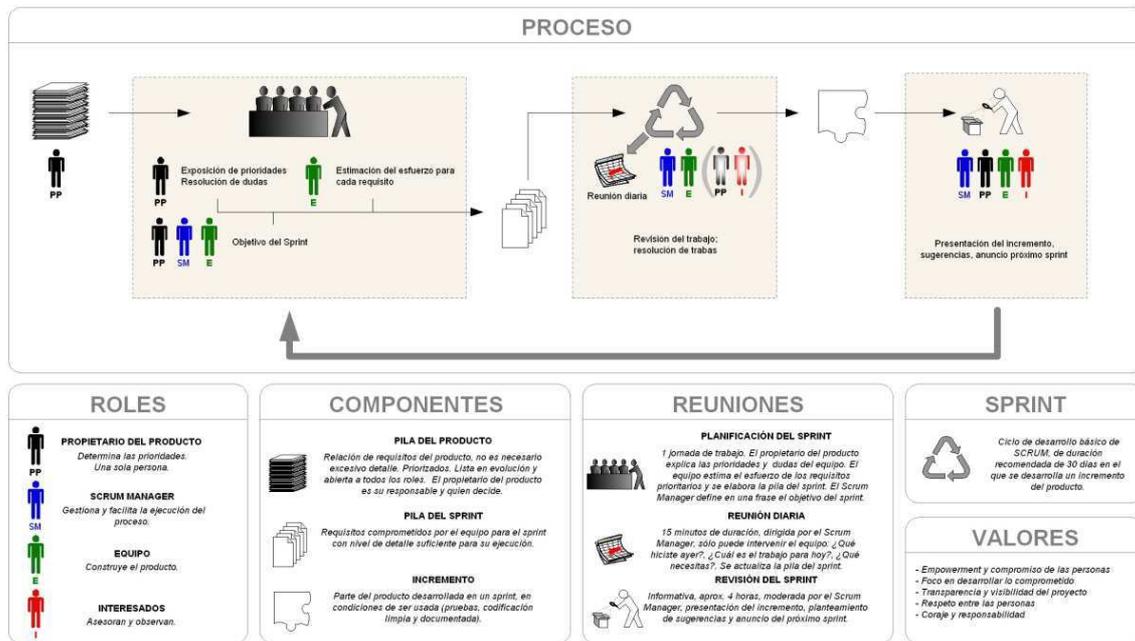
Visión general del proceso Scrum denomina “sprint” a cada iteración de desarrollo y recomienda realizarlas con duraciones de 30 días. El sprint es por tanto el núcleo central que proporciona la base de desarrollo iterativo e incremental.

Los elementos que conforman el desarrollo Scrum son:

- Las reuniones
  - Planificación de sprint: Jornada de trabajo previa al inicio de cada sprint en la que se determina cuál va a ser el trabajo y los objetivos que se deben cumplir en esa iteración.
  - Reunión diaria: Breve revisión del equipo del trabajo realizado hasta la fecha y la previsión para el día siguiente.
  - Revisión de sprint: Análisis y revisión del incremento generado.
- Los elementos
  - Pila del producto: lista de requisitos de usuario que se origina con la visión inicial del producto y va creciendo y evolucionando durante el desarrollo.
  - Pila del sprint: Lista de los trabajos que debe realizar el equipo durante el sprint para generar el incremento previsto.
  - Incremento: Resultado de cada sprint

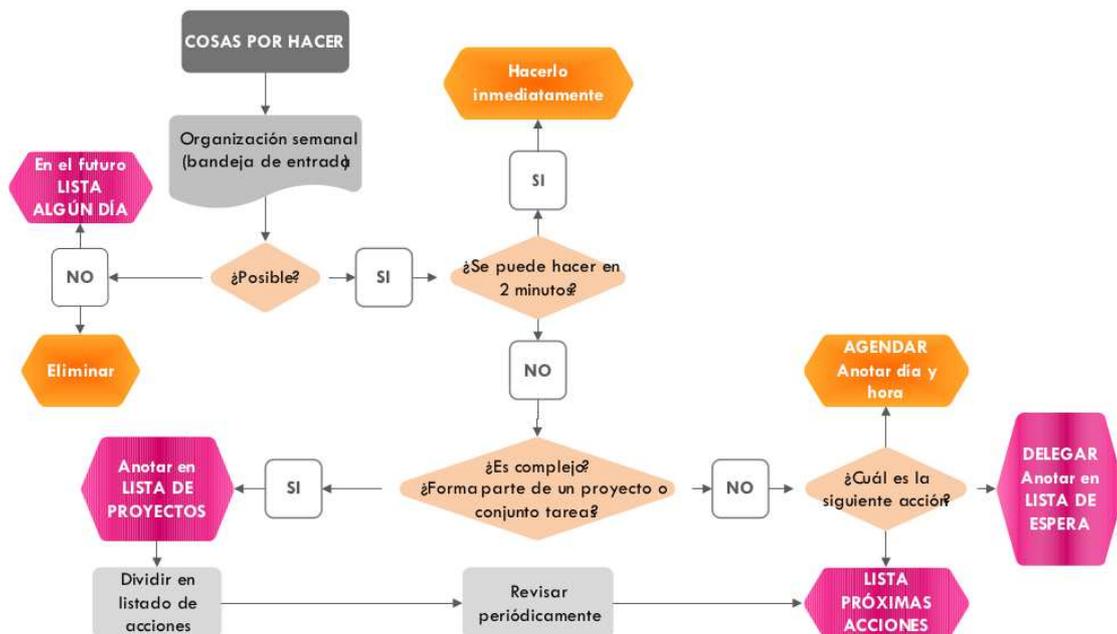


Visión general del modelo:



## 7.4 Técnicas de Organización Personal

Se recomienda incorporar las prácticas de GTD así como de otras metodologías de organización personal que mejor se adapten a cada persona.



## 8 PLAN DE ORGANIZACIÓN, RECURSOS HUMANOS Y LABORAL

Se determinarán todos los elementos relacionados con la política de personal: la definición de capacidades, la organización funcional, la dimensión y estructura de la plantilla, la selección, contratación y formación del personal, y todos aquellos aspectos relacionados con la dimensión humana de la empresa desde la detección de conflictos hasta el desarrollo de estrategias de solución.



En el Plan de Operaciones se puede ver el proceso operativo de Gestión de RRHH.

### 8.1 Equipo Directivo / Socios

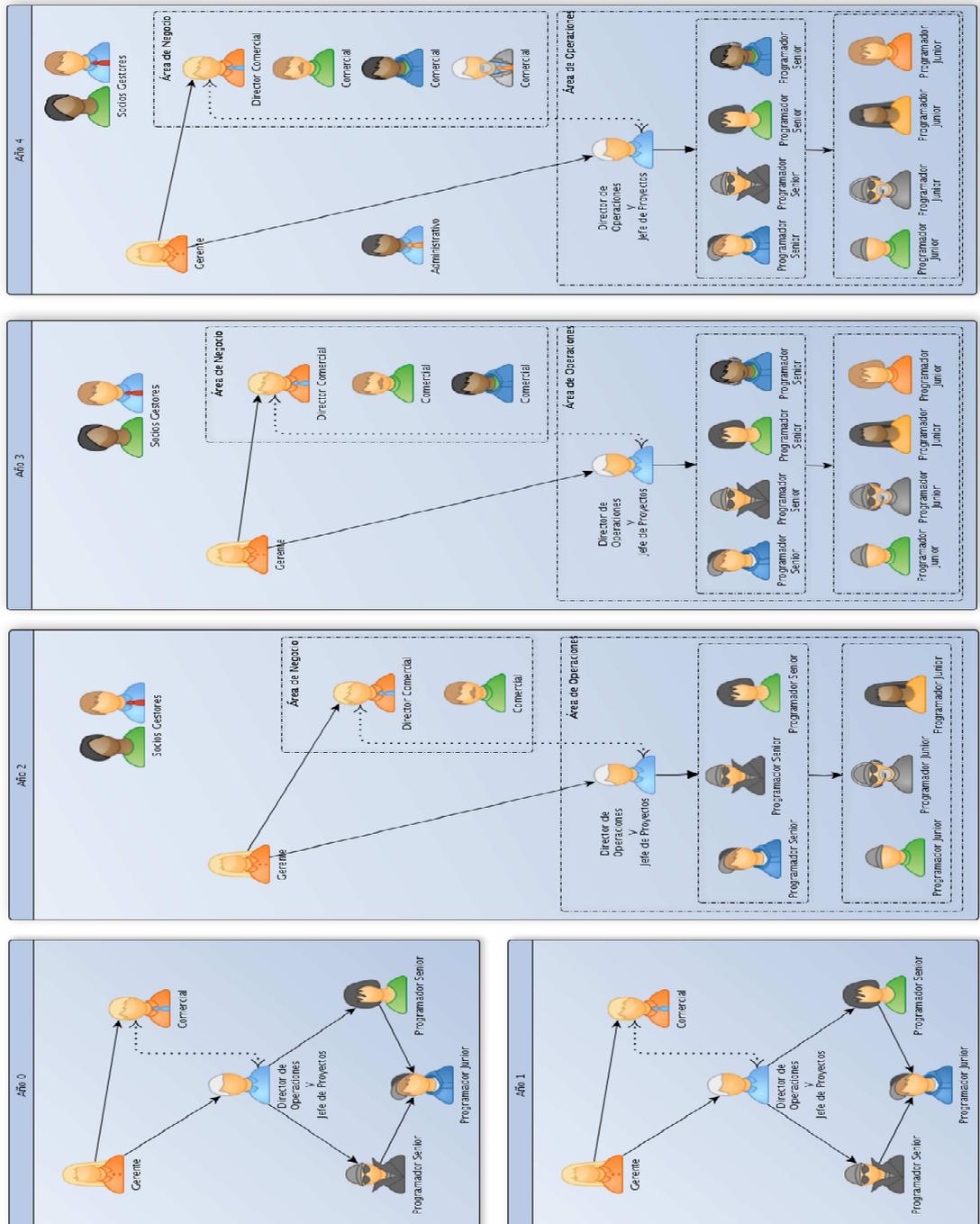
A continuación se incluye una breve reseña a la currícula de cada uno de los miembros del equipo directivo:

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Dr. Juan Leal del Ojo González</b><br/><br/>(Médico Prescriptor)</p> | <p>Licenciado en Medicina Especialista en Cuidados Intensivos. Trabaja como coordinador de la Unidad de Arritmias dentro del área de Cardiología del Hospital Universitario de Valme. Es un líder de opinión Nacional dentro del área de la resincronización cardíaca. Siendo formador y mentor de numerosos especialistas Nacionales e internacionales. Es asesor y consejero de empresas del sector. Extensa participación como moderador y ponente en prestigiosos congresos médicos nacionales e internacionales.</p>  |
| <p><b>Dr. Rafael Barba Pichardo</b><br/><br/>(Médico Prescriptor)</p>      | <p>Licenciado en Medicina, posee dos especialidades, Cardiología y Cuidados Intensivos. Trabaja como Jefe de la Unidad de Arritmias del hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva. Es un líder de opinión Nacional dentro del área de la estimulación Cardíaca. Dirige el "Taller de Estimulación Cardíaca en sitios alternativos", acreditado por la Sociedad Española de Cardiología desde hace 4 años y por el que han pasado más de 40 especialistas. Es primer autor de varias publicaciones Nacionales e Internacionales basadas en la Estimulación del Haz de His. Extensa participación como moderador y ponente en prestigiosos congresos médicos nacionales e internacionales.</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Dr. Pablo Moraña Vázquez</b></p> <p><b>(Médico Prescriptor)</b></p>    | <p>Licenciado en Medicina, posee dos especialidades, Cardiología y Cuidados Intensivos. Trabaja como electrofisiólogo de la Unidad de Arritmias del hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva y del Hospital Blanca Paloma de Huelva. Se formó en electrofisiología en los prestigiosos centros de "Hospital Maastricht University" de Holanda con el profesor Wellens. Y con Wyn Davies del Hospital St. Mary's de Londres en UK. Pionero en la ablación de la Fibrilación Auricular, posee numerosas publicaciones internacionales en reconocidas y prestigiosas revistas del sector. Extensa participación como moderador y ponente en prestigiosos congresos médicos nacionales e internacionales.</p>                      |
| <p><b>José Manuel Bravo Caro</b></p> <p><b>(Prescriptor Universidad)</b></p> | <p>Doctor en Informática. Trabaja como profesor en la universidad de Huelva dentro del Departamento de Ingeniería Electrónica de Sistemas Informáticos y Automática de la Universidad de Huelva impartiendo clases a las titulaciones de Ingeniería Informática e Ingeniería Industrial. Posee diferentes participaciones en congresos internacionales y posee varias publicaciones en revistas internacionales. Actualmente desempeña labor de investigación en el área de control predictivo basado en modelo y métodos garantistas para la estimación de estados e identificación de modelos.</p>  |
| <p><b>Samuel Borreguero Álvarez</b></p>                                      | <p>Arquitecto Técnico e Ingeniero de Edificación, especialista en Project Management en proyectos para el Gobierno USA. Ha trabajado como Jefe de Grupo y Director de Delegación para diferentes compañías de diferente ámbito vinculadas a proyectos de edificación residencial, obra civil y rehabilitación. Samuel combina los conocimientos técnicos derivados de una amplia experiencia operativa con una alta resolución en la gestión de equipos de perfil técnico y administrativo, lo que en combinación con habilidades de negociación en entornos competitivos y enfocados a la consecución de resultados y objetivos de calidad, le convierten en un perfil adecuado para la gestión de equipos de trabajo.</p> |
| <p><b>Daniel Calle Rosa</b></p>  | <p>Analista y gestor de proyectos TIC, especialista en Gestión del Cambio en procesos de implantación. Responsable y coordinador de diversos proyectos tecnológicos para diferentes organizaciones, Daniel representa a día de hoy uno de los perfiles más preparados para la gestión de equipos de proyectos, y la persona idónea para la definición de la estrategia de trabajo así como garantizar su implementación, asegurando flexibilidad, orientación a resultados, objetivos, calidad y mejores prácticas metodológicas para los distintos hitos.</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Ana Belén González Méndez</b></p> | <p>Ingeniero de Telecomunicaciones y MBA en EOI. Trabaja como coordinadora de las labores de mantenimiento de la ICTS (Infraestructura Científico-Técnica Singular) de la Estación Biológica de Doñana y colabora con diferentes grupos de investigación en el desarrollo de nuevos equipamientos y tecnologías para la adquisición de datos para la Comunidad Científica. Ha dirigido proyectos de diferentes tecnologías (Eléctricos, Automatización, Redes) en España y África, dónde ha demostrado su perfil orientado a objetivos y su experiencia en las diferentes tecnologías.</p>  |
| <p><b>Celso Moriña Vázquez</b></p>      | <p>Ingeniero Informático.Key Account Manager St. Jude Medical España. 13 años de experiencia en el sector de Dispositivos médicos liderando equipos de Ingenieros clínicos y de ventas. Orientado hacia el desarrollo estratégico del negocio en las grandes cuentas, ha conseguido posicionar a St, Jude Medical como empresa líder del sector en Andalucía.</p>   |
| <p><b>Ignacio Núñez Rufo</b></p>        | <p>Licenciado en Administración de Empresas, empresario, especialista en estrategias de marca y comunicación. Su larga trayectoria le aporta un extenso conocimiento en diferentes sectores de negocio y ámbitos institucionales. Esta experiencia se une a un especial interés por la experimentación y la búsqueda formal como solución hacia la funcionalidad y el éxito. Entre sus clientes cuenta con grandes marcas e importantes instituciones.</p> <p>Socio en El golpe. Cultura del entorno.</p>   |
| <p><b>José Antonio Ortega</b></p>       | <p>Responsable Comercial y Gestor de Proyectos TIC, especialista en proyectos de desarrollo software, infraestructuras, redes y consultoría TIC. Actualmente trabaja como gestor de cuentas en la multinacional Telvent (grupo Schneider Electric), gestionando proyectos TIC en Andalucía y desarrollando negocio en nuevas cuentas.</p> <p>José Antonio posee un buen bagaje técnico, especialmente en materia de infraestructuras y seguridad informática, habiendo desarrollado proyectos en este ámbito tanto el sector público como en clientes privados. Su notable bagaje técnico lo complementa con excelentes habilidades de gestión de clientes y proyectos.</p> <p>Responsable, trabajador y prudente. Afronta con ilusión nuevas responsabilidades y al mismo tiempo sabe estar en su sitio en cada momento. Tiene formación, iniciativa y constancia.</p> |

## 8.2 Organigrama



## 8.3 Definición de Competencias (Roles)

### 8.3.1 Director Comercial

#### **IDENTIFICADOR DEL PUESTO**

NOMBRE PUESTO: Director Comercial

DIVISIÓN A LA QUE PERTENECE: Área de Negocio

#### **DESCRIPCIÓN RESUMIDA**

- Perfil: Comercial/Ejecutivo de cuentas. Responsable de Área
- Dedicación: 100% (Gestión de cuentas/Desarrollo de negocio)
- El Director Comercial es aquel comercial que gestiona un conjunto de comerciales:
  - Facilita y genera negocio de manera transversal (sin pertenecer a una sola unidad)
  - Gestiona grandes cuentas: Fidelización, Satisfacción. Los proyectos pueden venir de distintas unidades
  - Gestión comercial en nuevos mercados y/o nuevos sectores
  - Gestión de ingresos extraordinarios: I+D de la compañía

#### **ACTIVIDADES DESEMPEÑADAS**

- Dirección Comercial
- Gestión de subvenciones e I+D
- Elaboración de ofertas (Estrategia – Alianzas)
- Gestión de grandes oportunidades de negocio
- Gestión de cuentas (Tipo A)
- Apertura de nuevas iniciativas y vías de negocio
- Gestión del marketing y marketing online en lo referente a su unidad/sector/mercado

#### **CARACTERÍSTICAS PERSONALES**

- Capacidad comercial
- Proactividad
- Capacidad de liderazgo
- Conocimiento exhaustivo del mercado y de los principales actores
- Empatía
- Organización
- Buena presencia
- Conocimientos financieros y de idiomas

#### **CARACTERÍSTICAS ACADÉMICAS**

- Ingeniero Informático/Ingeniero de Telecomunicaciones
- Ingeniero Técnico Informático
- Cualquier ingeniería, licenciatura, diplomatura o título formativo compensado con gran experiencia y conocimiento del sector médico y su ámbito comercial.
- Valorable MBA o Similar.

#### **RESPONSABILIDADES**

- Ventas Unidad/Sector/Mercado
- Gestión y fidelización de cuentas.
- Gestión de alianzas
- Desarrollo de negocio

### **EXPERIENCIA**

Mínimo 5 años

### **ÁMBITO LABORAL**

- Es un trabajo sometido a la necesidad de conseguir nuevos proyectos y fidelizar clientes , con todo lo que esto significa (sostenibilidad de la empresa, mantenimiento de equipos, pago a trabajadores, crecimiento, etc)
- Es un perfil mucho más orientado al ámbito comercial que el Comercial. Es fundamental un conocimiento exhaustivo del mercado (principales actores) y de la empresa. Es importante dominar aspectos financieros.

### **PARÁMETROS DEL DESEMPEÑO**

- Cualitativo
  - Evaluación continua, evaluación 360º
  - Dirección de negocio, Dirección de Comunicación, Managers, Dirección general.
  - Ventas/MC
  - Ventas Nuevo/Cruzada
  - Ventas Mercado objetivo/Sector Objetivo
- Cuantitativo
  - Satisfacción del cliente en los proyectos
  - Valor competitivo de la unidad
  - Proactividad (cliente nuevo)
  - Fidelización de cuentas tipo A
- ¿CUÁLES SON LOS PRINCIPALES FACTORES PARA LOGRAR ÉXITO EN ESTE PUESTO?
  - Ventas
- ¿CÓMO PUEDE PROMOCIONAR ESTE PUESTO? Este puesto tiene su propio escenario de promoción asociado al propio puesto y basado en los resultados de las ventas y a su aportación estratégica y global.

## **8.3.2 Comercial**

### **IDENTIFICADOR DEL PUESTO**

NOMBRE PUESTO: Comercial

DIVISIÓN A LA QUE PERTENECE: Área de Negocio

### **DESCRIPCIÓN RESUMIDA**

- El Comercial tiene como ámbito de responsabilidad una unidad de Negocio. Una unidad de negocio es una estrategia completa en torno una tipología de servicios, soluciones, zona geográfica y personas que tienen un denominador común relacionado siempre con el producto o la tipología de producto.
- Perfil: Consultor/Preventa.
- Dedicación: 80% Negocio – 20% Proyectos (Gestión/Consultoría)
- El Comercial:
  - Cuidará el valor competitivo de la unidad de negocio. Cuidará por tanto y realimentará el Marketing Mix de la unidad: Precio, Producto, Distribución y Promoción.
  - Actuará como consultor en un 20% de su tiempo a lo largo de un año. Aportando valor, gestión y consultoría a los proyectos y dando un salto en el conocimiento del cliente o del sector.

- Gestionará el cliente desde el punto de vista de la satisfacción del mismo en los proyectos que “vende”
- Es responsable de los números de la unidad: Ventas y Margen de contribución.
- Venta proactiva unidad. Realizará acción proactiva de preventa en base a la Ficha de la unidad y a la facilitación a la dirección o los asesores de la compañía
- Venta reactiva unidad (venta cruzada + licitaciones)
- Es responsable de la entrega de las propuestas de la compañía.
- Gestionará el presupuesto de negocio de la unidad con el consenso de la Dirección comercial

#### **ACTIVIDADES DESEMPEÑADAS**

- Preventa (Consultoría/Valor) a clientes
- Elaboración de ofertas
- Gestión de la satisfacción del cliente (la calidad del proyecto es de producción) en relación al proyecto
- Responsable de la estrategia de los proyectos
- Estudio del mercado y de la competencia
- Gestión del marketing Mix de la unidad: Precio, producto, promoción, distribución.
- Gestión del marketing online.
- Consultoría en proyectos
- Gestión de las alianzas de la unidad de negocio

#### **CARACTERÍSTICAS PERSONALES**

- Conocimiento del “producto”. Es el verdadero valor del manager
- Capacidad de liderazgo
- Empatía
- Capacidad comercial
- Proactividad
- Organización
- Buena presencia
- Conocimientos financieros
- Conocimiento de idiomas

#### **CARACTERÍSTICAS ACADÉMICAS**

- Ingeniero Informático/Ingeniero de Telecomunicaciones
- Ingeniero Técnico Informático
- Cualquier ingeniería, licenciatura, diplomatura o título formativo compensado con gran experiencia y conocimiento del sector médico y su ámbito comercial.

#### **RESPONSABILIDADES**

- Ventas de la unidad
- Satisfacción del cliente
- Valor competitivo de la unidad

#### **EXPERIENCIA**

- Mínimo 5 años

#### **ÁMBITO LABORAL**

- Es un trabajo sometido a la necesidad de conseguir nuevos proyectos, con todo lo que esto significa (sostenibilidad de la empresa, mantenimiento de equipos, pago a trabajadores, crecimiento, etc)

- Es un perfil orientado al ámbito comercial pero en el que es fundamental un conocimiento exhaustivo o, al menos, profundo de la parte técnica.

### **PARÁMETROS DEL DESEMPEÑO**

- Cualitativo
  - Evaluación continua, evaluación 360º
  - Jefe de producción, Jefes de proyecto, Dirección de negocio, Dirección de Comunicación, Managers
  - Ventas/MC
  - Ventas Proactividad/Nuevo/Cruzada
- Cuantitativo
  - Satisfacción del cliente en los proyectos
  - Valor competitivo de la unidad
  - Proactividad (cliente nuevo)
  - Captación de cuentas: Clientes tipo B → A
- Factores para lograr el éxito:
  - Ventas
  - Margen de contribución
- Este puesto puede promocionar a la gestión transversal demostrando su visión global desde el punto de vista comercial.

## **8.3.3 Administrativo**

### **PARÁMETROS DESCRIPCIÓN IDENTIFICADOR DEL PUESTO**

NOMBRE PUESTO: Administrativo

ÁREA A LA QUE PERTENECE: Administración

### **DESCRIPCIÓN RESUMIDA**

Control de la facturación, gestión de cobros y pagos, registro de la contabilidad, gestión de nóminas, vacaciones y otras dependencias de ámbito laboral y generación y control de toda la documentación administrativa de la empresa.

### **ACTIVIDADES DESEMPEÑADAS**

- Gestión de nóminas
- Comunicación Seguridad Social
- Gestión de ausencias
- Prevención Riesgos Laborales
- Gestión de contratos laborales
- Facturación emitida y recibida
- Gestión de cobros y pagos
- Registro de contabilidad
- Generación y control de documentación administrativa.
- Relación con organismos institucionales
- Preparación de documentación administrativa para concursos

### **CARACTERÍSTICAS PERSONALES**

- Organización
- Versatilidad
- Resolución
- Conocimiento del funcionamiento de organismos oficiales.

**CARACTERÍSTICAS ACADÉMICAS**

- Formación Profesional Técnico Superior en Administración

**RESPONSABILIDADES**

- Buen funcionamiento de las gestiones administrativas que lleve a cabo.
- Perfecta atención a todo aquel que llame o venga.

**EXPERIENCIA**

- Mínimo 2 años.

**ÁMBITO LABORAL**

- Trabajo minucioso sujeto a mucha documentación delicada.
- Es un perfil que es en gran medida imagen de la empresa hacia fuera y que además gestiona documentación de gran importancia.

**PARÁMETROS DEL DESEMPEÑO**

- Evaluación continua, evaluación 360º
- Saber ser resolutivo y asumir responsabilidades delegadas.
- Deberá demostrar capacidades para asumir tareas de mayor responsabilidad delegadas por el responsable de Administración.

## 8.3.4 Director de Operaciones

**IDENTIFICADOR DEL PUESTO**

NOMBRE PUESTO: Director de Operaciones

ÁREA A LA QUE PERTENECE: Operaciones

**DESCRIPCIÓN RESUMIDA**

Un responsable de área es un perfil capaz de desempeñar con éxito la labor de gestión de un proyecto, pero que está orientado a su vez a la gestión de áreas y tiene como objetivo hacer crecer a ésta y servir de interlocutor con respecto al resto de áreas y departamentos de la empresa. Incluye las actividades de gestión de las capacidades del área, la gestión de la promoción de las personas, la búsqueda de nuevos perfiles, la optimización de la cadena de producción, la gestión de necesidades de infraestructura, la identificación de necesidades del área, el diseño de planes de acción para la misma y, más allá del desempeño en su propia área, el apoyo al área de Negocio.

**ACTIVIDADES DESEMPEÑADAS**

- Gestión de proyectos
- Planificación del área
- Gestión de recursos humanos y de infraestructura
- Optimización de procesos y de la cadena de producción
- Control de calidad en los procesos transversales del equipo
- Control del cumplimiento de objetivos
- Gestión del cambio
- Organización y priorización de tareas de peso
- Interlocución con el resto de departamentos para resolver situaciones o atender necesidades
- Elaboración de informes de seguimiento del área
- Apoyo al equipo de negocio en sus propuestas

**CARACTERÍSTICAS PERSONALES**

- Capacidad de abstracción y de análisis
- Madurez
- Alto nivel de organización y planificación.
- Empatía
- Creatividad
- Proactividad
- Capacidad de liderazgo
- Visión comercial
- Visión crítica.

**CARACTERÍSTICAS ACADÉMICAS**

- Ingeniero Informático
- Ingeniero Técnico Informático
- Técnico Informático (en Administración de Sistemas o Desarrollo de Aplicaciones) que haya suplido su carencia formativa con experiencia, formación complementaria o actualización de conocimiento. Se valorará la consecución de una o varias certificaciones sobre la tecnología concreta en que se especialice.

**RESPONSABILIDADES**

- Buena gestión del equipo
- Crecimiento y mejora profesional del equipo
- Productividad del área
- Satisfacción del cliente
- Calidad de los proyectos

**EXPERIENCIA**

- 6 años

**ÁMBITO LABORAL**

- La organización y gestión de un área completa conlleva mucha presión derivada de las vicisitudes de la gestión de RRHH.
- Es un puesto orientado a la gestión de un área completa de desarrollo.

**PARÁMETROS DEL DESEMPEÑO**

- Evaluación continua, evaluación 360º
- Debe entender la complejidad y los objetivos del área para conseguir que los proyectos sean productivos y el equipo crezca y esté motivado, de esta forma, podrá asumir en un futuro la gestión de una división mayor, que pueda integrar distintas áreas.
- En principio, un responsable de área, como el director de operaciones, no promociona hacia otras categorías, sino que crece dentro de ésta misma, ya que posee un escenario de promoción extenso. Como responsable de área, se le pedirá para crecer que los resultados y el bienestar del área crezcan de manera satisfactoria.

### 8.3.5 Jefe de Proyecto

En los primeros años de la compañía este rol lo desempeñará el Director de Operaciones

**IDENTIFICADOR DEL PUESTO**

NOMBRE PUESTO: Jefe de Proyecto

ÁREA A LA QUE PERTENECE: Operaciones

### **DESCRIPCIÓN RESUMIDA**

El responsable de proyecto será capaz de realizar la gestión del proyecto, incluyendo a lo largo del mismo las actividades de gestión de riesgos, gestión de facturas, gestión de proveedores y, en general, la planificación y seguimiento del proyecto en términos de esfuerzos, costes, tiempos y calidad. Además, deberá ser capaz de gestionar equipo y clientes, adoptando para ello una actitud responsable y equilibrada entre la visión de clientes y área de negocio y desarrollo de proyectos y equipo, pudiendo además aportar oportunidades de mejora para el buen funcionamiento de los equipos. Además, deberá apoyar al equipo de negocio con un punto de vista técnico serio y experimentado. El responsable de proyectos senior será capaz de orientar a otros responsables de proyecto en su labor, así como de hacer frente a equipos y proyectos de gran envergadura.

### **ACTIVIDADES DESEMPEÑADAS**

- Planificación
- Seguimiento
- Gestión de Proveedores
- Detección y prevención de riesgos en los proyectos
- Gestión de equipo, incluyendo la gestión de conflictos que puedan surgir a nivel interno o externo.
- Gestión de la formación del equipo
- Evaluación del desempeño de los miembros de su equipo
- Toma de decisiones referentes tanto al equipo como al proyecto
- Control de calidad de los proyectos
- Gestión del cambio
- Interlocución y gestión del cliente.
- Apoyo al equipo de negocio en sus propuestas

### **CARACTERÍSTICAS PERSONALES**

- Capacidad de abstracción y de análisis
- Madurez
- Alto nivel de organización y planificación
- Empatía
- Capacidad de liderazgo
- Visión comercial
- Creatividad.

### **CARACTERÍSTICAS ACADÉMICAS**

- Ingeniero Informático
- Ingeniero Técnico Informático
- Técnico Informático (en Administración de Sistemas o Desarrollo de Aplicaciones) que haya suplido su carencia formativa con experiencia, formación complementaria o actualización de conocimiento. En un responsable de proyecto se valorará la consecución de una o varias certificaciones sobre la tecnología concreta en que se especialice.

### **RESPONSABILIDADES**

- Buena gestión del equipo
- Crecimiento y mejora profesional del equipo
- Productividad de los proyectos
- Satisfacción del cliente
- Calidad de los proyectos

**EXPERIENCIA**

- 6 años

**ÁMBITO LABORAL**

- La organización y gestión de un equipo conlleva mucha presión derivada de las vicisitudes de la gestión de RRHH, que en consonancia con las demandas de los clientes puede conllevar a situaciones de mucho estrés.
- Es un puesto orientado a la gestión de un equipo en torno a uno o varios proyectos.

**PARÁMETROS DEL DESEMPEÑO**

- Evaluación continua, evaluación 360º
- Debe saber gestionar correctamente un equipo, destacando especialmente en este punto, de manera que los proyectos que lleve sean productivos y el cliente quede satisfecho con su gestión.
- Un jefe de proyecto podrá pasar a ser responsable de área cuando los resultados de los proyectos que gestione, tanto a nivel cuantitativo como humano, sean satisfactorios, destacando especialmente en la gestión de equipo, considerándose así preparado para asumir la gestión de un área completa. El jefe de proyecto también podría promocionar hacia el ámbito del Negocio (comercial) si destaca positivamente en sus capacidades relacionadas con el ámbito comercial.

## 8.3.6 Programador Senior

**IDENTIFICADOR DEL PUESTO**

NOMBRE PUESTO: Programador senior

ÁREA A LA QUE PERTENECE: Operaciones

**DESCRIPCIÓN RESUMIDA**

Un programador senior es la persona capaz de llevar a cabo la ejecución de trabajos técnicos en el desarrollo o integración del software, atendiendo a las directrices establecidas. Además, por sus conocimientos y experiencia, deberá ser capaz de guiar a otros desarrolladores con el fin de lograr los objetivos de cada tarea o proyecto.

**ACTIVIDADES DESEMPEÑADAS**

- Desarrollo de la solución técnica
- Verificación
- Integración de Producto
- Orientación técnica a otros desarrolladores.
- En función de conocimiento o experiencia, apoyo en el análisis o diseño de arquitectura.

**CARACTERÍSTICAS PERSONALES**

- Capacidad y voluntad de autoaprendizaje y actualización
- Alto nivel de organización y planificación
- Agilidad
- Alto conocimiento de la tecnología
- Predisposición a asumir nuevas tareas y retos
- Buena coordinación con el equipo y orientación a otros compañeros

**CARACTERÍSTICAS ACADÉMICAS**

- Ingeniero Informático
- Ingeniero Técnico Informático

- Técnico Informático en Desarrollo de Aplicaciones.
- Técnico Informático en Administración de Sistemas, que haya suplido su carencia formativa con experiencia y actualización de conocimiento.

#### **RESPONSABILIDADES**

- Buen funcionamiento de los desarrollos realizados
- Acoplamiento de tareas con respecto al equipo
- Planificación de tareas propias
- Apoyo y orientación a otros desarrolladores

#### **EXPERIENCIA**

- 2 años

#### **ÁMBITO LABORAL**

- Presión de entrega de proyectos.
- Es un puesto orientado a la experiencia y eficiencia en el desarrollo tecnológico y que está sujeto al flujo de los proyectos por lo que, en consecuencia, debe saber responder con seguridad y agilidad a los cambios que éste suponga.

#### **PARÁMETROS DEL DESEMPEÑO**

- Evaluación continua, evaluación 360º
- Saber responder ágilmente a las tareas diseñadas, ser autónomo en las tareas de desarrollo que realiza, ser colaborativo con el resto del equipo y apoyar en de tareas relacionadas con análisis y diseño.
- Para pasar a ser crecer a un puesto de más responsabilidad un Programador Senior deberá demostrar autonomía en las tareas que realiza, hacer éstas de manera correcta y productiva y haber realizado análisis o diseños de arquitectura de manera correcta.

### **8.3.7 Programador Junior**

#### **IDENTIFICADOR DEL PUESTO**

NOMBRE PUESTO: Programador Junior

ÁREA A LA QUE PERTENECE: Operaciones

#### **DESCRIPCIÓN RESUMIDA**

Un programador es la persona capaz de ejecutar trabajos técnicos en el desarrollo o integración del software, atendiendo a las directrices establecidas por desarrolladores senior, expertos o arquitectos software.

#### **ACTIVIDADES DESEMPEÑADAS**

- Desarrollo de la solución técnica
- Verificación
- Integración de Producto

#### **CARACTERÍSTICAS PERSONALES**

- Capacidad y voluntad de autoaprendizaje y actualización
- Alto nivel de organización
- Agilidad
- Predisposición a asumir nuevas tareas y retos
- Buena coordinación con el equipo.

### **CARACTERÍSTICAS ACADÉMICAS**

- Ingeniero Informático,
- Ingeniero Técnico Informático
- Técnico Informático en Desarrollo de Aplicaciones.
- Técnico Informático en Administración de Sistemas, que haya suplido su carencia formativa con experiencia y actualización de conocimiento.

### **RESPONSABILIDADES**

- Buen funcionamiento de los desarrollos realizados
- Acoplamiento de tareas con respecto al equipo
- Planificación de tareas propias
- Apoyo y orientación a otros desarrolladores

### **EXPERIENCIA**

Importante pero no imprescindible

### **ÁMBITO LABORAL**

- Presión de entrega de proyectos.
- Es un puesto orientado a la especialización tecnológica y que está sujeto al flujo de los proyectos por lo que, en consecuencia, debe saber responder con seguridad y agilidad a los cambios que éste suponga.

### **PARÁMETROS DEL DESEMPEÑO**

- Evaluación continua, evaluación 360º
- Ser colaborativo, demostrar voluntad, capacidad de aprendizaje y de ser resolutivo.
- Para pasar a ser Programador Senior un Programador deberá demostrar autonomía en las tareas que realiza y hacer éstas de manera correcta y productiva.

## **8.4 Política de Retribución**

La política retributiva de la empresa en sus inicios partirá de un sistema de retribución fija con bonificaciones anuales para ciertos puestos según cumplimiento de objetivos globales; sin embargo, y en un plazo de unos tres años, cuando la plantilla sea algo más estable, se planteará la posibilidad de retribución por objetivos.

Se adjunta tabla de retribuciones propuesta para cada uno de los perfiles.

| Plantilla ( nº de personas)            | Año 0    | Año 1    | Año 2     | Año 3     | Año 4     |
|--|----------|----------|-----------|-----------|-----------|
|  | 2013     | 2014     | 2015      | 2016      | 2017      |
| Socios gestores                        | 2        | 2        | 4         | 4         | 4         |
| Programador Junior                     | 1        | 1        | 3         | 4         | 4         |
| Programador Senior                     | 2        | 2        | 3         | 4         | 4         |
| Gerente                                | -        | -        | -         | 1         | 1         |
| Director Operaciones/Jefe de Proyectos | 1        | 1        | 1         | 1         | 1         |
| Administrativo                         | -        | -        | -         | -         | 1         |
| Comercial                              | -        | -        | 1         | 2         | 3         |
| <b>Total plantilla</b>                 | <b>6</b> | <b>6</b> | <b>12</b> | <b>16</b> | <b>18</b> |

| Salarios brutos mensuales por categorías laborales |               |               |               |               |               |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Sueldos brutos €/mes/persona                       | Año 0<br>2013 | Año 1<br>2014 | Año 2<br>2015 | Año 3<br>2016 | Año 4<br>2017 |
| Socios gestores                                    | 2.500         | 2.600         | 3.500         | 3.500         | 3.500         |
| Programador Junior                                 | 1.400         | 1.456         | 1.514         | 1.575         | 1.638         |
| Programador Senior                                 | 2.000         | 2.080         | 2.163         | 2.250         | 2.340         |
| Gerente  | -             | -             | 3.500         | 3.640         | 3.786         |
| Director Operaciones/Jefe de Proyectos             | 2.500         | 3.000         | 3.500         | 3.640         | 3.786         |
| Administrativo                                     | 1.300         | 1.352         | 1.406         | 1.462         | 1.521         |
| Comercial  | 2.500         | 3.000         | 3.500         | 3.640         | 3.786         |

### **Evaluación de las retribuciones**

Como se ha indicado durante los tres primeros años de vida de la empresa el Gerente y el personal “comercial” recibirán un plus fijo anual según el cumplimiento de los objetivos alcanzados. Este plus se estima en un 10 % del posible salario total a percibir.

Tras el análisis de las retribuciones de cada integrante del equipo empresarial para los tres primeros años de vida de la compañía se puede obtener un resumen de los costes “empresariales” anuales de gran utilidad para el estudio de las proyecciones financieras.

### **Política retributiva variable**

Sólo a partir del cuarto año de existencia de la compañía y una vez logrados los objetivos planteados se replanteará la política salarial, estableciendo un sistema variable puro para toda la plantilla, basado en los siguientes principios:

“Estarán incluidos en el sistema de retribución variable por cumplimiento de objetivos todos los trabajadores con contrato indefinido, que al menos permanezcan en alta durante seis meses dentro de un ejercicio natural y aquellos trabajadores que estando vinculados a la empresa mediante relación laboral de carácter temporal, la duración de su contrato inicial o prorrogado sea de al menos un año y permanezcan en alta como mínimo durante seis meses en un ejercicio”.

El porcentaje de retribución variable que corresponda a cada nivel de ocupación o categoría se calculará sobre el total de la retribución bruta. Una vez determinado el importe máximo posible por este concepto, el porcentaje de cumplimiento determinará el importe definitivo.

Para determinar el porcentaje de cumplimiento se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Hasta un 50 % en función del cumplimiento de los objetivos de empresa y de la evaluación de la contribución del desempeño del trabajador para alcanzarlo.
- Hasta un 50% en función del cumplimiento de los objetivos individuales y de la evaluación de la contribución del desempeño individual:
  - Hasta un 30% se percibirá en función de los objetivos individuales del trabajador, dentro de los objetivos globales del equipo o unidad organizativa a la que se encuentre adscrito el trabajador.
  - Hasta un 20% adicional en función de la evaluación del desempeño individual.”

## 8.5 Plan de Externalización de Funciones

Algunas funciones especializadas (temas jurídicos, tecnológicos, comerciales, etc.), puede ser conveniente desarrollarlas a través de consultores externos. Se deberá de determinar la naturaleza de las funciones a externalizar, identificando los consultores externos idóneos y cuantificando su coste. En nuestro caso, son susceptibles de ser externalizadas competencias relacionadas con administración y asesoría jurídica.

## 9 PLAN ECONÓMICO – FINANCIERO

Es el objetivo de este Plan Económico Financiero caracterizar epEvolution<sup>®</sup> desde la perspectiva de la gestión de los flujos derivados de cobros y pagos, así como de determinar la viabilidad del negocio mediante la constatación de la generación de margen y beneficio.

Se estudia un horizonte temporal de 5 años, con objeto de analizar los aspectos que afectan en cada uno de los ejercicios a la cuenta de resultado y al balance de la empresa, como documentos que reflejan la situación económica (rentabilidad), y financiera (liquidez, solvencia, endeudamiento), respectivamente.

Objeto fundamental de este PEF es la determinación de las necesidades de financiación de las operaciones de la empresa y un planteamiento de estructura de capital que permita dicha financiación.



### 9.1 Datos Generales

#### **Años de actividad**

Se considera que el inicio de la actividad será el año 2013, correspondiendo al comienzo de desarrollo del producto. Se estima que dicho desarrollo tomará entre 9 y 12 meses, solapándose con el proceso de obtención del marcado CE, que determinará la posibilidad de comienzo de comercialización a finales de 2014. Este periodo será fundamentalmente de inversión, además de las inversiones obvias iniciales, en capital humano para desarrollo de los componentes hardware y software, así como de búsqueda de distribuidores y apertura de mercado en Europa e India.

#### **Forma jurídica de la sociedad**

Se opta por la adopción de la figura jurídica de Sociedad Limitada por considerar que se adapta inicialmente a las características de la actividad que se desarrollará y a la estructura de socios que se espera constituir, en función de esto vendrá también determinado el porcentaje de Impuesto sobre Sociedades a aplicar sobre los beneficios.

Es relevante comentar que inicialmente la empresa se constituirá por seis socios fundadores y por tres asesores/colaboradores prescriptores (médicos electrofisiólogos).

#### **Impuestos indirectos**

Es necesario precisar que en virtud de la naturaleza del bien comercializado (aparatos para diagnóstico de enfermedades), el tipo de IVA repercutido será del 8%, mientras que el soportado será del 18%.

## 9.2 Inversiones Iniciales en Activos No Corrientes

Se recogen en la siguiente tabla la naturaleza y el importe de aquellas inversiones iniciales cuyo destino será:

- Reforma de habilitación de un local en alquiler para el desarrollo de la actividad, se supone que habrá que depositar un mes de fianza.
- Dotación de instalaciones de dicho local en lo relativo a Iluminación, telecomunicaciones y sistema de alarma.
- Instrumental necesario para dotar un laboratorio de electrónica.
- Mobiliario de oficina indispensable para desarrollar la actividad.
- Diseño y adquisición de un stand ferial portátil con el cual acudir a las ferias internacionales del sector.
- Equipos informáticos.
- Desarrollo de márketing corporativo.
- Inversión necesaria para la obtención del marcado CE.
- Gastos de personal para desarrollo de producto software y prototipo hardware.

| Elementos de Activo No Corriente             | Importe (€)    | Plazo Amortización (años) |
|--|----------------|---------------------------|
| <b>Terrenos y Edificaciones</b>              |                |                           |
| Obras de Reforma / Adecuación local          | 3.000          | 10                        |
| <b>Terrenos y Edificaciones</b>              | <b>3.000</b>   | <b>10</b>                 |
| <b>Instalaciones</b>                         | <b>Importe</b> | <b>plazo</b>              |
| Instalación Eléctrica e Iluminación          | 1.000          | 10                        |
| Telecomunicaciones                           | 500            | 10                        |
| Alarmas e instalaciones de seguridad         | 150            | 10                        |
| <b>Instalaciones</b>                         | <b>1.650</b>   | <b>10</b>                 |
| <b>Uillaje, Herramientas, ...</b>            | <b>Importe</b> | <b>plazo</b>              |
| Equipamiento para Laboratorio de electrónica | 15.000         | 5                         |
| <b>Uillaje y Herramienta</b>                 | <b>15.000</b>  | <b>5</b>                  |
| <b>Mobiliario</b>                            | <b>Importe</b> | <b>plazo</b>              |
| Mobiliario oficina                           | 2.960          | 5                         |
| STAND FERIAS                                 | 8.000          | 5                         |
| <b>Mobiliario</b>                            | <b>10.960</b>  | <b>5</b>                  |
| <b>Equipos informáticos</b>                  | <b>Importe</b> | <b>plazo</b>              |
| Ordenadores                                  | 9.800          | 3                         |
| <b>Equipos Tratamiento Información</b>       | <b>9.800</b>   | <b>3</b>                  |
| <b>Inmovilizado Intangible</b>               | <b>Importe</b> | <b>plazo</b>              |
| DESARROLLO MARKETING CORPORATIVO             | 6.000          | 3                         |
| Certificaciones, homologaciones, marcado CE  | 20.000         | 5                         |
| <b>Inmovilizado Inmaterial</b>               | <b>26.000</b>  | <b>4,538</b>              |

## 9.3 Gastos Iniciales y de Establecimiento

Se detallan en este apartado aquellos gastos no amortizables imprescindibles para proceder al establecimiento de la sociedad y apertura del local de trabajo.

| Gastos de Constitución        |  | Año 0 | 2013         |
|-------------------------------|--|-------|--------------|
|                               | Notaría                                |       | 350          |
|                               | Certificado Negativo del nombre        |       | 35           |
|                               | Registro Mercantil, Publicación BORME, |       |              |
| Otros                         |  |       | 585          |
|                               | ITP (Imp. Transmisiones Patrimoniales) |       | 30           |
| <b>Gastos de Constitución</b> |  |       | <b>1.000</b> |

| Gastos de Establecimiento        |                                   | Año 0 | 2013         |
|----------------------------------|-----------------------------------|-------|--------------|
|                                  | Proyectos, visados, Licencias     |       | 1.000        |
|                                  | Publicidad de lanzamiento         |       | 2.000        |
|                                  | Desarrollo de página / portal Web |       | 3.000        |
| <b>Gastos de Establecimiento</b> |                                   |       | <b>6.000</b> |

| Inmovilizados Financieros Largo Plazo |                               | Importe    |
|---------------------------------------|-------------------------------|------------|
|                                       | Fianzas de locales alquilados | 500        |
|                                       | otras fianzas                 | 0          |
| <b>Inmovilizado Financiero L. P.</b>  |                               | <b>500</b> |

## 9.4 Inversiones en Activo Corriente

Según se detalló en el Plan de Marketing con relación a la política de producción, se estima que las ventas se realizarán contra pedido, es decir, no habrá stock de producto puesto que este tipo de adquisición por parte de los hospitales se considera lo suficientemente programada como para que se trabaje contra proyecto.

En esta línea lo que sí será necesario en los dos primeros años de desarrollo del producto un stock mínimo de componentes, tales como amplificadores y elementos de memoria hardware, para atender la fase de prototipado y en los años sucesivos, en función de la previsión de ventas, un stock proporcionado de esos mismos componentes.

|  |                |
|--|----------------|
| <b>Inmovilizado financiero Corto Plazo</b> | <b>0</b>       |
| Finanzas constituidas corto plazo          | -              |
|  |                |
| <b>Almacén - Existencias</b>               | <b>9.000</b>   |
| materias primas                            |                |
| mercaderías                                | 9.000          |
| otros aprovisionamientos                   | 0              |
| Almacén final del ejercicio anterior       | 0              |
|  |                |
| <b>Realizable</b>                          | <b>14.828</b>  |
| IVA soportado de inversiones iniciales     | 14.828         |
| IVA soportado pend. De devolución          | 0              |
| H.P. Retenciones a cuenta IRPF             | 0              |
| Pagos a cuenta Imp. Sociedades             | 0              |
| cobros pendientes de clientes              | 0              |
|  |                |
| <b>Tesorería inicial / Disponible</b>      | <b>363.248</b> |
|  |                |
| <b>Total Inv. Inicial Act. Corrientes</b>  | <b>387.076</b> |

#### INVERSIONES ADICIONALES EN ACTIVOS CORRIENTES

|   | <b>Año 0<br/>2013</b> | <b>Año 1<br/>2014</b> | <b>Año 2<br/>2015</b> | <b>Año 3<br/>2016</b> | <b>Año 4<br/>2017</b> |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>Fianzas constituidas a Corto Plazo</b> | -                     | -                     | -                     | -                     | -                     |
| <b>Almacén - Existencias</b>              |                       |                       |                       |                       |                       |
| materias primas                           |                       | -                     | -                     | -                     | -                     |
| mercaderías                               | 9.000                 | 18.000                | 27.000                | 36.000                | 45.000                |
| IVA de inversiones activos corrientes     | 1.620                 | 3.240                 | 4.860                 | 6.480                 | 8.100                 |
| IVA soportado de inversiones              | 13.208                | -                     | -                     | -                     | -                     |
| <b>Totales</b>                            | <b>23.828</b>         | <b>21.240</b>         | <b>31.860</b>         | <b>42.480</b>         | <b>53.100</b>         |

## 9.5 Recursos Humanos de la Empresa. Costes Laborales.

Se describe a continuación la dotación de recursos humanos de la empresa a lo largo del periodo analizado en este Plan Económico Financiero.

Inicialmente sólo se incorporarán a la empresa con dedicación total, dos de los seis socios fundadores, siendo a partir del tercer año cuando se considera que un total de cuatro desempeñarán las funciones de Director General, Dirección Comercial, Director de Operaciones y Jefe de Proyectos. Estos socios tendrán régimen laboral de autónomos.

En los dos primeros años el grueso de los recursos humanos de la empresa lo constituirán los programadores de la parte software de desarrollo del producto, dicha dotación irá incrementándose en los años sucesivos para atender el calendario de evoluciones previsto.

No será hasta el tercer año cuando se incorpore personal al departamento comercial, serán los socios los que irán marcando las estrategias en el área comercial y abriendo negocio en Europa e India.

| Plantilla ( nº de personas)            | Año 0    | Año 1    | Año 2     | Año 3     | Año 4     |
|--|----------|----------|-----------|-----------|-----------|
|  | 2013     | 2014     | 2015      | 2016      | 2017      |
| Socios gestores                        | 2        | 2        | 4         | 4         | 4         |
| Programador Junior                     | 1        | 1        | 3         | 4         | 4         |
| Programador Senior                     | 2        | 2        | 3         | 4         | 4         |
| Gerente                                | -        | -        | -         | 1         | 1         |
| Director Operaciones/Jefe de Proyectos | 1        | 1        | 1         | 1         | 1         |
| Administrativo                         | -        | -        | -         | -         | 1         |
| Comercial                              | -        | -        | 1         | 2         | 3         |
| <b>Total plantilla</b>                 | <b>6</b> | <b>6</b> | <b>12</b> | <b>16</b> | <b>18</b> |

| Salarios brutos mensuales por categorías laborales |       |       |       |       |       |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|
| Sueldos brutos €/mes/persona                       | Año 0 | Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 |
|  | 2013  | 2014  | 2015  | 2016  | 2017  |
| Socios gestores                                    | 2.500 | 2.600 | 3.500 | 3.500 | 3.500 |
| Programador Junior                                 | 1.400 | 1.456 | 1.514 | 1.575 | 1.638 |
| Programador Senior                                 | 2.000 | 2.080 | 2.163 | 2.250 | 2.340 |
| Gerente  | -     | -     | 3.500 | 3.640 | 3.786 |
| Director Operaciones/Jefe de Proyectos             | 2.500 | 3.000 | 3.500 | 3.640 | 3.786 |
| Administrativo                                     | 1.300 | 1.352 | 1.406 | 1.462 | 1.521 |
| Comercial  | -     | -     | 3.500 | 3.640 | 3.786 |

## 9.6 Gastos Fijos de la Empresa

Se detallan a continuación los principales gastos fijos que se anticipan a partir de que la empresa desarrolle su normal funcionamiento.

Para los años iniciales se prescinde de diversos gastos fijos que irán incorporándose con posterioridad.

| Gastos Fijos                            | Datos | nº pagos anuales | Totales anuales |
|---|-------|------------------|-----------------|
| Alquiler vehículos                      | 1.500 | 12               | 18.000          |
| Primas de Seguros                       | 2.500 | 1                | 2.500           |
| Packaging                               | 750   | 4                | 3.000           |
| Servicio Postventa                      | 2.000 | 12               | 24.000          |
| Iguala Asesoría Financiera y Legal      | 600   | 12               | 7.200           |
| Teléfonos móviles                       | 350   | 12               | 4.200           |
| Telefonía Fija / Internet               | 170   | 12               | 2.040           |
| Mensajería                              | 300   | 12               | 3.600           |
| Alarma / Compañía de seguridad          | 50    | 12               | 600             |
| Material de oficina / papelería         | 250   | 12               | 3.000           |
| Publicidad y propaganda                 | 300   | 12               | 3.600           |
| Transporte y desplazamientos            | 3.000 | 12               | 36.000          |
| Asesoría y profesionales independientes | 500   | 12               | 6.000           |
| Arrendamientos / alquileres             | 500   | 12               | 6.000           |
| Congresos / Ferias / Viajes             | 3.000 | 6                | 18.000          |
| Mantenimiento y reparación              | 150   | 12               | 1.800           |
| Otros gastos Imprevistos                | 1.163 | 12               | 13.954          |
| <b>Total Otros Gastos Fijos</b>         |       |                  | <b>153.494</b>  |

## 9.7 Precios por Familias de Producto

Tabla extraída del apartado "4.3.2 Precio", del Plan de Marketing (pág 73).

| Familias de Productos            | Año 0 2.013 | Año 1 2014 | Año 2 2015 | Año 3 2016 | Año 4 2017 |      |           |      |           |
|----------------------------------|-------------|------------|------------|------------|------------|------|-----------|------|-----------|
| EUR :: epEvolution® OneOff       | 85.000,00   | 0,0%       | 85.000,00  | 0,0%       | 85.000,00  | 3,0% | 87.550,00 | 3,0% | 90.176,50 |
| EUR :: epEvolution® OneOff Distr | 62.962,96   | 0,0%       | 62.962,96  | 0,0%       | 51.851,85  | 3,0% | 53.407,41 | 3,0% | 55.009,63 |
| EUR :: epEvolution® PPU          | 30.000,00   | 0,0%       | 30.000,00  | 0,0%       | 30.000,00  | 3,0% | 30.900,00 | 3,0% | 31.827,00 |
| EUR :: epEvolution® PPU Distr    | 22.222,22   | 0,0%       | 22.222,22  | 0,0%       | 22.222,22  | 3,0% | 22.888,89 | 3,0% | 23.575,56 |
| EUR :: epEvolution® Use          | 250,00      | 0,0%       | 250,00     | 0,0%       | 250,00     | 3,0% | 257,50    | 3,0% | 265,23    |
| EUR :: epEvolution® Use Distr    | 160,00      | 0,0%       | 160,00     | 0,0%       | 200,00     | 3,0% | 206,00    | 3,0% | 212,18    |
| EUR :: Fungibles                 | 50,00       | 0,0%       | 50,00      | 0,0%       | 50,00      | 3,0% | 51,50     | 3,0% | 53,05     |
| EUR :: Fungibles Distr           | 40,00       | 0,0%       | 40,00      | 0,0%       | 40,00      | 3,0% | 41,20     | 3,0% | 42,44     |
| EUR :: Cloud Services            | 60,00       | 0,0%       | 60,00      | 0,0%       | 60,00      | 3,0% | 61,80     | 3,0% | 63,65     |

|                                 |           |      |           |      |           |      |           |      |           |
|---------------------------------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|-----------|
| EUR :: Cloud Services Distr     | 48,00     | 0,0% | 48,00     | 0,0% | 48,00     | 3,0% | 49,44     | 3,0% | 50,92     |
| IND :: epEvolution® OneOff      | 35.000,00 | 0,0% | 35.000,00 | 0,0% | 35.000,00 | 3,0% | 36.050,00 | 3,0% | 37.131,50 |
| IND :: epEvolution® Pay-Per-Use | 17.000,00 | 0,0% | 17.000,00 | 0,0% | 17.000,00 | 3,0% | 17.510,00 | 3,0% | 18.035,30 |
| IND :: epEvolution® Use         | 70,00     | 0,0% | 70,00     | 0,0% | 70,00     | 3,0% | 72,10     | 3,0% | 74,26     |
| IND :: Fungibles                | 20,00     | 0,0% | 20,00     | 0,0% | 20,00     | 3,0% | 20,60     | 3,0% | 21,22     |
| IND :: Cloud Services           | 60,00     | 0,0% | 60,00     | 0,0% | 60,00     | 3,0% | 61,80     | 3,0% | 63,65     |

## 9.8 Costes Variables

A continuación se incluye una tabla con los costes unitarios por cada producto / servicio.

| Familias de Productos            | Año 0<br>2.013 |      | Año 1<br>2014 |      | Año 2<br>2015 |      | Año 3<br>2016 |      | Año 4<br>2017 |
|----------------------------------|----------------|------|---------------|------|---------------|------|---------------|------|---------------|
| EUR :: epEvolution® OneOff (*)   | 3.000,00       | 0,0% | 3.000,00      | 0,0% | 3.000,00      | 3,0% | 3.090,00      | 3,0% | 3.182,70      |
| EUR :: epEvolution® OneOff Distr | 3.000,00       | 0,0% | 3.000,00      | 0,0% | 3.000,00      | 3,0% | 3.090,00      | 3,0% | 3.182,70      |
| EUR :: epEvolution® PPU          | 3.000,00       | 0,0% | 3.000,00      | 0,0% | 3.000,00      | 3,0% | 3.090,00      | 3,0% | 3.182,70      |
| EUR :: epEvolution® PPU Distr    | 3.000,00       | 0,0% | 3.000,00      | 0,0% | 3.000,00      | 3,0% | 3.090,00      | 3,0% | 3.182,70      |
| EUR :: epEvolution® Use          | 0,00           | 0,0% | 0,00          | 0,0% | 0,00          | 3,0% | 0,00          | 3,0% | 0,00          |
| EUR :: epEvolution® Use Distr    | 0,00           | 0,0% | 0,00          | 0,0% | 0,00          | 3,0% | 0,00          | 3,0% | 0,00          |
| EUR :: Fungibles                 | 1,00           | 0,0% | 1,00          | 0,0% | 1,00          | 3,0% | 1,03          | 3,0% | 1,06          |
| EUR :: Fungibles Distr           | 1,00           | 0,0% | 1,00          | 0,0% | 1,00          | 3,0% | 1,03          | 3,0% | 1,06          |
| EUR :: Cloud Services            | 18,00          | 0,0% | 18,00         | 0,0% | 18,00         | 3,0% | 18,54         | 3,0% | 19,10         |
| EUR :: Cloud Services Distr      | 18,00          | 0,0% | 18,00         | 0,0% | 18,00         | 3,0% | 18,54         | 3,0% | 19,10         |
| IND :: epEvolution® OneOff       | 3.000,00       | 0,0% | 3.000,00      | 0,0% | 3.000,00      | 3,0% | 3.090,00      | 3,0% | 3.182,70      |
| IND :: epEvolution® Pay-Per-Use  | 3.000,00       | 0,0% | 3.000,00      | 0,0% | 3.000,00      | 3,0% | 3.090,00      | 3,0% | 3.182,70      |
| IND :: epEvolution® Use          | 0,00           | 0,0% | 0,00          | 0,0% | 0,00          | 3,0% | 0,00          | 3,0% | 0,00          |
| IND :: Fungibles                 | 1,00           | 0,0% | 1,00          | 0,0% | 1,00          | 3,0% | 1,03          | 3,0% | 1,06          |
| IND :: Cloud Services            | 18,00          | 0,0% | 18,00         | 0,0% | 18,00         | 3,0% | 18,54         | 3,0% | 19,10         |

(\*) El desglose de coste de componentes para el equipo básico de epEvolution® es el siguiente (1,00€ = 1,31\$):

| Elemento       | Coste Fabricante  | Comentarios   |
|----------------|-------------------|---|
| Amplificadores | 636,75 €          | 28\$/amplificador por 30 canales                    |
| Filtrado       | 181,93 €          | 8\$/filtro por 30 canales                           |
| Refrigeración  | 80,00 €           | 4 disipadores por 20€/disipador                     |
| Almacenamiento | 216,04 €          | 2TB disco RAID 1, 285\$                             |
| Pantallas      | 1.362,95 €        | 2 x Tablet 22" Meebox, 899\$                        |
| Conectividad   | 300,00 €          | Cableado interno, placa base, fungibles internos... |
| Enclosure      | 150,00 €          | Montaje y Cerramiento Unidad central                |
| Otros          | 222,33 €          | Imprevistos   |
| <b>TOTAL</b>   | <b>3.000,00 €</b> |   |

## 9.9 Formas de Pago de Clientes

Debido a la naturaleza de los clientes de epEvolution®: administraciones públicas, hospitales privados, médicos independientes, etc. las formas de pago dependerán del tipo de cliente, por lo que se ha considerado que la forma de pago tendrá componentes de pago a 30 días, 90 días, etc. A continuación se detalla la previsión de formas de pago que se ha considerado, siendo en Europa donde la media de pagos se dilata más en el tiempo y considerando que en la India los pagos no irán más allá de los 30 días.

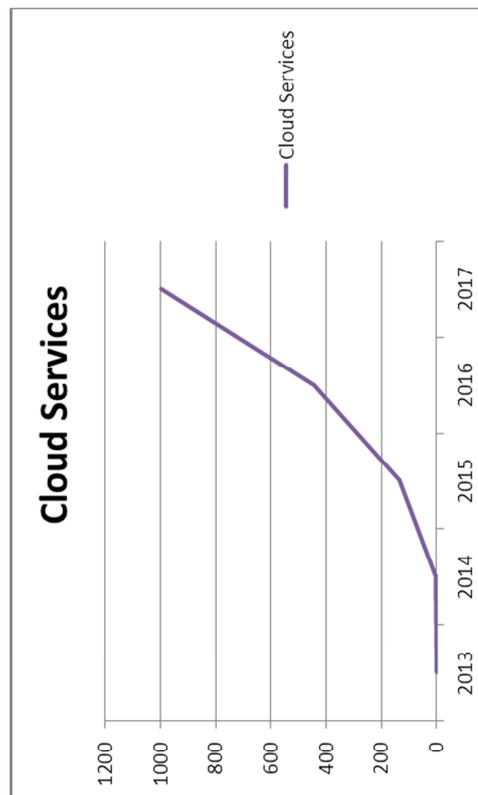
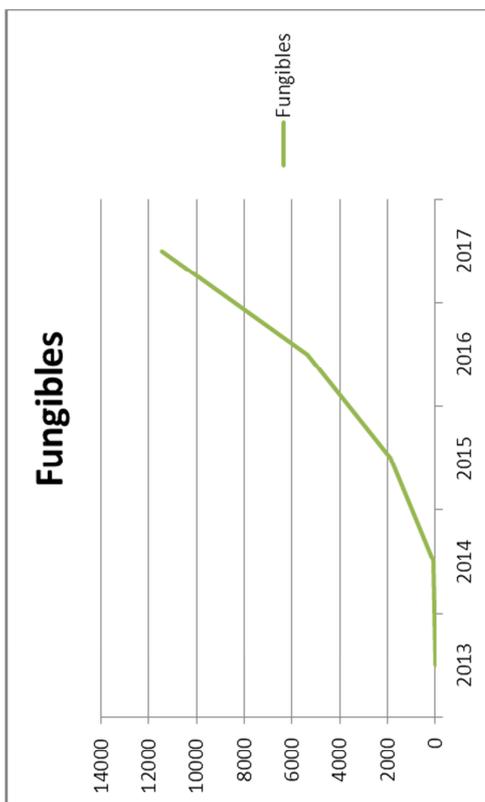
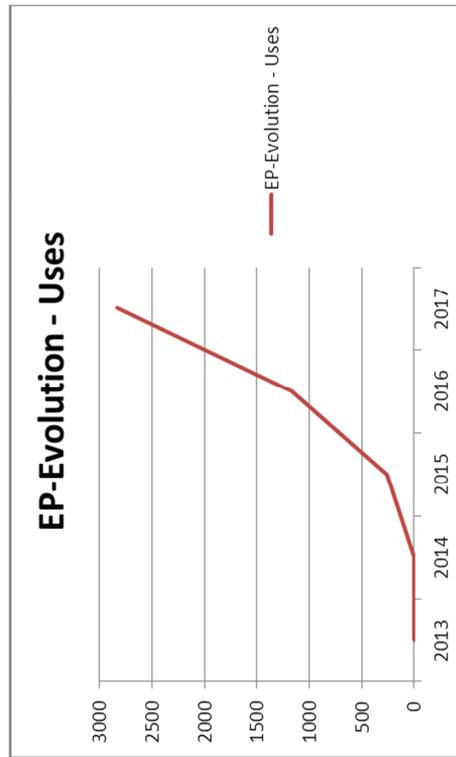
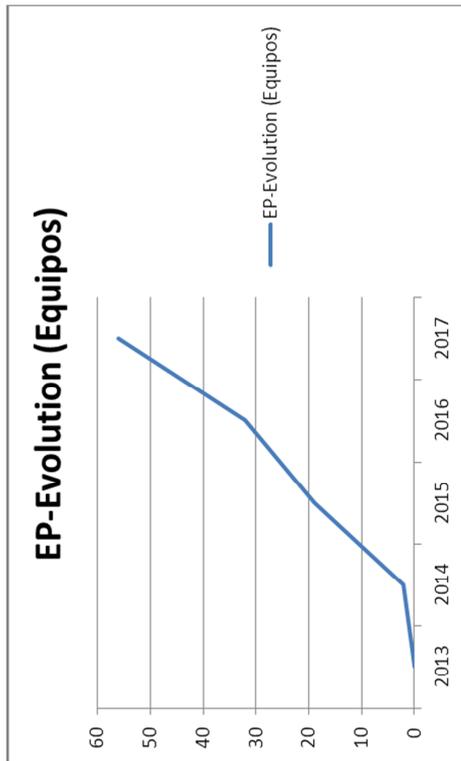
| Productos                        | % a 0 días | % a 30 días | % a 60 días | % a 90 días | % a 120 días | % a 150 días | % a 180 días | Media |
|----------------------------------|------------|-------------|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|-------|
| EUR :: epEvolution® OneOff       | -          | -           | -           | 50%         | -            | -            | 50%          | 135   |
| EUR :: epEvolution® OneOff Distr | -          | -           | -           | 80%         | 20%          | -            | -            | 96    |
| EUR :: epEvolution® PPU          | -          | -           | -           | 50%         | 50%          | -            | -            | 105   |
| EUR :: epEvolution® PPU Distr    | -          | -           | -           | 80%         | 20%          | -            | -            | 96    |
| EUR :: epEvolution® Use          | -          | -           | -           | 80%         | 20%          | -            | -            | 96    |
| EUR :: epEvolution® Use Distr    | -          | -           | -           | 80%         | 20%          | -            | -            | 96    |
| EUR :: Fungibles                 | -          | -           | -           | 50%         | -            | -            | 50%          | 135   |
| EUR :: Fungibles Distr           | -          | -           | -           | 80%         | 20%          | -            | -            | 96    |
| EUR :: Cloud Services            | -          | -           | -           | 50%         | -            | -            | 50%          | 135   |
| EUR :: Cloud Services Distr      | -          | -           | -           | 80%         | 20%          | -            | -            | 96    |
| IND :: epEvolution® OneOff       | -          | 100%        | -           | -           | -            | -            | -            | 30    |
| IND :: epEvolution® Pay-Per-Use  | -          | 100%        | -           | -           | -            | -            | -            | 30    |
| IND :: epEvolution® Use          | -          | 100%        | -           | -           | -            | -            | -            | 30    |
| IND :: Fungibles                 | -          | 100%        | -           | -           | -            | -            | -            | 30    |
| IND :: Cloud Services            | -          | 100%        | -           | -           | -            | -            | -            | 30    |

Para la política de pagos a proveedores, se ha considerado una media de **54 días**. Teniendo una horquilla de pagos desde 30 días hasta 90 días según el proveedor y las cantidades de producto.

## 9.10 Previsiones de Ventas

| VENTAS ANUALES POR UDS. EUR+INDIA | 2013 | 2014 | 2015  | 2016  | 2017  |
|-----------------------------------|------|------|-------|-------|-------|
| EUR :: epEvolution® OneOff        | 0    | 2    | 5     | 6     | 9     |
| EUR :: epEvolution® OneOff Distr  | 0    | 0    | 3     | 6     | 12    |
| EUR :: epEvolution® PPU           | 0    | 0    | 2     | 3     | 5     |
| EUR :: epEvolution® PPU Distr     | 0    | 0    | 5     | 10    | 17    |
| EUR :: epEvolution® Use           | 0    | 0    | 100   | 195   | 475   |
| EUR :: epEvolution® Use Distr     | 0    | 0    | 75    | 575   | 1.370 |
| EUR :: Fungibles                  | 0    | 60   | 1.302 | 2.707 | 4.927 |
| EUR :: Fungibles Distr            | 0    | 0    | 315   | 2.015 | 5.090 |
| EUR :: Cloud Services             | 0    | 3    | 80    | 165   | 318   |
| EUR :: Cloud Services Distr       | 0    | 0    | 27    | 187   | 460   |
| IND :: epEvolution® OneOff        | 0    | 0    | 1     | 0     | 1     |
| IND :: epEvolution® Pay-Per-Use   | 0    | 0    | 3     | 7     | 12    |
| IND :: epEvolution® Use           | 0    | 0    | 85    | 400   | 990   |
| IND :: Fungibles                  | 0    | 0    | 285   | 640   | 1.450 |
| IND :: Cloud Services             | 0    | 0    | 27    | 92    | 221   |

Las previsiones de ventas se encuentran detalladas en el apartado “4.3.4.1 Previsiones de Ventas” (pág. 80) del Plan de Marketing.



## 9.11 Fuentes de Financiación de Inversiones

Este será uno de los apartados que precisarán de más atención por parte de los socios en los estadios iniciales de creación y funcionamiento de la sociedad.

El principal reto será obtener la financiación necesaria para acometer los gastos derivados del desarrollo y certificación del producto en el plazo estimado de 9+12 meses, en los cuales se producen fuertes inversiones, en capital humano fundamentalmente y en el proceso de internacionalización, y no existe ningún tipo de ingreso derivado de venta de producto.

A continuación detallamos diferentes entidades a las que podríamos acudir para solicitar distintos créditos o líneas de financiación.

- Asociación Nacional de Centros Europeos de Empresas e Innovación Españoles (ANCES)
- Instituto de Crédito Oficial (ICO) - Líneas de Mediación
- Instituto de Crédito Oficial (ICO) - Línea ICO-PYME
- Instituto de Crédito Oficial (ICO) - Línea ICO Iniciar un negocio
- Instituto de Crédito Oficial (ICO) - Línea ICO Salir al exterior
- Plan Avanza2
- ICEX - ICEX Aprendiendo a Exportar
- Portal CIRCE
- Ministerio de Ciencia e Innovación - Subprograma de Apoyo a la Función Transferencia en Centros de Investigación (INNCIDE)
- Ministerio de Industria, Turismo y Comercio - Subprograma de apoyo a las Jóvenes Empresas Innovadoras (JEI)
- Asociación Española de Entidades de Capital Riesgo (ASCRI)
- Ministerio de Industria, Turismo y Comercio - Creación de Empresas Innovadoras de base tecnológica en Parques científicos y tecnológicos: Programa CEIPAR
- Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) - iniciativa NEOTEC
- Asociación de Asesores de Empresa en Internet
- Ministerio de Industria, Turismo y Comercio - Sistema de Información Empresarial - SIE
- Empresa Nacional de Innovación (ENISA) - ENISA Líneas de Financiación
- Fundación Genoma España - Creación y comercialización de spin-off
- eInforma
- ayudas.net
- Invest in Spain Atlas de Fuentes de Financiación. Proyectos de Inversión
- Ministerio de Ciencia e Innovación - Convocatorias de ayudas del Plan Nacional I+D+i a las Oficinas de Transferencia de Resultados de Investigación - OTRI
- Ministerio de Industria, Turismo y Comercio - Programa de apoyo a las jóvenes empresas innovadoras (JEI)
- Empresa Nacional de Innovación (ENISA) - Préstamo participativo de ENISA
- Fundación Genoma España - Apoyo a la creación de empresas de base biotecnológica (spin off)

Debido a las características del producto, tiempo necesario para su desarrollo y la obtención de la homologación CE, las ventas no se podrán producir hasta finales del segundo año, con lo que las necesidades iniciales de financiación para soportar los gastos asociados, sobre todo al personal, son altos, convirtiendo a la inversión en una inversión de riesgo.

Uno de los problemas con los que se encontrará la empresa, y que constituye una limitación para su desarrollo, es el que se refiere a la dificultad que tendrá para acceder a la financiación a largo plazo, los recursos e instrumentos limitados, el menor poder de negociación, la exigencia de garantías, etc. provocando que las posibilidades de obtención de recursos ajenos a largo plazo sean difíciles y, en cualquier caso, a unos costes más elevados.

Por otra parte, una vez agotadas las posibilidades de incrementar los recursos propios de la empresa, se encontrará con barreras difíciles de superar para acceder a los mercados de capitales, si no lo impide el temor que de por sí tienen los socios de la compañía de perder el control de la empresa con la incorporación de terceros a la gestión de la misma. El resultado podría ser una estructura financiera caracterizada por su elevada dependencia de los recursos ajenos a corto plazo, con la consiguiente fragilidad que ello comporta.

Existe una nueva figura de financiación a LP que es el **PRESTAMO PARTICIPATIVO**. Esta Figura tiene las siguientes características distintivas:

- La retribución del capital invertido se liga con la evolución de la actividad de la empresa que recibe el préstamo.
- Son préstamos subordinados, es decir que se sitúan después de los acreedores comunes en orden a la prelación de créditos.
- Se consideran patrimonio contable a los efectos de reducción de capital y liquidación de la sociedad prevista en la legislación mercantil.
- Los intereses pagados son deducibles del impuesto de sociedades
- Y por último, y para mantener las garantías frente a terceros, el préstamo sólo podrá amortizarse anticipadamente si se compensa con una ampliación de igual cuantía de sus fondos propios.

De esta manera, frente al préstamo tradicional, el participativo es más respetuoso con los ciclos económicos de las empresas, acomodando el pago de intereses a los resultados de las mismas; dado su carácter subordinado, es asimilable a los recursos propios a la hora de valorar la solvencia financiera de las empresas; y las únicas garantías exigidas son el propio proyecto empresarial y la capacidad del equipo gestor.

Por otra parte, el préstamo participativo en comparación con el capital riesgo, facilita los procesos de desinversión y de valoración de las participaciones, evita las tensiones que genera la entrada de terceros en la gestión de las empresas y, por último, los gastos financieros derivados del préstamo son deducibles en el impuesto de Sociedades, a diferencia del tratamiento fiscal que recibirían si fueran dividendos.

Se han realizado los estudios para dos escenarios distintos, en cada uno de ellos, una parte importante de la financiación corre a cargo de los socios, en parte de préstamos participativos y la otra parte se resuelve mediante financiación por parte de un inversor mediante otro préstamo participativo o la utilización de una póliza de crédito. Cabe destacar que aunque los

dos primeros años son años de inversión en desarrollo, sin ventas y con pérdidas, a partir del año 3º, en el cual comienzan las ventas, los ingresos por ventas se incrementan exponencialmente por lo que la devolución de los préstamos participativos es totalmente factible.

### 9.11.1 Escenario 1: Préstamos Participativos Socios + Préstamo Participativo Inversor

| FUENTES DE FINANCIACIÓN DE INVERSIONES |                       |                |               |               |               |
|--|-----------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|
|  | Inicial Año 0<br>2013 | Año 1<br>2014  | Año 2<br>2015 | Año 3<br>2016 | Año 4<br>2017 |
| Capital Social                         | 5.006                 | -              | -             | -             | -             |
| P.Participativos Socios                | 450.000               |                |               |               | -             |
| P. Participativo inversor              | -                     | 450.000        |               |               | -             |
| <b>Financiaciones previstas</b>        | <b>455.006</b>        | <b>450.000</b> | -             | -             | -             |

En este escenario, el Capital Social se establece en 5.000 €, los socios fundadores realizan la financiación inicial de 450.000 € en forma de préstamos participativos de 75.000 € por socio. Estos préstamos participativos de socios se amortizarán en parte en el 5º año a un interés del 30% siempre y cuando después de dicho pago de intereses, el Patrimonio Neto Contable sea mayor al 1.000.000 € y la tesorería remanente en la sociedad después de amortizar todos los préstamos participativos y efectuar todos los pagos por intereses sobre esos préstamos sea también mayor 1.000.000 €.

| FINANCIACIÓN AJENA : PRÉSTAMOS | Año 1 2014     |
|--------------------------------|----------------|
| Principal                      | <b>450.000</b> |
| Tipo de Interés nominal        | 12,00%         |
| Gastos iniciales               | 0,50%          |
| nº total de plazos (intereses) | 48             |
| Nº pagos por año (intereses)   | 12             |

La financiación ajena es en forma de préstamo participativo de un inversor a 4 años, a un interés del 12%. Los cuatro años (2014-2017) se le reembolsan solamente los intereses del préstamo y al final del año 2017 se le ofrece al inversor las siguientes opciones:

- 1) Amortización completa del préstamo, pagando adicionalmente al interés inicial del importe ya pagado , un pago único adicional sobre el principal del 20%.
- 2) Amortización de 300.000 € y capitalización de 150.000 € en la compañía.

En el caso de que el inversor se decida por la opción de capitalizar parte del préstamo, los socios inversores también capitalizarán parte de sus préstamos participativos (250.000 €) con la finalidad de que los socios fundadores mantengan 2/3 partes del Capital Social de la compañía y el inversor 1/3 partes del Capital Social.

### 9.11.2 Escenario 2: Préstamos Participativos Socios + Póliza Crédito

| FUENTES DE FINANCIACIÓN DE INVERSIONES |                |               |               |               |               |
|--|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|  | Año 0<br>2013  | Año 1<br>2014 | Año 2<br>2015 | Año 3<br>2016 | Año 4<br>2017 |
| Capital Social                         | 3.006          | -             | -             | -             | -             |
| Préstamos Participativos de los socios | 450.000        |               |               |               | -             |
| <b>Financiaciones previstas</b>        | <b>453.006</b> |               | -             | -             | -             |

En este escenario, el Capital Social se establece en 3.000 €, los socios fundadores realizan la financiación inicial de 450.000 € en forma de préstamos participativos de 75.000 € por socio. Estos préstamos participativos de socios se amortizarán en el 5º año a un interés del 50% en un pago único, siempre y cuando después de dicho pago de intereses, el Patrimonio Neto Contable sea mayor al 1.000.000 € y la tesorería remanente en la sociedad después de amortizar todos los préstamos participativos y efectuar todos los pagos por intereses sobre esos préstamos sea también mayor 1.000.000 €. Cumpléndose a su vez la condición de que como consecuencia de dichos pagos de intereses la sociedad no entre nunca en causa legal de disolución.

| FINANCIACIÓN AJENA : PÓLIZAS DE CRÉDITO                |               |               |               |               |               |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|  | Año 0<br>2013 | Año 1<br>2014 | Año 2<br>2015 | Año 3<br>2016 | Año 4<br>2017 |
| Cuantía máxima de la póliza (Límite de disponibilidad) | 315.000       | 315.000       | 315.000       | 315.000       | 315.000       |
| Tipo de Interés anual sobre el dispuesto               | 7,00%         | 7,00%         | 7,00%         | 7,00%         | 7,00%         |
| Tipo de interés anual sobre el remanente               | 2,00%         | 2,00%         | 2,00%         | 2,00%         | 2,00%         |

## 9.12 Cuentas de Resultados

### 9.12.1 Escenario 1: Préstamos Participativos Socios + Préstamo Participativo Inversor

| Conceptos  | Año 0: 2013        | Año 1: 2014        | Año 2: 2015       | Año 3: 2016       | Año 4: 2017       |
|--|--------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Ingresos por ventas  | 0                  | 173.180            | 978.989           | 1.748.121         | 3.341.194         |
| <b>Total Ingresos de Explotación</b>                               | <b>0</b>           | <b>173.180</b>     | <b>978.989</b>    | <b>1.748.121</b>  | <b>3.341.194</b>  |
| Costes variables / Directos  | 0                  | 6.114              | 61.466            | 112.627           | 209.466           |
| <b>Costes Directos y Comerciales</b>                               | <b>0</b>           | <b>6.114</b>       | <b>61.466</b>     | <b>112.627</b>    | <b>209.466</b>    |
| <b>Margen Bruto s/Ventas</b>                                       | <b>0</b>           | <b>167.066</b>     | <b>917.523</b>    | <b>1.635.494</b>  | <b>3.131.728</b>  |
| Gastos de Personal y Seg. Social                                   | 202.500            | 215.640            | 486.563           | 663.953           | 761.426           |
| Otros Gastos Fijos   | 33.854             | 71.952             | 166.019           | 165.911           | 172.547           |
| Dotación Amortizaciones  | 13.196             | 13.196             | 13.196            | 13.196            | 10.552            |
| <b>Total Gastos Explotación</b>                                    | <b>249.550</b>     | <b>300.788</b>     | <b>665.778</b>    | <b>843.060</b>    | <b>944.524</b>    |
| <b>Resultado antes Intereses e Impuestos (B.A.I.I. / E.B.I.T.)</b> | <b>( 249.550 )</b> | <b>( 133.722 )</b> | <b>251.745</b>    | <b>792.435</b>    | <b>2.187.204</b>  |
| Gastos Financieros   | 0                  | 54.000             | 54.000            | 54.000            | 54.000            |
| <b>Resultado Financiero</b>  | <b>0</b>           | <b>( 54.000 )</b>  | <b>( 54.000 )</b> | <b>( 54.000 )</b> | <b>( 54.000 )</b> |
| <b>Resultado antes Impuestos (B.A.I.)</b>                          | <b>( 249.550 )</b> | <b>( 187.722 )</b> | <b>197.745</b>    | <b>738.435</b>    | <b>2.133.204</b>  |
| Impuesto de Sociedades   | 0                  | 0                  | 0                 | 143.356           | 633.951           |
| <b>Resultado Neto del Periodo</b>                                  | <b>( 249.550 )</b> | <b>( 187.722 )</b> | <b>197.745</b>    | <b>595.078</b>    | <b>1.499.253</b>  |

## 9.12.2 Escenario 2: Préstamos Participativos Socios + Póliza Crédito

| Conceptos  | Año 0: 2013        | Año 1: 2014        | Año 2: 2015       | Año 3: 2016      | Año 4: 2017      |
|--|--------------------|--------------------|-------------------|------------------|------------------|
| Ingresos por ventas  | 0                  | 173.180            | 978.989           | 1.748.121        | 3.341.194        |
| <b>Total Ingresos de Explotación</b>                               | <b>0</b>           | <b>173.180</b>     | <b>978.989</b>    | <b>1.748.121</b> | <b>3.341.194</b> |
| Costes variables / Directos  | 0                  | 6.114              | 61.466            | 112.627          | 209.466          |
| <b>Costes Directos y Comerciales</b>                               | <b>0</b>           | <b>6.114</b>       | <b>61.466</b>     | <b>112.627</b>   | <b>209.466</b>   |
| <b>Margen Bruto s/Ventas</b>                                       | <b>0</b>           | <b>167.066</b>     | <b>917.523</b>    | <b>1.635.494</b> | <b>3.131.728</b> |
| Gastos de Personal y Seg. Social                                   | 202.500            | 215.640            | 486.563           | 663.953          | 761.426          |
| Otros Gastos Fijos   | 33.854             | 71.952             | 166.019           | 165.911          | 172.547          |
| Dotación Amortizaciones  | 13.196             | 13.196             | 13.196            | 13.196           | 10.552           |
| <b>Total Gastos Explotación</b>                                    | <b>249.550</b>     | <b>300.788</b>     | <b>665.778</b>    | <b>843.060</b>   | <b>944.524</b>   |
| <b>Resultado antes Intereses e Impuestos (B.A.I.I. / E.B.I.T.)</b> | <b>( 249.550 )</b> | <b>( 133.722 )</b> | <b>251.745</b>    | <b>792.435</b>   | <b>2.187.204</b> |
| Gastos Financieros   | 6.300              | 9.288              | 16.340            | 7.527            | 6.300            |
| <b>Resultado Financiero</b>  | <b>(6.300)</b>     | <b>( 9.288 )</b>   | <b>( 16.340 )</b> | <b>( 7.527 )</b> | <b>( 6.300 )</b> |
| <b>Resultado antes Impuestos (B.A.I.)</b>                          | <b>( 255.850 )</b> | <b>( 143.010 )</b> | <b>235.405</b>    | <b>784.908</b>   | <b>2.180.904</b> |
| Impuesto de Sociedades   | 0                  | 0                  | 0                 | 180.126          | 648.261          |
| <b>Resultado Neto del Periodo</b>                                  | <b>( 255.850 )</b> | <b>( 143.010 )</b> | <b>235.405</b>    | <b>604.782</b>   | <b>1.532.643</b> |

## 9.13 Balances

### 9.13.1 Escenario 1: Préstamos Participativos Socios + Préstamo Participativo Inversor

|                                | enero de<br>2013 | Diciembre<br>2013 | Diciembre<br>2014 | Diciembre<br>2015 | Diciembre<br>2016 | Diciembre<br>2017 |
|--------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Activos No Corrientes</b>   | <b>66.910</b>    | <b>53.714</b>     | <b>40.518</b>     | <b>27.323</b>     | <b>14.127</b>     | <b>3.575</b>      |
| Inmovilizado Material          | 40.410           | 40.410            | 40.410            | 40.410            | 40.410            | 40.410            |
| Inmovilizado Intangible        | 26.000           | 26.000            | 26.000            | 26.000            | 26.000            | 26.000            |
| Amortizaciones acumuladas      | -                | ( 13.196 )        | ( 26.392 )        | ( 39.587 )        | ( 52.783 )        | ( 63.335 )        |
| Inmov. Financiero Largo Plazo  | 500              | 500               | 500               | 500               | 500               | 500               |
| <b>Activos Corrientes</b>      | <b>387.076</b>   | <b>150.722</b>    | <b>431.246</b>    | <b>665.871</b>    | <b>1.430.364</b>  | <b>3.478.545</b>  |
| Inmov. Financiero Corto Plazo  | -                | -                 | -                 | -                 | -                 | -                 |
| Existencias                    | 9.000            | 9.000             | 18.000            | 27.000            | 36.000            | 45.000            |
| Cobros pendientes de clientes  | -                | -                 | 187.034           | 366.726           | 522.742           | 1.047.310         |
| Clientes impagados             | -                | -                 | -                 | -                 | -                 | -                 |
| H.P. Retenciones a cuenta IRPF | -                | -                 | -                 | -                 | -                 | -                 |
| H.P. Deudora Imp. Sociedades   | -                | -                 | -                 | -                 | -                 | 50.851            |
| H.P. Deudora IVA               | 14.828           | 19.932            | 20.720            | -                 | -                 | -                 |
| Tesorería                      | 363.248          | 121.790           | 205.492           | 272.145           | 871.622           | 2.334.627         |
| <b>Total Activo</b>            | <b>453.986</b>   | <b>204.436</b>    | <b>471.765</b>    | <b>693.193</b>    | <b>1.444.490</b>  | <b>3.482.120</b>  |

|                              |                |                  |                  |                  |                |                  |
|------------------------------|----------------|------------------|------------------|------------------|----------------|------------------|
| <b>Patrimonio Neto</b>       | <b>3.986</b>   | <b>(245.564)</b> | <b>(433.286)</b> | <b>(235.541)</b> | <b>359.538</b> | <b>1.858.790</b> |
| Capital                      | 5.006          | 5.006            | 5.006            | 5.006            | 5.006          | 5.006            |
| Reservas                     | ( 1.020 )      | ( 1.020 )        | ( 250.570 )      | ( 438.292 )      | ( 240.547 )    | 354.532          |
| Resultados pend. aplicación  | -              | ( 249.550 )      | ( 187.722 )      | 197.745          | 595.078        | 1.499.253        |
| <b>Pasivos a Largo Plazo</b> | <b>450.000</b> | <b>450.000</b>   | <b>900.000</b>   | <b>900.000</b>   | <b>900.000</b> | <b>900.000</b>   |

|  |                |                |                |                |                  |                  |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|------------------|
| Acreeedores L.P.<br>P.<br>Participativos | 450.000        | 450.000        | 900.000        | 900.000        | 900.000          | 900.000          |
| <b>Pasivos a Corto Plazo</b>             | -              | -              | <b>5.050</b>   | <b>28.734</b>  | <b>184.952</b>   | <b>723.329</b>   |
| Acreeedores C.P.<br>Financieros          | -              | -              | -              | -              | -                | -                |
| Crédito financiero C.P.                  | -              | -              | -              | -              | -                | -                |
| Proveedores                              | -              | -              | 5.050          | 13.088         | 19.254           | 34.509           |
| H.P. acreedora IVA                       | -              | -              | -              | 15.646         | 22.342           | 54.870           |
| H.P. acreedora Imp. Sociedades           | -              | -              | -              | -              | 143.356          | 633.951          |
| <b>Total Recursos Permanentes</b>        | <b>453.986</b> | <b>204.436</b> | <b>466.714</b> | <b>664.459</b> | <b>1.259.538</b> | <b>2.758.790</b> |
| <b>Total Recursos Ajenos</b>             | <b>450.000</b> | <b>450.000</b> | <b>905.050</b> | <b>928.734</b> | <b>1.084.952</b> | <b>1.623.329</b> |
| <b>Patrimonio Neto y Pasivos</b>         | <b>453.986</b> | <b>204.436</b> | <b>471.765</b> | <b>693.193</b> | <b>1.444.490</b> | <b>3.482.120</b> |

En el año 2017, se amortizarán los préstamos participativos (siempre que se cumplan las condiciones detalladas anteriormente respecto al Patrimonio Neto Contable y la Tesorería Remanente) de la siguiente forma:

- **A los socios:** Se le pagará 200.000 € +30% de intereses= 260.000 €  
El gasto por intereses (60.000 €) será un gasto en la cuenta de PyG del 2017
- **Al inversor:** Se le pagará 300.000 €.

En el pasivo, se cancela la deuda de préstamo participativo de inversor y la de los préstamos participativos de los socios y se amplía el Capital social en 250.000 € correspondiente a los socios y 150.000 € correspondiente al inversor, quedando el accionariado 2/3 socios fundadores y 1/3 el inversor.

En el caso de que se hiciera el reparto de esta forma el último año, el Balance quedaría de la siguiente forma:

|                               | <b>Diciembre 2017</b> | <b>Diciembre 2017 (tras amortización)</b> |
|-------------------------------|-----------------------|---|
| <b>Activos No Corrientes</b>  | <b>3.575</b>          | <b>3.575</b>                              |
| Inmovilizado Material         | 40.410                | 40.410                                    |
| Inmovilizado Intangible       | 26.000                | 26.000                                    |
| Amortizaciones acumuladas     | ( 69.335 )            | ( 69.335 )                                |
| Inmov. Financiero Largo Plazo | 500                   | 500                                       |
| <b>Activos Corrientes</b>     | <b>3.478.545</b>      | <b>2.918.545</b>                          |
| Inmov. Financiero Corto Plazo | -                     | -   |
| Existencias                   | 45.000                | 45.000                                    |

|                                   |                  |                  |
|-----------------------------------|------------------|------------------|
| Cobros pendientes de clientes     | 1.047.310        | 1.047.310        |
| Cientes impagados                 | -                | -                |
| H.P. Retenciones a cuenta IRPF    | -                | -                |
| H.P. Deudora Imp. Sociedades      | 51.608           | 51.608           |
| H.P. Deudora IVA                  | -                | -                |
| Tesorería                         | 2.334.627        | 1.774.627        |
| <b>Total Activo</b>               | <b>3.482.120</b> | <b>2.922.120</b> |
| <b>Patrimonio Neto</b>            | <b>1.858.790</b> | <b>2.216.791</b> |
| Capital                           | 5.006            | 405.006          |
| Reservas                          | 354.532          | 354.532          |
| Resultados pend. aplicación       | 1.499.253        | 1.457.253        |
| <b>Pasivos a Largo Plazo</b>      | <b>900.000</b>   | -                |
| Acreedores L.P. P. Participativos | 900.000          | -                |
| <b>Pasivos a Corto Plazo</b>      | <b>723.329</b>   | <b>705.330</b>   |
| Acreedores C.P. Financieros       |                  | -                |
| Crédito financiero C.P.           | -                | -                |
| Proveedores                       | 34.509           | 34.509           |
| H.P. acreedora IVA                | 54.870           | 54.870           |
| H.P. acreedora Imp. Sociedades    | 633.951          | 615.951          |
| <b>Patrimonio Neto y Pasivos</b>  | <b>3.482.120</b> | <b>2.922.120</b> |

### 9.13.2 Escenario 2: Préstamos Participativos Socios + Póliza Crédito

|                               | enero de 2013  | Diciembre 2013 | Diciembre 2014 | Diciembre 2015 | Diciembre 2016   | Diciembre 2017   |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|------------------|
| <b>Activos No Corrientes</b>  | <b>66.910</b>  | <b>53.714</b>  | <b>40.518</b>  | <b>27.323</b>  | <b>14.127</b>    | <b>3.575</b>     |
| Inmovilizado Material         | 40.410         | 40.410         | 40.410         | 40.410         | 40.410           | 40.410           |
| Inmovilizado Intangible       | 26.000         | 26.000         | 26.000         | 26.000         | 26.000           | 26.000           |
| Amortizaciones acumuladas     | -              | ( 13.196 )     | ( 26.392 )     | ( 39.587 )     | ( 52.783 )       | ( 63.335 )       |
| Inmov. Financiero Largo Plazo | 500            | 500            | 500            | 500            | 500              | 500              |
| <b>Activos Corrientes</b>     | <b>385.096</b> | <b>142.442</b> | <b>226.754</b> | <b>395.566</b> | <b>1.100.928</b> | <b>3.160.041</b> |

|                                |                |                |                |                |                  |                  |
|--------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|------------------|
| Inmov. Financiero Corto Plazo  | -              | -              | -              | -              | -                | -                |
| Existencias                    | 9.000          | 9.000          | 18.000         | 27.000         | 36.000           | 45.000           |
| Cobros pendientes de clientes  | -              | -              | 187.034        | 366.726        | 522.742          | 1.047.310        |
| Clientes impagados             | -              | -              | -              | -              | -                | -                |
| H.P. Retenciones a cuenta IRPF | -              | -              | -              | -              | -                | -                |
| H.P. Deudora Imp. Sociedades   | -              | -              | -              | -              | -                | 64.845           |
| H.P. Deudora IVA               | 14.828         | 19.932         | 20.720         | -              | -                | -                |
| Tesorería                      | 361.268        | 113.510        | 1.000          | 1.840          | 542.186          | 2.002.885        |
| <b>Total Activo</b>            | <b>452.006</b> | <b>196.156</b> | <b>267.273</b> | <b>422.888</b> | <b>1.115.055</b> | <b>3.163.616</b> |

|                                  |                |                  |                  |                  |                  |                  |
|----------------------------------|----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| <b>Patrimonio Neto</b>           | <b>2.006</b>   | <b>(253.844)</b> | <b>(396.854)</b> | <b>(161.449)</b> | <b>443.333</b>   | <b>1.975.976</b> |
| Capital                          | 3.006          | 3.006            | 3.006            | 3.006            | 3.006            | 3.006            |
| Reservas                         | ( 1.000 )      | ( 1.000 )        | ( 256.850 )      | ( 399.860 )      | ( 164.455 )      | 440.327          |
| Resultados pend. aplicación      | -              | ( 255.850 )      | ( 143.010 )      | 235.405          | 604.782          | 1.532.643        |
| <b>Pasivos a Largo Plazo</b>     | <b>450.000</b> | <b>450.000</b>   | <b>450.000</b>   | <b>450.000</b>   | <b>450.000</b>   | <b>450.000</b>   |
| Participativos socios            | 450.000        | 450.000          | 450.000          | 450.000          | 450.000          | 450.000          |
| <b>Pasivos a Corto Plazo</b>     | <b>-</b>       | <b>-</b>         | <b>214.127</b>   | <b>134.337</b>   | <b>221.722</b>   | <b>737.639</b>   |
| Acreeedores C.P. Financieros     | -              | -                | -                | -                | -                | -                |
| Crédito financiero C.P.          | -              | -                | 209.077          | 105.603          | -                | -                |
| Proveedores                      | -              | -                | 5.050            | 13.088           | 19.254           | 34.509           |
| H.P. acreedora IVA               | -              | -                | -                | 15.646           | 22.342           | 54.870           |
| H.P. acreedora Imp. Sociedades   | -              | -                | -                | -                | 182.369          | 648.261          |
| <b>Patrimonio Neto y Pasivos</b> | <b>452.006</b> | <b>196.156</b>   | <b>267.273</b>   | <b>422.888</b>   | <b>1.115.055</b> | <b>3.163.615</b> |

Estos préstamos participativos de socios se amortizarán en el 5º año a un interés del 50% en un pago único, siempre y cuando después de dicho pago de intereses, el Patrimonio Neto Contable sea mayor al 1.000.000 € y la tesorería remanente en la sociedad después de amortizar todos los préstamos participativos y efectuar todos los pagos por intereses sobre esos préstamos sea también mayor 1.000.000 €. Cumpléndose a su vez la condición de que

como consecuencia de dichos pagos de intereses la sociedad no entra nunca en causa legal de disolución. Los gastos financieros derivados de la operación serán un gasto en la Cuenta de PyG y tendrán su correspondiente impacto en el impuesto sobre sociedades.

## 9.14 Análisis de Sensibilidad

Para el **análisis de sensibilidad**, se han estudiado los resultados para estimaciones de venta del **100%**, **75%** y **50%**. Estos porcentajes son aproximados, ya que no se han calculado sobre el volumen de las ventas sino sobre el número de equipos vendidos; A su vez, se han fijado las ventas en 1 unidades al final del 2º año para los casos del 75% y 50%, con la finalidad de minimizar el impacto de los gastos de desarrollo en los resultados de los ejercicios.

### 9.14.1 Escenario 1: Préstamos Participativos Socios + Préstamo Participativo Inversor

|                                 | 2013 (a) | 2014       | 2015       | 2016         | 2017         |
|---------------------------------|----------|------------|------------|--------------|--------------|
| <b>INGRESOS POR VENTAS 100%</b> | -        | 173.180,00 | 978.988,67 | 1.748.121,49 | 3.341.194,22 |
| <b>INGRESOS POR VENTAS 75%</b>  | -        | 86.060,00  | 769.600,59 | 1.453.624,40 | 2.580.851,12 |
| <b>INGRESOS POR VENTAS 50%</b>  | -        | 86.060,00  | 402.102,52 | 1.050.296,65 | 1.846.527,10 |

- (a) Las ventas en el año 2013 para los tres supuestos (100%/75%/50%) son nulas  
 (b) La previsión de ventas de equipos para 2014 es la de 2 equipos. Para los casos del 75% y 50% se ha contemplado la misma venta para ambos casos: 1 equipo, para el año 2014.

|                                   | 2013 (a)     | 2014 (b)     | 2015         | 2016        | 2017         |
|-----------------------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| <b>BENEFICIO NETO-VENTAS 100%</b> | - 249.549,81 | - 187.721,97 | 197.745,27   | 595.078,25  | 1.499.252,79 |
| <b>BENEFICIO NETO-VENTAS 75%</b>  | - 249.549,81 | - 271.765,97 | 1.431,99     | 459.247,99  | 1.017.324,99 |
| <b>BENEFICIO NETO-VENTAS 50%</b>  | - 249.549,81 | - 271.765,97 | - 356.232,17 | - 17.489,46 | 670.039,64   |

Se comprueba que en el caso de que las ventas al 50%, el impacto más notable sería un año más de pérdidas (2015) con pérdidas significativas, aunque la compañía empieza a obtener importantes beneficios en 2017. El plazo de devolución de los préstamos participativos se amplía hasta el año en el que se cumplan las condiciones de devolución pactadas para dichos préstamos participativos.

Para determinar si debido a las pérdidas de los primeros años, la compañía estuviera en causa de disolución, se detallan a continuación el patrimonio neto para cada caso:

|                                    | 2013        | 2014        | 2015        | 2016        | 2017         |
|------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| <b>PATRIMONIO NETO 100% VENTAS</b> | -245.563,87 | -433.285,85 | -235.540,58 | 359.537,67  | 1.858.790,46 |
| <b>PATRIMONIO NETO 75% VENTAS</b>  | -245.563,87 | -517.329,85 | -515.897,85 | -56.649,87  | 960.675,12   |
| <b>PATRIMONIO NETO 50% VENTAS</b>  | -245.563,87 | -517.329,85 | -873.562,01 | -891.051,47 | -221.011,83  |

Una de las posibles causas de disolución es *“Por consecuencia de pérdidas que dejen reducido el patrimonio a una cantidad inferior a la mitad del capital social, a no ser que éste se aumente o se reduzca en la medida suficiente”*.

En este caso el Capital Social es de 5.000 €, cuyo 50% es **2.500 €**.

|                                 | 2013    | 2014    | 2015    | 2016    | 2017    |
|---------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| <b>PRÉSTAMOS PARTICIPATIVOS</b> | 450.000 | 900.000 | 900.000 | 900.000 | 900.000 |

En caso de estudio de disolución, los préstamos participativos pasan a formar parte de los Fondos Propios (por lo que se incrementaría el Patrimonio Neto Contable en la cantidad correspondiente a los préstamos participativos), por lo que para ninguno de los casos, se llega a reducir el patrimonio neto a menos de 2.500 €, no encontrándose la compañía en causa de disolución en ninguno de los ejercicios.

En el caso de reducción en la previsión de ventas en un 50%, las necesidades de Tesorería hasta final del periodo 2017 se financiarán mediante préstamos participativos de los socios, y éstos ascenderán a la cantidad de 335.000 €.

| <b>FUENTES DE FINANCIACIÓN DE INVERSIONES (VENTAS-50%)</b> |                       |                |                |               |               |
|--|-----------------------|----------------|----------------|---------------|---------------|
|  | Inicial Año 0<br>2013 | Año 1<br>2014  | Año 2<br>2015  | Año 3<br>2016 | Año 4<br>2017 |
| Capital  | 5.006                 | -              | -              | -             | -             |
| P. Participativos Socios                                   | 450.000               | -              | 335.000        | -             | -             |
| P. Participativo Inversor                                  | -                     | 450.000        | -              | -             | -             |
| <b>Financiaciones previstas</b>                            | <b>455.006</b>        | <b>450.000</b> | <b>335.000</b> | -             | -             |

Respecto a las TIR, ésta baja en consonancia con la reducción en ventas de la siguiente forma:

|                        |         |
|------------------------|---------|
| <b>TIR-100% VENTAS</b> | 61,00 % |
| <b>TIR-75% VENTAS</b>  | 46,47 % |
| <b>TIR-50% VENTAS</b>  | 29,91 % |

|                             |      |
|-----------------------------|------|
| <b>PAY BACK-100% VENTAS</b> | 3,41 |
| <b>PAY BACK-75% VENTAS</b>  | 4,06 |
| <b>PAY BACK-50% VENTAS</b>  | 5,60 |

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| <b>VAN-100% VENTAS</b> | 6.250.831 |
| <b>VAN-75% VENTAS</b>  | 3.901.545 |
| <b>VAN-50% VENTAS</b>  | 2.106.760 |

El PAYBACK y VAN se ven también afectadas, en especial para el caso de reducción de la estimación en un 50%.

## 9.14.2 Escenario 2: Préstamos Participativos Socios + Póliza Crédito

|                                   | 2013 (a)     | 2014 (b)     | 2015         | 2016       | 2017         |
|-----------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------|--------------|
| <b>BENEFICIO NETO-VENTAS 100%</b> | - 255.849,81 | - 143.010,33 | 235.405,18   | 604.781,87 | 1.532.642,79 |
| <b>BENEFICIO NETO-VENTAS 75%</b>  | - 255.849,81 | - 227.051,36 | 32.725,91    | 483.568,89 | 1.031.976,20 |
| <b>BENEFICIO NETO-VENTAS 50%</b>  | - 255.849,81 | - 227.051,36 | - 338.005,42 | -6.721,34  | 684.547,90   |

- (a) Las ventas en el año 2013 para los tres supuestos (100%/75%/50%) son nulas  
 (b) La previsión de ventas de equipos para 2014 es la de 2 equipos. Para los casos del 75% y 50% se ha contemplado la misma venta para ambos casos: 1 equipo, para el año 2014.

|                                    | 2013 (a)    | 2014 (b)    | 2015        | 2016        | 2017         |
|------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| <b>PATRIMONIO NETO 100% VENTAS</b> | -253.843,87 | -396.854,20 | -161.449,02 | 443.332,85  | 1.975.975,64 |
| <b>PATRIMONIO NETO 75% VENTAS</b>  | -253.843,87 | -480.895,23 | -448.169,32 | 35.399,58   | 1.067.375,78 |
| <b>PATRIMONIO NETO 50% VENTAS</b>  | -253.843,87 | -480.895,23 | -818.900,66 | -825.622,00 | -141.074,09  |

|                                 | 2013    | 2014    | 2015    | 2016    | 2017    |
|---------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| <b>PRÉSTAMOS PARTICIPATIVOS</b> | 450.000 | 450.000 | 450.000 | 450.000 | 450.000 |

En este caso, y teniendo en cuenta que los préstamos participativos de socios sólo ascienden a 450.000 €, en caso de que las ventas sean un 75% de las previstas, la compañía entraría en causa de disolución a partir del 2º año y más notablemente al año 3º si las ventas se redujeran un 50%.

Esta situación se solventaría si los socios fundadores volvieran a financiar con préstamos participativos a partir del 2015, que asciendan a 375.000 €.

| FUENTES DE FINANCIACIÓN DE INVERSIONES (VENTAS-50%) |                       |               |                |               |               |
|---|-----------------------|---------------|----------------|---------------|---------------|
|   | Inicial Año 0<br>2013 | Año 1<br>2014 | Año 2<br>2015  | Año 3<br>2016 | Año 4<br>2017 |
| Capital   | 3.006                 | -             | -              | -             | -             |
| P. Participativos Socios                            | 450.000               | -             | 375.000        | -             | -             |
| <b>Financiaciones previstas</b>                     | <b>453.006</b>        |               | <b>375.000</b> | -             | -             |

|                 |        |
|-----------------|--------|
| TIR-100% VENTAS | 62,13% |
| TIR-75% VENTAS  | 45,26% |
| TIR-50% VENTAS  | 29,91% |

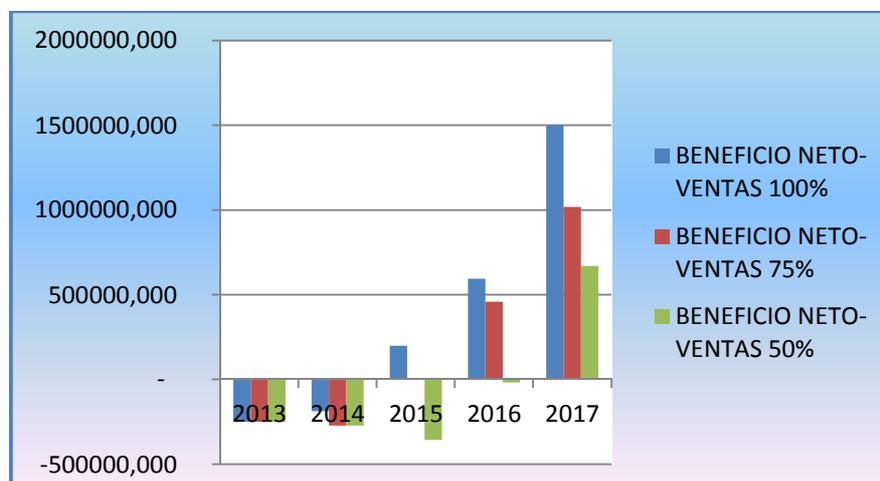
|                      |      |
|----------------------|------|
| PAY BACK-100% VENTAS | 3,28 |
| PAY BACK-75% VENTAS  | 3,94 |
| PAY BACK-50% VENTAS  | 4,5  |

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| VAN-100% VENTAS | 6.140.513 |
| VAN-75% VENTAS  | 3.694.349 |
| VAN-50% VENTAS  | 2.106.760 |

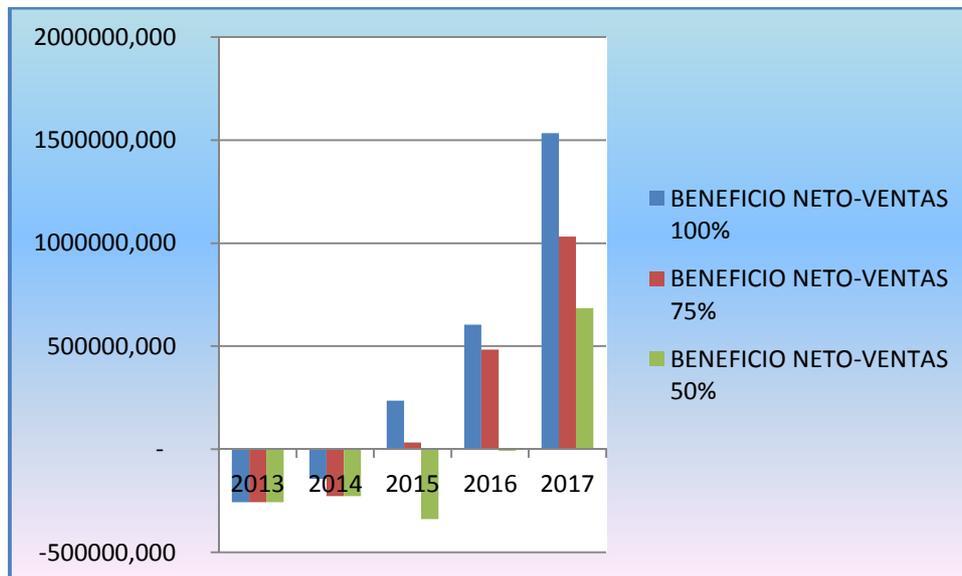
## 9.15 Comparativas entre Tipos de Financiación

### 9.15.1 Beneficio Neto

#### ESCENARIO 1: Préstamos Participativos de Socios + Préstamo Participativo Inversor



**ESCENARIO 2: Préstamos Participativos Socios + Póliza de crédito**

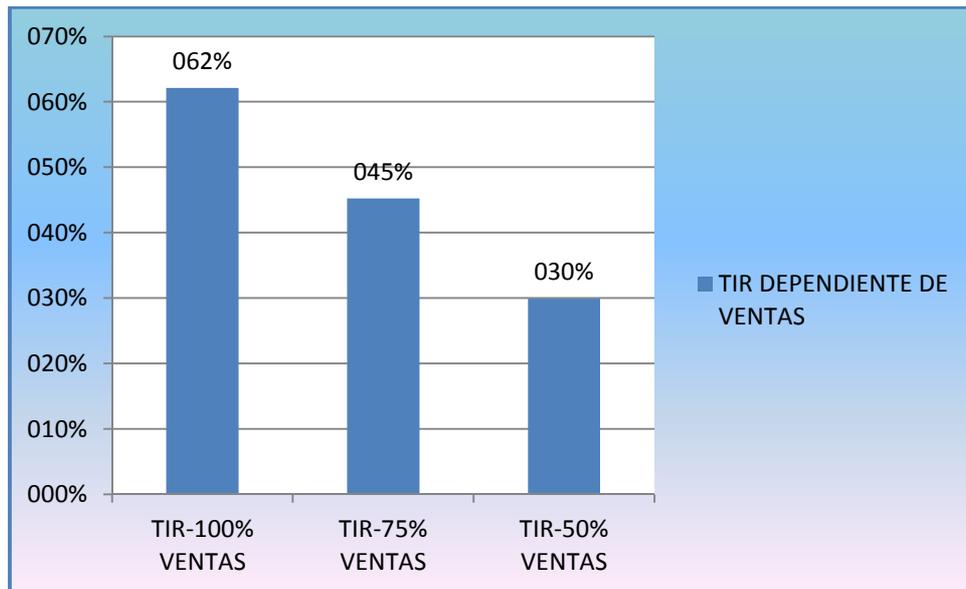


**9.15.2 TIR**

**ESCENARIO 1: Préstamos Participativos de Socios + Préstamo Inversor**



**ESCENARIO 2: Préstamos Participativos Socios + Póliza de crédito**



# BIBLIOGRAFÍA

A continuación se recoge un listado de las principales referencias bibliográficas y contenidos web que han sido analizados para la elaboración del presente Plan de Empresa.

- SEC – Sociedad Española de Cardiología ([www.secardiologia.es](http://www.secardiologia.es)).
- ESC – Sociedad Europea de Cardiología ([www.escardio.org](http://www.escardio.org)).
- FENIN – Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria ([www.fenin.es](http://www.fenin.es)).
- Revista Española de Cardiología ([www.revespcardiol.org/es](http://www.revespcardiol.org/es)).
- ICEX – Instituto de Comercio Exterior ([www.icex.es](http://www.icex.es)).
- AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (<http://www.aemps.gob.es>).
- Sociedad Andaluza de Cardiología ([www.sacardiologia.es](http://www.sacardiologia.es)).
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ([www.msps.es/](http://www.msps.es/)).
- INE – Instituto Nacional de Estadística ([www.ine.es](http://www.ine.es)).
- ATA – Asociaciones de Trabajadores Autónomos ([www.ata.es](http://www.ata.es)).
- EUROSTAT (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/>).
- PUBMED – Base de Datos MEDLINE (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>).
- EUCOMED – Organización Europea de Empresas de Equipamiento Médico (<http://www.eucomed.org>).
- Red Tecnologías y Productos Sanitarios (<http://www.tecnologias-sanitarias.com/>).
- Medical Devices Info (<http://www.meddev.info/index.htm>).
- Mercado CE (<http://www.cemarking.net/>).
- Indolink Consulting – Abrir negocio en la India (<http://indolinkspanish.wordpress.com/tag/internacionalizacion/>).
- DC 93/42/CEE relativa a Productos Sanitarios (<http://eur-lex.europa.eu>).
- DC 90/385/CEE relativa a Productos Sanitarios Implantables Activos (<http://eur-lex.europa.eu>).
- DC 98/79/CE relativa a Productos Sanitarios para Diagnóstico in Vitro (<http://eur-lex.europa.eu>).
- Fuster et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the management of patients with atrial fibrillation. Circulation 2006; 114: e257-e354
- Kannel WB et al. AHJ 1983; 106: 389.
- Estudio PREV-ICTUS. Rev Esp Cardiol 2007; 60: 616-24.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (<http://www.boe.es/boe/dias/2009/11/06/pdfs/BOE-A-2009-17606.pdf>).
- Medteceurope ([www.medteceurope.com](http://www.medteceurope.com)).
- Medevice ([www.medevice-spain.com/index.php?page=home-es](http://www.medevice-spain.com/index.php?page=home-es)).
- Htai ([www.htai2012.org](http://www.htai2012.org)).
- Cardiostim ([www.cardiostim.com](http://www.cardiostim.com)).
- Europace ([www.escardio.org/congresses/ehra-europace-2013/Pages/welcome.aspx](http://www.escardio.org/congresses/ehra-europace-2013/Pages/welcome.aspx)).

- Cardiotek ([www.cardiotek.com](http://www.cardiotek.com)).
- Bard ([www.crbard.com](http://www.crbard.com)).
- St. Jude Medical ([www.sjm.com](http://www.sjm.com)).
- Johnson & Johnson ([www.jnj.com](http://www.jnj.com)).
- Medtronic ([www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)).
- The World Medical Market Fact Book 2011.
- Fundación Everis – Premio Emprendedores 2012 (<http://www.fundacioneveris.com>).
- Iniciativa WAYRA – Financiación para emprendedores TIC (<http://wayra.org/>).
- CDTI - Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial ([www.cdti.es/](http://www.cdti.es/)).
- CTA - Corporación Tecnológica de Andalucía ([www.corporaciontecnologica.com/](http://www.corporaciontecnologica.com/)).
- Agencia IDEA ([www.agenciaidea.es/](http://www.agenciaidea.es/)).
- Artículo “New think tank wants government to see gold in health technology” ([http://www.washingtonpost.com/business/on-small-business/new-think-tank-wants-government-to-see-gold-in-health-technology/2012/01/23/gIQAxsVHNQ\\_story.html?tid=sm\\_btn\\_linkedIn](http://www.washingtonpost.com/business/on-small-business/new-think-tank-wants-government-to-see-gold-in-health-technology/2012/01/23/gIQAxsVHNQ_story.html?tid=sm_btn_linkedIn)).
- Artículo “Medical technology: Safe and sound” (<http://www.economist.com/blogs/babbage/2011/10/medical-technology>).
- Artículo “¿Cómo crear una unidad de arritmias en el siglo XXI?” (<http://www.revespcardiol.org/es/revistas/revista-esp%C3%B1ola-cardiologia-25/como-crear-una-unidad-arritmias-siglo--90073503-arritmias-2012>).
- Artículo “Registro y Aprobación de Dispositivos Médicos en la India” (<http://www.emergogroup.com/es/services/india/registro-de-dispositivos-en-la-india>).
- Artículo “¿Menos prestaciones sanitarias o más claras?” ([http://sociedad.elpais.com/sociedad/2011/12/27/vidayartes/1325015782\\_521628.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2011/12/27/vidayartes/1325015782_521628.html)).
- Artículo “In health technology, an enthusiasm gap between startups and doctors” ([http://www.washingtonpost.com/business/on-small-business/in-health-technology-an-enthusiasm-gap-between-startups-and-doctors/2011/12/06/gIQANFzXaO\\_story\\_1.html](http://www.washingtonpost.com/business/on-small-business/in-health-technology-an-enthusiasm-gap-between-startups-and-doctors/2011/12/06/gIQANFzXaO_story_1.html)).
- Artículo “Una caja que envía tus datos médicos directamente a la nube” ([http://www.technologyreview.es/read\\_article.aspx?id=39307](http://www.technologyreview.es/read_article.aspx?id=39307)).
- Artículo “Marcapasos reciclados para enviar a la India” (<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/11/02/corazon/1320245065.html?a=EM14db8c697200b062a05c7509c1e270286&t=1320740539&numero=>).
- Artículo “¿Cómo verifico que existe una oportunidad de negocio?” ([http://nodos.typepad.com/nodos\\_prime/2011/10/c%C3%B3mo-verifico-que-existe-una-oportunidad-de-negocio-y-3.html](http://nodos.typepad.com/nodos_prime/2011/10/c%C3%B3mo-verifico-que-existe-una-oportunidad-de-negocio-y-3.html)).
- Artículo “Registro Argentino de Ablación con Catéter” ([http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S1850-37482011000200005&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S1850-37482011000200005&script=sci_arttext)).
- Artículo “El Ecocardiograma (ecografía del corazón) en el diagnóstico de la Insuficiencia Cardíaca” (<http://www.insuficiencia-cardiaca.com/diagnostico-ecocardiograma-ecocardiografia-insuficiencia-cardiaca.html>).

- Artículo “Las unidades de arritmias. Perspectiva”  
(<http://www.revespcardiol.org/es/revistas/revista-espa%C3%B1ola-cardiologia-25/las-unidades-arritmias-perspectiva-13154828-el-tratamiento-las-arritmias-perspectiva-un-desafio-2010>).
- Schein, Edgard. Psicología de la Organización. Englewood Cliffs, N. J.: Prentice Hall, 1980
- Wherter, William B. Administración de Personal y Recursos Humanos. McGraw-Hill 2001
- V.V.A.A. Dirección estratégica de Recursos Humanos. Teoría y práctica. Pirámide D. L. 2001
- V. V. A. A. Lo que se aprende en los mejores MBA. Gestión 2000. 2007
- Enrique de Mora. Funny Pop. Empresa Activa, 2008
- Conrado Castillo Serna. Nuevas tendencias en la retención y mejora del talento profesional y directivo. Fundación EOI. 2009
- <http://www.plandecarrera.com/>
- [http://www.portaldelcoaching.com/Actualidad/Columna/docs/Coaching\\_Liderazgo.doc](http://www.portaldelcoaching.com/Actualidad/Columna/docs/Coaching_Liderazgo.doc)
- <http://www.rrhhblog.com/2010/04/20/desarrollo-profesional/>
- [http://www.12manage.com/i\\_hr\\_es.html](http://www.12manage.com/i_hr_es.html)



## *Resumen Ejecutivo*



### **Executive MBA EOI – Grupo 1:**

- **Ana Belén González Méndez**
- **Samuel Borreguero Álvarez**
- **Celso Moriña Vázquez**
- **Ignacio Núñez Rufo**
- **Daniel Calle Rosa**
- **José Antonio Ortega Hidalgo**

*4 de Mayo de 2012*

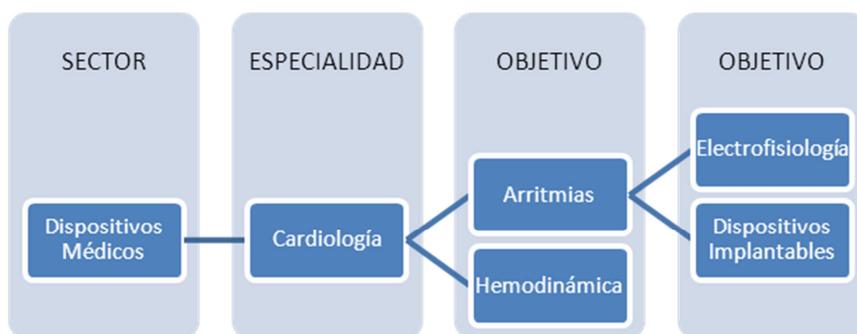


## ÍNDICE DE CONTENIDOS

|     |                                |    |
|-----|--------------------------------|----|
| 1   | Oportunidad de Negocio .....   | 2  |
| 2   | epEvolution .....              | 6  |
| 3   | Modelo de Negocio .....        | 8  |
| 4   | Mercado .....                  | 9  |
| 4.1 | epEvolution® en España .....   | 9  |
| 4.2 | epEvolution® en Europa .....   | 11 |
| 4.3 | Otros Servicios/Productos..... | 12 |
| 4.4 | Mercado Total .....            | 12 |
| 5   | Segmentación.....              | 13 |
| 6   | Estrategias de Venta.....      | 15 |
| 6.1 | Precio.....                    | 15 |
| 6.2 | Distribución .....             | 16 |
| 6.3 | Comunicación.....              | 16 |
| 7   | Dinámica Competitiva .....     | 17 |
| 8   | Internacionalización .....     | 18 |
| 9   | Plan de Operaciones.....       | 19 |
| 10  | Recursos Humanos.....          | 21 |
| 11  | Plan Legal.....                | 22 |
| 12  | Plan Financiero .....          | 23 |

# 1 OPORTUNIDAD DE NEGOCIO

epEvolution® pertenece al sector de los **dispositivos médicos**, y más concretamente, en el tratamiento y análisis de las señales cardiacas, es decir, la especialidad objetivo es la **Cardiología**. Dentro de esta especialidad, epEvolution® se focaliza en dos “superespecialidades”: **Arritmias** (Electrofisiología e implantes de dispositivos como marcapasos, desfibriladores automáticos implantables y resincronizadores) por un lado, y **Hemodinámica** por otro.



La idea de negocio surge a partir de la observación de los equipos de monitorización y diagnóstico de señales cardiacas presentes en las salas de operaciones de arritmias y hemodinámica. Cada vez son más numerosos los dispositivos que se utilizan para diferentes técnicas, más heterogéneos en su software, más complejos en su utilización y más voluminosos. Todo esto implica un mayor número de recursos humanos para el manejo y un mayor compromiso del espacio del quirófano conllevando incomodidad para el equipo sanitario e incluso, en ocasiones, un planteamiento de ampliación del tamaño de los quirófanos.

El producto (epEvolution®) reúne en un solo equipo **portabilidad, diseño, integración, simultaneidad, amplia funcionalidad y facilidades de uso** sin alternativa en el sector. Se presenta, por tanto, una propuesta totalmente nueva, con un enfoque innovador, posicionándonos, por tanto, en una estrategia de DIFERENCIACIÓN.



## Integración

El producto diseñado por epEvolution®, además de la ventaja competitiva que supone la portabilidad del mismo, incluye software que integra 3 equipos tradicionalmente independientes:

- Un polígrafo que registra las señales internas y externas del corazón y que se utiliza para los estudios de electrofisiología y hemodinámica.
- Un estimulador cardiaco que se utiliza para el implante de dispositivos y también para los estudios de electrofisiología
- Un PSA (Patient System Analyzer) que se utiliza para el implante de dispositivos.

Si se realiza esta integración no sólo **se reducirá en más del 50% el espacio dedicado al equipamiento médico** en una sala, sino que se abren **posibilidades de utilización cruzada de los equipos** que hasta ahora eran incompatibles.

Por lo tanto sólo con la integración se despertarán algunas necesidades:

- Permite a los implantadores de dispositivos de utilizar señales de poligrafía, que son más precisas que las del PSA, para realizar técnicas alternativas de implantes, que hasta ahora se realiza de forma muy compleja.

*“Con la tecnología actual es muy complicado abordar técnicas de implante de marcapasos en sitios alternativos a los tradicionales. La aportación tecnológica de epEvolution® va a facilitar que muchos centros que hasta ahora no se planteaban estas técnicas ahora lo hagan. Lo más importante es que detrás de todo esto se encuentra el paciente que es el que realmente se beneficia.”*



*Dr. Rafael Barba Pichardo*

*Jefe Unidad de Arritmias Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva  
Director del programa acreditado por la Sociedad Española de Cardiología “Taller de Estimulación en Sitios Alternativos”*

- Facilita a hospitales con menos recursos económicos y de espacio de poder ampliar su cartera de servicios ofreciendo a la población una mejor calidad asistencial.

*“Desde hace tiempo estamos tratando de incorporar nuevas técnicas a nuestro servicio, principalmente la resincronización, los desfibriladores y las técnicas alternativas de implante. epEvolution® nos ofrece una opción ideal, pues no nos penaliza con espacio ni con incremento de plantilla”*



*Dr. Alfonso Cercas  
Jefe Unidad de Marcapasos  
Hospital del SAS de Jerez de la Frontera*

- Aumenta el mercado potencial gracias a nuevos usos.

## Usabilidad

La usabilidad es uno de los pilares fundamentales del producto. Una característica de los equipos de la competencia es la dificultad de uso y el software cerrado, anticuado y poco visual. Esto provoca que se necesiten dos personas para realizar una intervención: **un médico con el paciente y otro con la máquina.**

epEvolution® será fácil de usar, con pantallas táctiles (tipo tablets) para que **un solo médico pueda manejar el polígrafo y realizar la intervención sin necesidad de otro tipo de ayuda.** Este elemento diferenciador permitirá **reducir la necesidad de otro médico en más de un 75% de las intervenciones.**

Además, para que el dispositivo pueda usarse de forma individual se necesitará un nuevo producto que también comercializaremos y que hasta ahora no tenemos constancia que se use en ningún centro hospitalario: **protectores de pantallas estériles** para que el médico pueda tocarlo con sus manos (elemento fungible).



*“No sólo hay que valorar el aporte sobre la optimización de RRHH. El poder usar el polígrafo de forma individual durante los procedimientos es de gran utilidad. Nos da más control sobre la intervención. Seguramente ayude también a disminuir el tiempo del estudio y a simplificarlo. Echamos de menos un software sencillo. epEvolution® puede ofrecer una solución fantástica en este aspecto”*

**Dr. Pablo Moriña**

**Electrofisiólogo Unidad de Arritmias Hospital Juan Ramón Jiménez.**

Además hay otro aspecto: el software actual es tan cerrado que para evaluar y revisar las intervenciones ha de hacerse desde el mismo equipo del hospital. En algunos casos facilitan un portátil con una réplica del software. Por otra parte los sistemas de almacenamientos son voluminosos, inseguros y con bases de datos poco eficientes. Para solventar esta necesidad impuesta se propone un **servicio basado en la nube**. No es sólo un producto de almacenamiento, sino que proporciona herramientas de base de datos y edición gráfica y de video. Este nuevo producto asociado al equipo **permitirá al médico consultar una intervención desde cualquier equipo y desde cualquier lugar**, además de posibilitar el trabajo con editores de video e imágenes muy útiles para presentaciones y fines didácticos.



Potenciando la característica de Usabilidad epEvolution® se adapta a dos segmentos; por una parte aquellos que necesitan de un **entorno productivo más eficiente**, destinando recursos humanos a otras tareas. Por otro se adapta al nicho nada despreciable de médicos que requieren del estudio y edición de los casos realizados y que hasta ahora lo hacen con grandes dificultades e incomodidades, proporcionándoles un **servicio adicional de alto nivel.**

*“Es una aportación muy cómoda para todos los que dedicamos mucho tiempo a la preparación de conferencias. Almacenar los casos y utilizar herramientas para la facilitación de presentaciones... y poder hacerlo desde casa es algo realmente novedoso ”*



*Dr. Juan Leal del Ojo  
Jefe Unidad de Arritmias Hospital Universitario de Valme.*

### **Portabilidad**

Esta última característica es una de las más importantes y destacadas del equipo: El sistema carecerá de cables que conecten la unidad central con las pantallas. La unidad central será de reducidas dimensiones y se podrá transportar en una maleta de viaje. Además ha de permitir la posibilidad de intervenciones en paralelo. De esta forma ganamos en productividad, en disminución de volumen y en capacidad de uso.

Esta innovación en el tamaño no sólo va a provocar un **aumento del mercado potencial** sino que va a provocar un **aumento en la diversificación de ocasiones de uso**. El mayor ejemplo se tiene en Hospitales privados donde con una inversión relativamente baja pueden realizarse intervenciones. Incluso un equipo médico puede cubrir varios hospitales con un mismo equipamiento.

Todas estas características pueden cambiar la forma de realizar este tipo de procedimientos, ya **que se adaptará el equipo a cualquier quirófano y no el quirófano al equipo**.

*“Realizo operaciones y estudios en un hospital privado, aunque doy soporte a varios centros. Con un sistema portátil podría realizar intervenciones en todos los centros que tuviesen un aparato de rayos y un quirófano”*

*Dr. Pablo Moraña  
Electrofisiólogo Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva*

Además de las características intrínsecas al equipo epEvolution®, se introducirán en el mercado dos nuevas innovaciones: el pago por uso y el soporte por reposición (superservicio).

### **Pago por Uso**

Reduce el esfuerzo para la compra del producto. Se pagará menos por el equipo y sólo se pagará por cada intervención en la que se utilice. Gracias a esto no sólo convertiremos a potenciales compradores en actuales, sino que nos servirá para incrementar la penetración del producto.

### **Servicio de Reparaciones – Superservicio al Cliente**

Se propone pasar del servicio al superservicio. Al ser un equipo de reducidas dimensiones y cuyo Software principal está en la misma tablet, en caso de avería no se necesitará la asistencia física del servicio técnico en el hospital, sino que contaremos con un stock de seguridad preparado para casos de emergencia con lo que garantizaremos que la sala no se quedará parada, más allá del tiempo que necesite la agencia de transporte para hacer llegar el producto. Esta característica aportará gran seguridad para el cliente.

## 2 epEVOLUTION



epEvolution es una empresa de tecnología médica especializada en desarrollar, integrar y comercializar dispositivos de análisis de señales cardíacas sobre entornos de última tecnología y de comunicación.

### Visión

- Mejorar la productividad del hospital así como las condiciones de trabajo del médico.
- Garantizar el acceso a nuestro producto a cualquier centro sanitario que lo precise independientemente del músculo financiero que posea.
- Promover comunidad (médicos, universitarios, pacientes) a través de una herramienta web donde se expongan las necesidades de los diferentes grupos de personas.

### Misión

Facilitar el desarrollo del estudio y tratamiento de enfermedades cardíacas, favoreciendo entornos más abiertos y dinámicos de trabajo. Aplicando para ello recursos tecnológicos e informáticos de última generación en el desarrollo de equipos y servicios web.



### Valores

Filosofía de trabajo basada en la diferenciación en I+D y en innovaciones de valor que producen verdaderos cambios en la concepción del producto, fórmulas de venta y superservicio.

### ¿A quién se lo ofrecemos?

epEvolution® está especialmente dirigido a:

- Hospitales públicos de primer nivel y territoriales.
- Empresas de especialistas médicos privados, dedicados a cubrir ésta especialidad, que quieran ofrecer servicios en diferentes Hospitales privados, sin que ello suponga que el hospital tenga que realizar una inversión inicial, ni dedicar recursos especiales para ello.
- Hospitales privados que quieran incluir ésta especialidad dentro de su cartera de productos y que además apuesten por no dedicar un quirófano en exclusiva para ello. Sin duda alguna la reducción de espacio, el dinamismo del equipamiento y el menor coste son fundamentales
- Hospitales de países de economías emergentes que apuesten por sistemas más económicos, portables y dinámicos.

### **¿Quién lo va a pagar?**

Actualmente hay varias opciones de pago para éste tipo de material:

- El propio Hospital público o privado.
- Empresas relacionadas con el sector que puedan verse beneficiadas por un incremento de negocio invirtiendo en un hospital.
- Empresas que colaboren con un hospital público al desarrollo de la sanidad y una mejor atención al paciente donando equipos.
- El propio equipo médico que pueda ofrecer servicios a diferentes hospitales.

### **ANÁLISIS PRELIMINAR DEL CONTEXTO**

A pesar de que el contexto actual de crisis haga que los hospitales públicos españoles tiendan a reducir el número de intervenciones, las unidades de arritmias van adquiriendo más protagonismo e influencia debido a casos muy llamativos de muerte súbita (cuyo tratamiento son los Resincronizadores y Desfibriladores) además del tratamiento de la enfermedad cardíaca más prevalente actualmente, como es la fibrilación auricular, cuya única alternativa curativa demostrada actualmente es la ablación que se realiza en éste tipo de unidades. Esto implica un **aumento en el número de procedimientos y un incremento en el número de salas dedicadas a las unidades de arritmias.**

Por otra parte, se está observando un mayor protagonismo del sector privado dentro de la sociedad actual, sector que estimamos demande este tipo de intervenciones. De hecho el crecimiento de estos procedimientos en los hospitales privados y el incremento de cuota de mercado están siendo ya muy notables.

Por último, el desarrollo de países económicamente emergentes va a tener una incidencia especial en el sector sanitario. Dentro de éste sector, en economías desarrolladas, el aumento de procedimientos de este tipo ha sido bastante llamativo a lo largo de estos últimos años, y se entiende que países de economías emergentes van a tener un comportamiento similar.

### 3 MODELO DE NEGOCIO



El modelo de negocio se va a basar en el desarrollo y adaptación de tecnologías portátiles e inalámbricas al tratamiento diagnóstico de señales eléctricas del cuerpo, en principio con orientación a la cardiología pero sin descartar un desarrollo futuro a otras especialidades como neurología.

Se desarrollarán equipos y servicios Web de alto nivel con los que se intentará incrementar el mercado potencial, diversificar el uso y fidelizar al cliente.

Asociado a nuestro producto se ofrecerán una serie de servicios y de fungibles que asegurarán unos flujos de ingresos constantes y exponenciales, a medida que se incrementa el uso del equipo y que aumentan las ventas.

El hardware del producto se comprará por piezas en países como India, China, Singapur, y se ensamblará en España. El desarrollo del Software, así como las pruebas se realizarán en España directamente por el personal de epEvolution®. Para ello se contará con una estructura inicial orientada claramente hacia el desarrollo del software para evolucionar hacia el desarrollo de una red de operaciones, marketing y ventas.

Debido a que es una empresa de reciente creación, inicialmente basaremos nuestra estrategia de ventas en la Innovación, Diferenciación del producto y del servicio ofrecido.

Otra de las características del modelo propuesto será la internacionalización desde el principio. Aunque en los dos primeros años epEvolution® se centrará en **España**, por las características de este mercado y el potencial del producto epEvolution® el plan de la compañía contempla su rápida internacionalización expandiendo sus operaciones a **Europa** y a países de economías emergentes próximas a desarrollar su sistema sanitario. El proceso de internacionalización será tal que se acabará tomando Europa como un único mercado, dirigiendo la estrategia de marketing de marca y comunicación hacia eventos y medios Europeos. Especial importancia, dentro de este proceso, adquiere el posicionamiento tanto estratégico como de ventas en países de economías emergentes. Después de un estudio sobre evolución de sistemas sanitarios y previsión de futuro se ha apostado por posicionarse además de Europa, en la **India**. El proceso de expansión hacia **EEUU**, mercado de mayor volumen en este sector, no está contemplado inicialmente por su complejidad y por su no viabilidad en los cinco primeros años de venta del producto, aunque será un mercado natural de expansión a medio plazo.

Por su necesidad de rápida expansión, el canal inicial de distribución se orientará hacia grandes distribuidoras y multinacionales con las que se puedan llegar a acuerdos de Joint Venture en distintos mercados. Para ello la red comercial de epEvolution® tendrá dos misiones fundamentales: La primera será la venta de productos en el entorno cercano del consejo asesor de epEvolution®. La segunda será la captación de socios para vender el producto.

Además, siendo el objetivo inicial la venta del producto por los medios descritos anteriormente, no se descarta la posibilidad de negociar con una empresa multinacional para pasar a formar parte de su estructura. Se cree que empresas del sector de los dispositivos médicos y catéteres pueden sentirse atraídas fuertemente por una compañía como epEvolution® para fortalecer la imagen y ofrecer productos diferenciadores que complementen su portafolio de servicios/soluciones.

## 4 MERCADO

Para dimensionar el mercado ha de considerarse dos variables: El número de técnicas (intervenciones) que se realizan en el sector y el número de salas de electrofisiología y hemodinámica existentes.

### 4.1 epEvolution® en España

#### DAIs y CRT

En el año 2010 se implantaron unas 5.400 unidades en unos 145 centros. Se estima que la cifra real de centros implantadores supere los 160.

1028

J. Alzueta, J.M. Fernández/ Rev Esp Cardiol. 2011;64(11):1023-1034

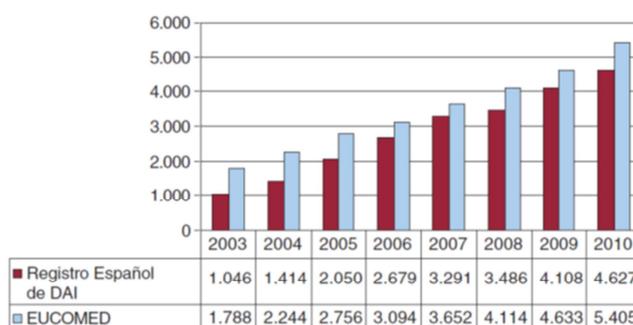
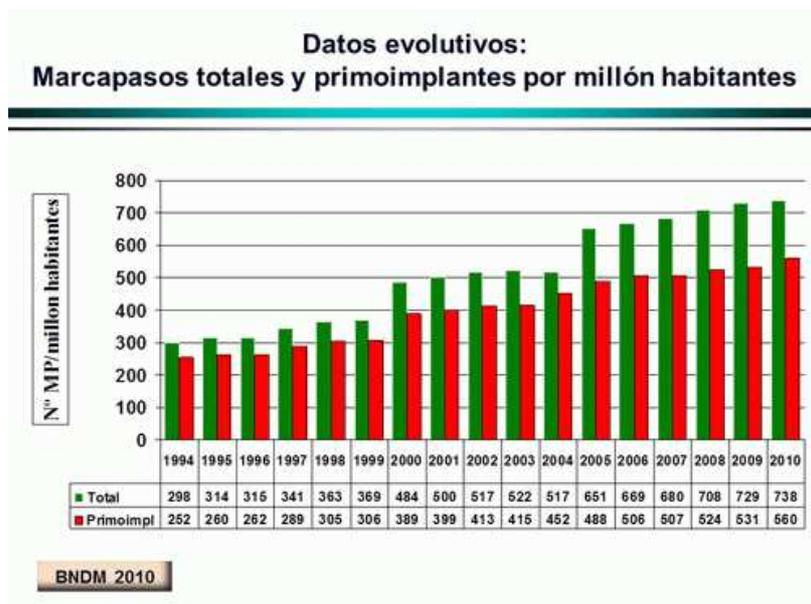


Figura 2. Número total de implantes comunicados al registro y estimados por la European Medical Technology Industry Association en los años 2003-2010. DAI: desfibrilador automático implantable; EUCOMED: European Medical Technology Industry Association.

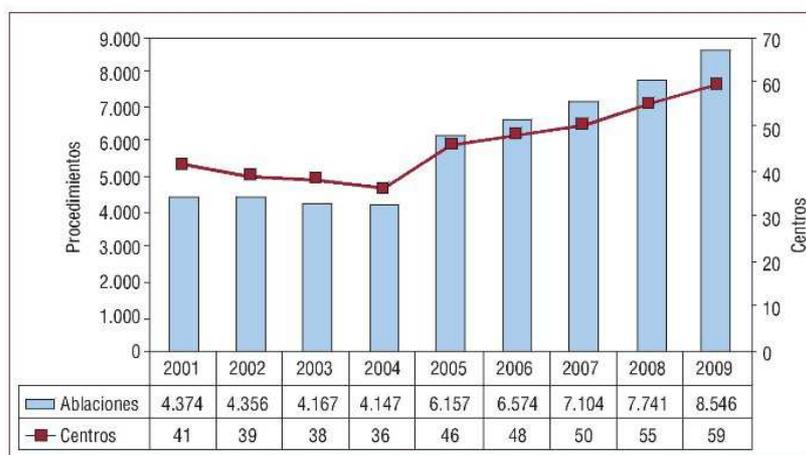
#### Marcapasos

En el año 2011 se implantaron 35.137 unidades en unas 240 salas entre hospitales públicos y privados. La Evolución de marcapasos por millón de habitantes queda reflejada en la siguiente gráfica:



## Electrofisiología

No hay un número real facilitado por EUCOMED del número de procedimientos reales de ablación con catéter, pero se estima que el número de salas ronda las 90 y el número de procedimientos se acercan a los 9000.



## Número y tipo de centros implantadores

| MARCAPASOS IMPLANTADOS | Nº CENTROS IMPLANTACIÓN MARCAPASOS | CRT IMPLANTADOS | Nº CENTROS IMPLANTACIÓN CRT | ICD IMPLANTADOS | Nº CENTROS IMPLANTACIÓN ICD | Nº ABLACIÓN | Nº CENTROS ABLACIÓN | Cateterismos |
|------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|-------------|---------------------|--------------|
| 34.330                 | 238                                | 1.873           | 42                          | 4.108           | 145                         | 7.798       | 90                  | 130          |

Para realizar el dimensionamiento del mercado se formularán una serie de hipótesis basadas en la necesidad de cambio de equipos por obsolescencia tecnológica, la necesidad por parte de los especialistas de mejora en sus prácticas y crecimiento profesional y el impacto que puede provocar un sistema innovador en el mercado. Por lo tanto se parten de los siguientes hechos contrastados por entrevistas y por la naturaleza del mercado:

- El 20% de centros que implantan sólo MP quieren mejorar sus técnicas.
- El 30% de los centros que implantan ICD y no CRT querrá implantar CRT
- El 20% de los centros que hacen CRT y no EP evolucionarán hacia necesitar señales de EP.
- El crecimiento de las salas de EP por número de salas o por actualización tecnológica es del 20%.
- El crecimiento de las salas de Hemodinámica por número de salas o por actualización tecnológica es del 20%.

De esta forma, una estimación del dimensionamiento del mercado nacional sería el siguiente:

|  | Total      | Incremento Anual |
|--|------------|------------------|
| <b>Centros Que Implantan MP y no DAIs</b>  | 104        | 20,8             |
| <b>Centros que Implantan DAIs y no CRT</b> | 92         | 27,6             |
| <b>Centros que hacen CRT y no EP</b>       | 48         | 9,6              |
| <b>Centros EP</b>                          | 90         | 18               |
| <b>Hemodinámica</b>                        | 130        | 26               |
| <b>Total</b>                               | <b>464</b> | <b>102</b>       |

Teniendo en cuenta que aproximadamente el 70% de los productos se vendrá en modalidad OneOff, mientras que el 30% se hará mediante pago por uso, podemos estimar el dimensionamiento del mercado marcando un importe medio de 95.000€ por equipo.

De esta forma, al multiplicar el número de salas (102) por el precio medio del producto que hemos fijado (95.000€), obtenemos una aproximación al volumen económico del mercado anual.

$$102 \text{ salas} \times 95.000\text{€} = 9.690.000\text{€} / \text{año (en España)}$$

## 4.2 epEvolution® en Europa

Respecto a Europa se va a dimensionar lo que consideraremos inicialmente como mercado objetivo, que son aquellos países que cumplen varios requisitos relevantes, entre ellos una atomización media alta de los centros implantadores y un volumen como país alto. No quiere decir que descartemos el resto sino que la mayor parte de los esfuerzos se dirigirán a los siguientes mercados:

| País         | MP             | Centros Implantación MP | CRT           | Centros Implantación CRT | DAIs          | Centros Implantación DAIs | Nº Ablaciones  | Centros Ablación | Centros Cateterismos |
|--------------|----------------|-------------------------|---------------|--------------------------|---------------|---------------------------|----------------|------------------|----------------------|
| AUSTRIA      | 7.930          | 65                      | 949           | 31                       | 1.290         | 32                        | 1.400          | 15               |                      |
| BELGICA      | 9.249          | 100                     | 330           | 35                       | 1.800         | 32                        | 4.932          | 42               |                      |
| FRANCIA      | 63.400         | 520                     | 6.300         | 85                       | 5.470         | 80                        | 30.000         | 120              |                      |
| ALEMANIA     | 102.177        | 1.048                   | 11.716        | 371                      | 23.574        | 568                       | 39.500         | 191              |                      |
| GRECIA       | 6.891          | 61                      | 815           | 16                       | 1.155         | 24                        | 1.192          | 23               |                      |
| ITALIA       | 66.000         | 470                     | 10.350        | 400                      | 19.500        | 400                       | 30.000         | 110              |                      |
| NETHERLANDS  | 10.400         | 100                     | 1.475         | 19                       | 3.238         | 19                        | 4.368          | 14               |                      |
| POLONIA      | 27.194         | 99                      | 2.347         | 56                       | 5.276         | 80                        | 6.390          | 42               |                      |
| PORTUGAL     | 7.969          | 43                      | 377           | 21                       | 729           | 21                        | 1.391          | 16               |                      |
| RUSIA        | 26.375         | 115                     | 462           | 23                       | 498           | 44                        | 13.384         | 57               |                      |
| SUECIA       | 9.137          | 44                      | 845           | 14                       | 1.330         | 28                        | 2.839          | 9                |                      |
| SUIZA        | 5.399          | 70                      | 518           | 28                       | 1.321         | 34                        | 3.830          | 19               |                      |
| REINO UNIDO  | 42.311         | 211                     | 5.258         | 110                      | 8.239         | 101                       | 13.003         | 100              |                      |
| <b>TOTAL</b> | <b>384.432</b> | <b>2.946</b>            | <b>41.742</b> | <b>1.209</b>             | <b>73.420</b> | <b>1.463</b>              | <b>152.229</b> | <b>581</b>       | <b>650</b>           |

De esta forma, una estimación del dimensionamiento del mercado europeo sería el siguiente:

|                                     | Total | Incremento Anual |
|-------------------------------------|-------|------------------|
| Centros Que Implantan MP y no DAIs  | 1.483 | 296,6            |
| Centros que Implantan DAIs y no CRT | 254   | 76,2             |
| Centros que hacen CRT y no EP       | 628   | 125,6            |
| Centros EP                          | 581   | 116,2            |
| Hemodinámica                        | 650   | 130              |
| Mercado Europeo Total               | 3.596 |                  |
| Mercado Objetivo Anual              |       | 744,6            |

Teniendo en cuenta que aproximadamente el 70% de los productos se vendrá en modalidad OneOff, mientras que el 30% se hará mediante pago por uso, podemos estimar el dimensionamiento del mercado marcando un importe medio de 95.000€ por equipo.

De esta forma, al multiplicar el número de salas (744,6) por el precio medio del producto que hemos fijado (95.000€), obtenemos una aproximación al volumen económico del mercado anual.

$$744,6 \text{ salas} \times 95.000\text{€} = 70.737.000,00 \text{€} / \text{año (en Europa)}$$

## 4.3 Otros Servicios/Productos

El mercado de Fungibles, Usos y Nube irá directamente relacionado con el progreso de las ventas del equipo y con los diferentes usos que se le den. La dimensión del mercado la se va a realizar tomando las siguientes referencias:

### Mercado Nube

El cálculo del mercado de servicios en la nube se determina en función del número de centros que anualmente está dispuesto a adquirir o renovar un equipo. Suponiendo que todos son potenciales clientes se tiene que:

|               | Centros | Precio Nube al año | Total Mercado |
|---------------|---------|--------------------|---------------|
| <b>España</b> | 102     | 720                | 73.440,00 €   |
| <b>Europa</b> | 745     | 720                | 536.400,00 €  |

### Mercado Fungibles

El cálculo del mercado de fungibles se determinará en función del número medio de procedimientos por centros, estimando que el 50% de los procedimientos utilizará el fungible.

|  | Europa | España | Mercado Europa (€) | Mercado España (€) |
|--|--------|--------|--------------------|--------------------|
| <b>Centros Que Implantan MP y no DAIs</b>  | 296    | 20,8   | 43824              | 3464               |
| <b>Centros que Implantan DAIs y no CRT</b> | 76     | 27,6   | 14486              | 5603               |
| <b>Centros que hacen CRT y no EP</b>       | 125    | 9,6    | 43484              | 2501               |
| <b>Centros EP</b>                          | 116    | 18     | 55452              | 5469               |
| <b>Hemodinámica</b>                        | 130    | 26     | 69875              | 12500              |
| <b>Mercado Total</b>                       |        |        | 11.356.111 €       | 1.476.818€         |

### Mercado de Usos

Como se ha comentado con anterioridad, se estima que el 30% de los equipos vendidos se hagan en modalidad "Pago Por Uso". Par dimensionar el recurrente que puede llegar a generar este uso estimamos una media de 60 casos al año al precio de 250 €. Por lo tanto:

|               | Centros | Mercado Total  |
|---------------|---------|----------------|
| <b>España</b> | 102     | 510.000,00 €   |
| <b>Europa</b> | 745     | 3.725.000,00 € |

## 4.4 Mercado Total

|               | Sistema      | Nube      | Fungible     | Usos        | Total               |
|---------------|--------------|-----------|--------------|-------------|---------------------|
| <b>España</b> | 9.690.000 €  | 73.440 €  | 1.476.818 €  | 510.000 €   | <b>11.750.258 €</b> |
| <b>Europa</b> | 70.737.000 € | 536.400 € | 11.356.111 € | 3.725.000 € | <b>86.354.511 €</b> |
| <b>Total</b>  |              |           |              |             | <b>98.104.769 €</b> |

## 5 SEGMENTACIÓN

Antes de entrar en materia con la segmentación hay que determinar el lugar de partida: Este es un claro ejemplo de “marketing de micronichos”. No sólo se venderá al sector médico, se vende a la especialidad de Cardiología fundamentalmente, y dentro de la cardiología a los que se dedican a la electrofisiología, a los implantes de dispositivos cardiacos programables y a los que realizan procedimientos de hemodinámica. Aunque este tipo de clientes son relativamente reducidos, se tiene la ventaja de que son capaces de adquirir o influir en la adquisición de productos relativamente caros, si dichos dispositivo se adaptan a sus necesidades.

Se podrían realizar dos segmentaciones de cliente potencial, en función de:

- Especialidad del médico
- Tipo de hospital o centro (Público/Privado)

### **MERCADO OBJETIVO**

Si se segmenta inicialmente por el sector objetivo, dentro del sector médico epEvolution® se centrará en la especialidad de Cardiología, y dentro de esta especialidad se focalizará principalmente en aquellos que realizan arritmias y hemodinámica. Ambas subespecialidades de Cardiología serán el objetivo de todas las acciones de marketing y ventas de epEvolution®.



### **MERCADO HOSPITALARIO POR ESPECIALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

Si se conjuga el mercado objetivo (especialidad médica a la que nos dirigimos) y un producto tan especializado, se puede acotar perfectamente la tipología del hospital objetivo.

En primer lugar las subespecialidades anteriormente mencionadas no se dan en todos los hospitales: Los centros de salud, Chares y hospitales terciarios quedan descartados totalmente porque realizan este tipo de procedimientos. Por lo tanto quedan hospitales de referencia o primer nivel, hospitales de segundo nivel y hospitales privados.

Los hospitales de primer nivel (Hospitales A) se caracterizan principalmente porque se realizan procedimientos de hemodinámica, de electrofisiología y se implantan Marcapasos, DAIs y dispositivos de Resincronización. Son pocos centros pero manejan un gran volumen del mercado. La evolución de estos centros tiende a incrementar el número de salas y de electrofisiología.



Hospitales de Segundo Nivel (Hospitales B): Todos ellos tienen al menos una sala de hemodinámica, implantan marcapasos pero no implantan DAIs o Resincronizadores, y o bien no hacen electrofisiología o es de bajo nivel. La tendencia es que todos ellos realicen resincronización cardíaca y hagan electrofisiología.

Hospitales Privados: Este tipo de Hospitales se caracterizan por tener una sala en la que habitualmente comparten recursos hemodinámica, electrofisiología y donde se realizan los implantes de dispositivos. La tendencia es que si se incrementa el volumen de actividad privada tengan al menos 2 salas. Todo indica a que este tipo de hospitales tienen un gran potencial en un futuro inmediato.

Para una correcta orientación a los centros, además de ofrecer un producto innovador, se desarrollarán diferentes fórmulas de pago que permiten que cualquier centro tenga acceso a la compra del mismo.

## 6 ESTRATEGIAS DE VENTA

### 6.1 Precio

Actualmente el mercado ofrece un reducido abanico de empresas dedicadas a la fabricación de equipamiento cardiológico (polígrafos, PSA...). El importe aproximado de estos equipos depende del fabricante en cuestión, oscilando entre los 70K€ y los 150K€ por equipo:

- CardioTek: entre 70.000 € - 80.000 €.
- St Jude Medical: entre 90.000 € - 100.000 €.
- Bard Medical: entre 90.000 € - 100.000 €.
- Pruka (GE): sobre 150.000 € - 200.000 €

El escaso número de actores en el mercado, el alto precio de los equipos de otros fabricantes, las numerosas ventajas ofrecidas al usuario y la a priori reducida estructura de costes de epEvolution® aconsejan fijar el precio en base a la competencia y no aplicando un margen fijo al coste de producción (“siempre que el cliente final esté dispuesto a pagar por nuestro equipo, ¿por qué reducir el precio de venta sin necesidad?”).

Por lo general, se trabaja en un sector donde existe una alta inversión en tecnología, con precios altos, bajo volumen de ventas e importantes márgenes.

El posicionamiento de epEvolution® se basa, inicialmente, en la diferenciación, tratando de ofrecer al mercado un producto único en el sector. Para ello, se reúne en un solo equipo potabilidad, diseño, amplia funcionalidad y facilidades de uso sin alternativa en el sector.

A continuación se detallan los precios por familias de productos, tanto en Europa (EUR), como en la India (IND).

| Familias de Productos (productos o servicios) | Precios Sin IVA | Descripción   |
|---|-----------------|---|
| EUR :: epEvolution OneOff                     | 85.000,00       | Precio en Europa del equipo completo                        |
| EUR :: epEvolution OneOff Distribuidor        | 62.962,96       | Precio en Europa Distribuidor equipo completo               |
| EUR :: epEvolution Pay Per Use (PPU)          | 30.000,00       | Precio en Europa del equipo en modo PPU Europa              |
| EUR :: epEvolution PPU Distribuidor           | 22.222,22       | Precio en Europa Distribuidor del equipo en modo PPU        |
| EUR :: epEvolution Use                        | 250,00          | Precio en Europa del Uso por adquisición PPU Europa         |
| EUR :: epEvolution Use Distribuidor           | 160,00          | Precio en Europa Distribuidor del Uso por adquisición PPU   |
| EUR :: Fungibles                              | 50,00           | Precio en Europa Pantalla protectora                        |
| EUR :: Fungibles Distribuidor                 | 40,00           | Precio en Europa Distribuidor Pantalla protectora           |
| EUR :: Cloud Services                         | 60,00           | Precio en Europa por mes del Servicio de Nube               |
| EUR :: Cloud Services Distribuidor            | 48,00           | Precio en Europa distribuidor del Servicio de Nube          |
| IND :: epEvolution OneOff                     | 35.000,00       | Precio en La India Distribuidor equipo completo en          |
| IND :: epEvolution Pay-Per-Use                | 17.000,00       | Precio en La India Distribuidor del equipo en modo PPU      |
| IND :: epEvolution Use                        | 70,00           | Precio en La India Distribuidor del Uso por adquisición PPU |
| IND :: Fungibles                              | 20,00           | Precio en La India Distribuidor Servicio Nube               |
| IND :: Cloud Services                         | 60,00           | Precio en La India Distribuidor Pantalla protectora         |

## 6.2 Distribución

Las características de este mercado, la reducida dimensión y nuestra estrategia hacen que la distribución y selección de canales sea uno de los puntos estratégicos y económicos cruciales. Al ser una empresa en start-up y un mercado nicho pero geográficamente y culturalmente muy diverso, es poco viable realizar marketing directo y llegar a la cantidad de países que queremos llegar.

Durante la etapa de diseño del producto y el inicio de la comercialización si recurriremos a esta estrategia de comercialización directa, adaptándola en el plazo de dos/tres años al desarrollo de la compañía, mediante el acuerdo con distribuidores y compañías multinacionales del sector.

Según lo comentado nos basaremos en dos tipos de Niveles de Canal:

- **Canal de cero Niveles:** Aquellos clientes donde se vende directamente. Serán los que a lo largo del desarrollo del producto conocerán las características y ventajas del mismo, y aquellos clientes que se encuentren dentro del ámbito de influencia de los componentes del equipo médico asesor También se llegará en directo a aquellos clientes que hayan mostrado interés por el producto a través de cualquier vía externa (boca a boca, internet, congreso, feria etc.) y que no tenga distribuidor en la zona, generalmente en nuestro país.
- **Canal de un Nivel:** Para la fase de internacionalización y de acceso a determinadas áreas nacionales se requerirá de un intermediario para la venta. El perfil ideal será la de una multinacional o distribuidor asentado en un país y donde podamos realizar acuerdos comerciales.

## 6.3 Comunicación

Se desarrollará una imagen de marca que define fielmente el mensaje de empresa enfocada a la innovación continua.



Las principales acciones de comunicación que se llevarán a cabo serán:

- Uso de médicos líderes de opinión como prescriptores.
- Herramientas de Internet: web corporativa, comunidad web, redes sociales, banner
- Medios: revistas especializadas.
- Eventos: Asistencia anual a 2 de las principales ferias del sector y congresos (nacional e internacional).
- Patrocinio: Se creará el “Premio Universitario Internacional”, para aquellos médicos residentes que aporten novedades sustanciales al producto. Será anual y servirá para implementar mejoras al producto y crear comunidad.
- Patrocinio: presentaciones anuales en colegios de cardiología de las últimas innovaciones incluidas en el producto.
- Relaciones Públicas: Colaboración con ONG tipo Médicos sin fronteras, aportando el uso gratuito de nuestro producto que permita asistir a pacientes sin recursos.

## 7 DINÁMICA COMPETITIVA

epEvolution® se desarrolla en mercado de CICLO RÁPIDO en el que sólo se puede aspirar a obtener una ventaja competitiva TEMPORAL, estando por tanto obligada a:

- Identificar una OPORTUNIDAD.
- Crear una ventaja TEMPORAL.
- Proteger la iniciativa de los competidores.
- Mantener el "momentum" ofreciendo continuamente productos nuevos.



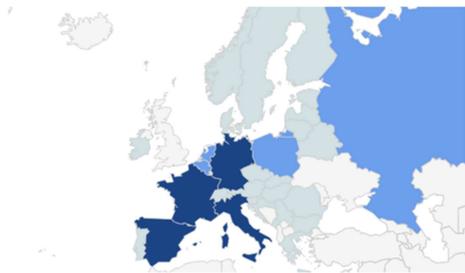
Para cumplir los objetivos anteriores se desarrollarán una serie de ventajas competitivas entre las que se incluyen:

1. Sabiendo que la terapia de mayor evolución actualmente es la ablación de la Fibrilación Auricular, se ha de desarrollar el equipo hacia funcionalidades que simplifiquen el procedimiento desarrollando un Software de Navegación y posicionamiento en 3D dentro del corazón.
2. Apuesta por un calendario de EVOLUCIONES que desemboquen en la integración de todos los dispositivos que de alguna manera significativa intervienen en los procedimientos que se desarrollan en una sala de electrofisiología y hemodinámica.
3. Pago por uso. Se rompen los paradigmas que actualmente tiene el sector de los Medical Devices con relación a los modelos de relación económica con el cliente.
4. Factor EXPERIENCIA en las salas de electrofisiología. Los clientes percibirán el uso de nuestro dispositivo como altamente "gratificante", "amigable", "intuitivo"...
5. Potenciación significativa del SOFTWARE. Se tendrá una ventaja competitiva de más larga duración, una barrera de entrada.
6. Se trascenderá al producto y el servicio para acceder al SUPERSERVICIO; complementos que un médico pueda precisar con relación a su terapia ANTES, DURANTE Y DESPUÉS de dicha intervención.
7. Potenciación de canales alternativos de comercialización a los tradicionalmente usados en el sector (Web, foros, redes sociales, etc.).
8. Implementar un rápido y ambicioso plan de INTERNACIONALIZACIÓN desde un principio.
9. Desarrollo de un proactivo plan de certificación los dispositivos.
10. Favorecer la COOPETENCIA, entendiendo que es una de las maneras de interactuar con el entorno y de percibir de forma prematura el CAMBIO, que aquellos que tiendan a un sistema CERRADO tardarán más en advertir.
11. Fácil adaptación del software (y hardware) a otras especialidades como el caso de la hemodinámica, radiología vascular, etc.

## 8 INTERNACIONALIZACIÓN

Como ya se ha comentado, la empresa nace con una vocación internacional por las características del producto y del sector. Para ello se ha valorado:

- Necesidad de gestión de homologaciones y certificaciones CE
- Análisis de la burocracia para la exportación en otros países
- Búsqueda de distribuidores en los países objetivo
- Diferentes formas de pagos en cada país



Por cercanía y legislación se acudiría a **España y países de la Unión Europea**, un mercado maduro, pero con notable crecimiento de clínicas privadas y de carácter monográfico y especializado (oncológicas, cardiológicas, etc.). Además suelen tener similares barreras de entrada. La irrupción en un mercado maduro con un producto tan diferencial e innovador es la manera más efectiva de estimular el mercado.

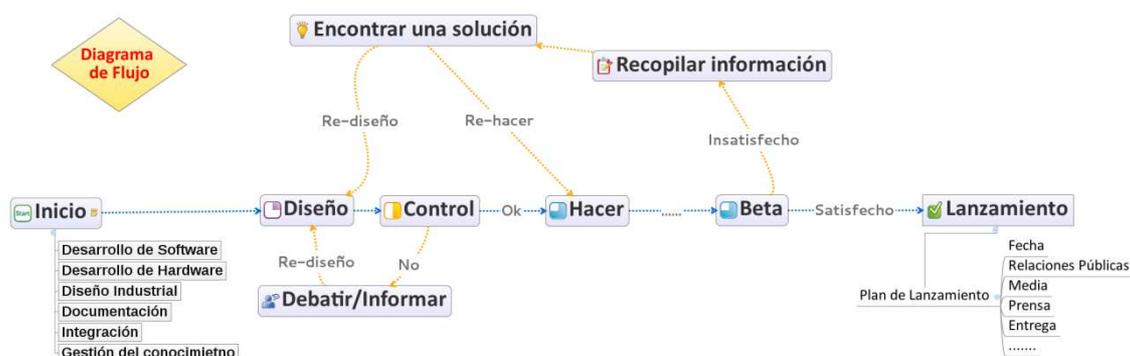
Por otra parte, existe un grupo de países emergentes que ofrecen buenas expectativas de inversión en equipamiento médico, totalmente obsoleto a día de hoy. Dentro de este grupo y tras analizar demanda, barreras de entrada, formas de entrada al país, marco reglamentario y proceso de compra en hospitales, se selecciona como primer país estratégico y no europeo a la **India**. Entre sus características destacamos:



- **Demanda:** Auge de clínicas privadas especializadas
- **Barrera de Entrada:** Sólo necesario mercado CE, no necesaria certificación adicional en el propio país y en algunos casos, sin el mercado CE se puede certificar directamente con el cliente final.
- **Formas de entrada:** Mediante un distribuidor pero con menos intermediarios que en otros países estudiados.
- **Marco Reglamentario:** Menos exigencias de calidad del producto y falta de regulación específica.

## 9 PLAN DE OPERACIONES

El desarrollo del producto está estimado en unos **12 meses** de trabajo de acuerdo a la siguiente secuencia de tareas.



Las características del desarrollo permitirían llegar a ejecutarlo en unos 6 meses, ya que algunos módulos pueden ser desarrollados en paralelo (habría que aumentar recursos). No obstante, dados los condicionantes que incluye la obtención del marcado CE (exige una espera mínima de 12 meses), no vemos necesario reducir el periodo de desarrollo propuesto de 12 meses.

El proceso productivo sigue los siguientes pasos:

- Relaciones comerciales con las casas Hardware.
- Compra de piezas para ensamblar el Hardware.
- Departamento comercial proyecta las ventas por trimestre de equipos.
- Planificación de la producción a realizar en función de las ventas.
- Ensamblaje de equipos (vendidos) en nuestra factoría.
- Desarrollo e inclusión del Software.
- Entrega a comerciales o distribuidores para su entrega.

Para la venta de equipos se contará con comerciales de la propia empresa que se dirigirán al mercado español y acuerdos comerciales con distribuidores para el mercado internacional. Distribuidores instalados en países de interés, que nos permitirán implantarnos en los mismos.

Para garantizar la **calidad** y la **atención al cliente**, se utilizarán indicadores de comunicación directa post-servicio y encuestas de satisfacción. Ante cualquier avería sustituimos, en el plazo de 24-48 h, el producto por equipos nuevos para evitar “paradas” durante el tiempo de reparación. De ello se ocupará el área comercial.

En cuanto a la organización de los grupos de trabajo serán los principios del movimiento Agile y la metodología particular de **Scrum** los que rijan la productividad de los equipos.

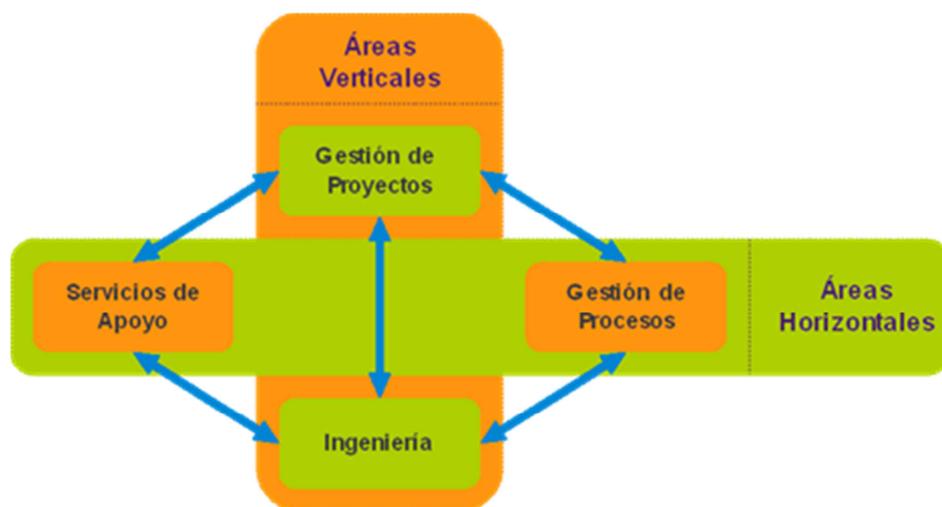


## Áreas

La organización de los trabajos de la entidad vendrá dada por la interacción y trabajo de dos tipos de áreas bien diferenciadas: **Verticales** y **Horizontales**:

Las áreas verticales estarán especializadas en **producir** mediante procesos de **Ingeniería** y de **Gestión de proyectos**. Tendrán una capa especializada en coordinación para garantizar que los proyectos se ejecutan de forma satisfactoria.

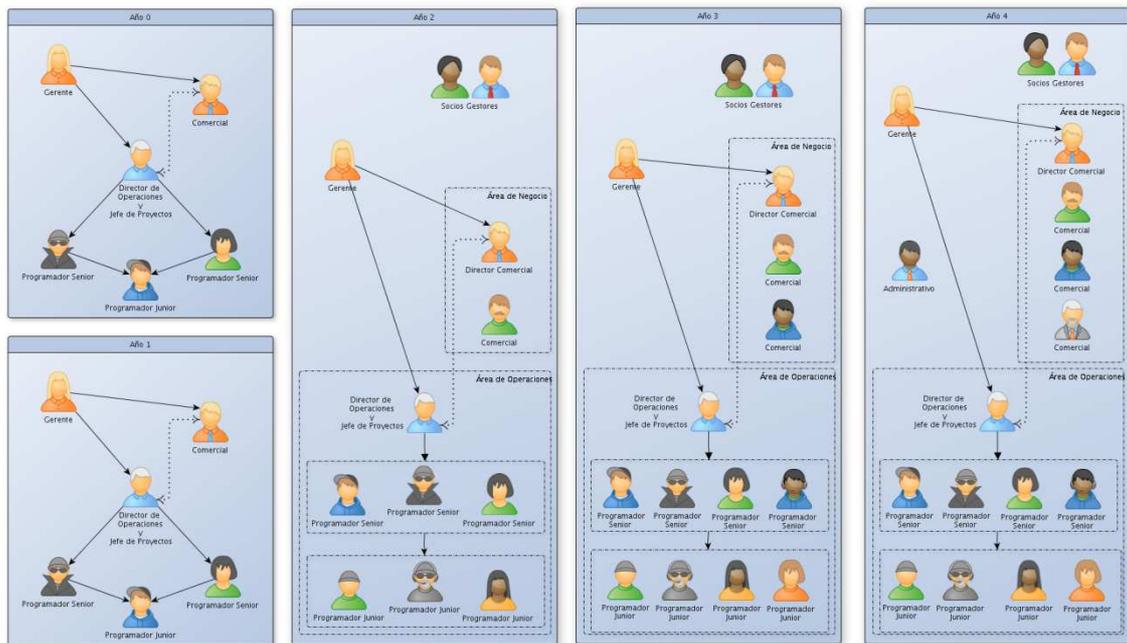
Por otra parte, las áreas horizontales, tendrán como objetivo responder a todas las necesidades que no son competencia de las áreas verticales mediante sus **Servicios de Apoyo** y su **Gestión de Procesos**.



# 10 RECURSOS HUMANOS

## Organigrama

En un primer momento y en fase de desarrollo del software y solicitud del mercado CE, el equipo de la empresa estará formado por un reducido número de personas, en concreto seis, con labores muy acotadas, siendo necesario el apoyo de empresas especialistas como subcontrata.



En años sucesivos la plantilla irá creciendo. El esquema básico de trabajo de la empresa se ajusta al organigrama que se adjunta.

## Sistema Retributivo

La política retributiva de la empresa en sus inicios partirá de un sistema de retribución fija con bonificaciones anuales para los puestos de gerencia y comercial según cumplimiento de objetivos globales. Este plus se estima en un 10% del sueldo final a percibir. Sólo a partir del cuarto año de existencia de la compañía y una vez logrados los objetivos planteados se replanteará la política salarial, estableciendo un sistema variable puro para toda la plantilla.

# 11 PLAN LEGAL

## Directivas Europeas que afectan a los Dispositivos Médicos

Tres son las directivas europeas que regulan los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos para ser puestos en el mercado dentro de los estados miembros de la Unión Europea.

## Legislación específica relativa a la obtención del mercado CE.

La obtención del mercado CE es condición necesaria para poder vender el producto en Europa. Pero no sólo eso, la obtención del mercado CE posibilita, al igual que lo hace la certificación FDA del Gobierno Norteamericano, el poder acceder al mercado de otros países que no poseen legislación o proceso certificador propio.

Si todo se desarrolla según el plan y no hay que hacer rectificaciones mientras analizan el producto, el tiempo de obtener la licencia de fabricantes, mercado CE y auditoría es de 12 a 15 meses, siendo de 3 el número de meses necesario una vez el producto esté terminado.

## Aspectos legales societarios.

Se opta por la figura societaria de Sociedad Limitada por entenderla la más adecuada en función del capital social que se definirá, el número de socios y el régimen de responsabilidades que se prefieren, se regulará por el RDL 1/2010 de 2 de julio por el que se aprueba la Ley de Sociedades de Capital.

| RESUMEN FICHA JURÍDICA   |  |
|--------------------------|--|
| Forma jurídica           | Sociedad de Responsabilidad Limitada   |
| Denominación             | epEvolution  |
| Capital Social           | 5.006 €  |
| Órgano de administración | 6 socios fundadores a los cuales se incorporarán 3 socios médicos.   |
| Órganos de la sociedad   | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Asamblea General de Socios</b></li><li>• <b>Consejo de Administración</b>; estará compuesto por tantos socios como desempeñen en cada momento funciones con dedicación completa en la sociedad.</li><li>• <b>Administrador</b>, que pueden ser uno o varios y pueden actuar de forma solidaria o mancomunada.</li></ul> |

## 12 PLAN FINANCIERO

Este será uno de los apartados que precisarán de más atención por parte de los socios en los estadios iniciales de creación y funcionamiento de la sociedad.

El principal reto será obtener la financiación necesaria para acometer los gastos derivados del desarrollo y certificación del producto en el plazo estimado de 9+12 meses, en los cuales se producen fuertes inversiones, en capital humano fundamentalmente y en el proceso de internacionalización, y no existe ningún tipo de ingreso derivado de venta de producto.

Uno de los problemas con los que se encontrará la empresa, y que constituye una limitación para su desarrollo, es el que se refiere a la dificultad que tendrá para acceder a la financiación a largo plazo, los recursos e instrumentos limitados, el menor poder de negociación, la exigencia de garantías, etc. provocando que las posibilidades de obtención de recursos ajenos a largo plazo sean difíciles y, en cualquier caso, a unos costes más elevados.

Por otra parte, una vez agotadas las posibilidades de incrementar los recursos propios de la empresa, se encontrará con barreras difíciles de superar para acceder a los mercados de capitales, si no lo impide el temor que de por sí tienen los socios de la compañía de perder el control de la empresa con la incorporación de terceros a la gestión de la misma. El resultado podría ser una estructura financiera caracterizada por su elevada dependencia de los recursos ajenos a corto plazo, con la consiguiente fragilidad que ello comporta.

Existe una nueva figura de financiación a LP que es el **PRÉSTAMO PARTICIPATIVO**. Esta figura tiene las siguientes características distintivas:

- La retribución del capital invertido se liga con la evolución de la actividad de la empresa que recibe el préstamo.
- Son préstamos subordinados, es decir que se sitúan después de los acreedores comunes en orden a la prelación de créditos.
- Se consideran patrimonio contable a los efectos de reducción de capital y liquidación de la sociedad prevista en la legislación mercantil.
- Los intereses pagados son deducibles del impuesto de sociedades
- Y por último, y para mantener las garantías frente a terceros, el préstamo sólo podrá amortizarse anticipadamente si se compensa con una ampliación de igual cuantía de sus fondos propios.

Se han realizado los estudios para dos escenarios distintos, en cada uno de ellos, una parte importante de la financiación corre a cargo de los socios, en parte de préstamos participativos y la otra parte se resuelve mediante financiación por parte de un inversor mediante otro préstamo participativo o la utilización de una póliza de crédito (éste último caso está estudiado en la Memoria). Cabe destacar que aunque los dos primeros años son años de inversión en desarrollo, sin ventas y con pérdidas, a partir del año 3º, en el cual comienzan las ventas, los

ingresos por ventas se incrementan exponencialmente por lo que la devolución de los préstamos participativos es totalmente factible.

### **Fuentes de Financiación de Inversiones**

| <b>FUENTES DE FINANCIACIÓN DE INVERSIONES</b> |                               |                       |                       |                       |                       |
|---|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|   | <b>Inicial Año 0<br/>2013</b> | <b>Año 1<br/>2014</b> | <b>Año 2<br/>2015</b> | <b>Año 3<br/>2016</b> | <b>Año 4<br/>2017</b> |
| Capital Social                                | 5.006                         | -                     | -                     | -                     | -                     |
| P. Participativos Socios                      | 450.000                       |                       |                       |                       | -                     |
| P. Participativo inversor                     | -                             | 450.000               |                       |                       | -                     |
| <b>Financiaciones previstas</b>               | <b>455.006</b>                | <b>450.000</b>        | -                     | -                     | -                     |

En este escenario, el Capital Social se establece en 5.000 €, los socios fundadores realizan la financiación inicial de 450.000 € en forma de préstamos participativos de 75.000 € por socio. Estos préstamos participativos de socios se amortizarán en parte en el 5º año a un interés del 30% , siempre y cuando después de dicho pago de intereses, el Patrimonio Neto Contable sea mayor al 1.000.000 € y la tesorería remanente en la sociedad después de amortizar todos los préstamos participativos y efectuar todos los pagos por intereses sobre esos préstamos sea también mayor 1.000.000 €.

| <b>FINANCIACIÓN AJENA : PRÉSTAMOS</b> | <b>Año 1 2014</b> |
|---------------------------------------|-------------------|
| Principal                             | <b>450.000</b>    |
| Tipo de Interés nominal               | 12,00%            |
| Gastos iniciales                      | 0,50%             |
| nº total de plazos (intereses)        | 48                |
| Nº pagos por año (intereses)          | 12                |

La financiación ajena es en forma de préstamo participativo de un inversor a 4 años, a un interés del 12%. Los cuatro años (2014-2017) se le reembolsan solamente los intereses del préstamo y al final del año 2017 se le ofrece al inversor las siguientes opciones:

1) Amortización completa del préstamo, pagando adicionalmente al interés inicial del importe ya pagado, un pago único adicional sobre el principal del 20%.

2) Amortización de 300.000 € y capitalización de 150.000 € en la compañía.

En el caso de que el inversor se decida por la opción de capitalizar parte del préstamo, los socios inversores también capitalizarán parte de sus préstamos participativos (250.000 €) con la finalidad de que los socios fundadores mantengan 2/3 partes del Capital Social de la compañía y el inversor 1/3 partes del Capital Social.

### Cuenta de Resultados

| Conceptos  | Año 0: 2013        | Año 1: 2014        | Año 2: 2015       | Año 3: 2016       | Año 4: 2017       |
|--|--------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Ingresos por ventas  | 0                  | 173.180            | 978.989           | 1.748.121         | 3.341.194         |
| <b>Total Ingresos de Explotación</b>                               | <b>0</b>           | <b>173.180</b>     | <b>978.989</b>    | <b>1.748.121</b>  | <b>3.341.194</b>  |
| Costes variables / Directos  | 0                  | 6.114              | 61.466            | 112.627           | 209.466           |
| <b>Costes Directos y Comerciales</b>                               | <b>0</b>           | <b>6.114</b>       | <b>61.466</b>     | <b>112.627</b>    | <b>209.466</b>    |
| <b>Margen Bruto s/Ventas</b>                                       | <b>0</b>           | <b>167.066</b>     | <b>917.523</b>    | <b>1.635.494</b>  | <b>3.131.728</b>  |
| Gastos de Personal y Seg. Social                                   | 202.500            | 215.640            | 486.563           | 663.953           | 761.426           |
| Otros Gastos Fijos   | 33.854             | 71.952             | 166.019           | 165.911           | 172.547           |
| Dotación Amortizaciones  | 13.196             | 13.196             | 13.196            | 13.196            | 10.552            |
| <b>Total Gastos Explotación</b>                                    | <b>249.550</b>     | <b>300.788</b>     | <b>665.778</b>    | <b>843.060</b>    | <b>944.524</b>    |
| <b>Resultado antes Intereses e Impuestos (B.A.I.I. / E.B.I.T.)</b> | <b>( 249.550 )</b> | <b>( 133.722 )</b> | <b>251.745</b>    | <b>792.435</b>    | <b>2.187.204</b>  |
| Gastos Financieros   | 0                  | 54.000             | 54.000            | 54.000            | 54.000            |
| <b>Resultado Financiero</b>  | <b>0</b>           | <b>( 54.000 )</b>  | <b>( 54.000 )</b> | <b>( 54.000 )</b> | <b>( 54.000 )</b> |
| <b>Resultado antes Impuestos (B.A.I.)</b>                          | <b>( 249.550 )</b> | <b>( 187.722 )</b> | <b>197.745</b>    | <b>738.435</b>    | <b>2.133.204</b>  |
| Impuesto de Sociedades   | 0                  | 0                  | 0                 | 143.356           | 633.951           |
| <b>Resultado Neto del Periodo</b>                                  | <b>( 249.550 )</b> | <b>( 187.722 )</b> | <b>197.745</b>    | <b>595.078</b>    | <b>1.499.253</b>  |

### Balance

|                               | enero de 2013  | Diciembre 2013 | Diciembre 2014 | Diciembre 2015 | Diciembre 2016   | Diciembre 2017   |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|------------------|
| <b>Activos No Corrientes</b>  | <b>66.910</b>  | <b>53.714</b>  | <b>40.518</b>  | <b>27.323</b>  | <b>14.127</b>    | <b>3.575</b>     |
| Inmovilizado Material         | 40.410         | 40.410         | 40.410         | 40.410         | 40.410           | 40.410           |
| Inmovilizado Intangible       | 26.000         | 26.000         | 26.000         | 26.000         | 26.000           | 26.000           |
| Amortizaciones acumuladas     | -              | ( 13.196 )     | ( 26.392 )     | ( 39.587 )     | ( 52.783 )       | ( 63.335 )       |
| Inmov. Financiero Largo Plazo | 500            | 500            | 500            | 500            | 500              | 500              |
| <b>Activos Corrientes</b>     | <b>387.076</b> | <b>150.722</b> | <b>431.246</b> | <b>665.871</b> | <b>1.430.364</b> | <b>3.478.545</b> |
| Inmov. Financiero Corto Plazo | -              | -              | -              | -              | -                | -                |

|                                |                |                |                |                |                  |                  |
|--------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|------------------|
| Existencias                    | 9.000          | 9.000          | 18.000         | 27.000         | 36.000           | 45.000           |
| Cobros pendientes de clientes  | -              | -              | 187.034        | 366.726        | 522.742          | 1.047.310        |
| Cientes impagados              | -              | -              | -              | -              | -                | -                |
| H.P. Retenciones a cuenta IRPF | -              | -              | -              | -              | -                | -                |
| H.P. Deudora Imp. Sociedades   | -              | -              | -              | -              | -                | 50.851           |
| H.P. Deudora IVA               | 14.828         | 19.932         | 20.720         | -              | -                | -                |
| Tesorería                      | 363.248        | 121.790        | 205.492        | 272.145        | 871.622          | 2.334.627        |
| <b>Total Activo</b>            | <b>453.986</b> | <b>204.436</b> | <b>471.765</b> | <b>693.193</b> | <b>1.444.490</b> | <b>3.482.120</b> |

|                                   |                |                  |                  |                  |                  |                  |
|-----------------------------------|----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| <b>Patrimonio Neto</b>            | <b>3.986</b>   | <b>(245.564)</b> | <b>(433.286)</b> | <b>(235.541)</b> | <b>359.538</b>   | <b>1.858.790</b> |
| Capital                           | 5.006          | 5.006            | 5.006            | 5.006            | 5.006            | 5.006            |
| Reservas                          | (1.020)        | (1.020)          | (250.570)        | (438.292)        | (240.547)        | 354.532          |
| Resultados pend. aplicación       | -              | (249.550)        | (187.722)        | 197.745          | 595.078          | 1.499.253        |
| <b>Pasivos a Largo Plazo</b>      | <b>450.000</b> | <b>450.000</b>   | <b>900.000</b>   | <b>900.000</b>   | <b>900.000</b>   | <b>900.000</b>   |
| Acreeedores L.P. Participativos   | 450.000        | 450.000          | 900.000          | 900.000          | 900.000          | 900.000          |
| <b>Pasivos a Corto Plazo</b>      | <b>-</b>       | <b>-</b>         | <b>5.050</b>     | <b>28.734</b>    | <b>184.952</b>   | <b>723.329</b>   |
| Acreeedores C.P. Financieros      | -              | -                | -                | -                | -                | -                |
| Crédito financiero C.P.           | -              | -                | -                | -                | -                | -                |
| Proveedores                       | -              | -                | 5.050            | 13.088           | 19.254           | 34.509           |
| H.P. acreedora IVA                | -              | -                | -                | 15.646           | 22.342           | 54.870           |
| H.P. acreedora Imp. Sociedades    | -              | -                | -                | -                | 143.356          | 633.951          |
| <b>Total Recursos Permanentes</b> | <b>453.986</b> | <b>204.436</b>   | <b>466.714</b>   | <b>664.459</b>   | <b>1.259.538</b> | <b>2.758.790</b> |
| <b>Total Recursos Ajenos</b>      | <b>450.000</b> | <b>450.000</b>   | <b>905.050</b>   | <b>928.734</b>   | <b>1.084.952</b> | <b>1.623.329</b> |
| <b>Patrimonio Neto y Pasivos</b>  | <b>453.986</b> | <b>204.436</b>   | <b>471.765</b>   | <b>693.193</b>   | <b>1.444.490</b> | <b>3.482.120</b> |

En el año 2017, se amortizarán los préstamos participativos (siempre que se cumplan las condiciones detalladas anteriormente respecto al Patrimonio Neto Contable y la Tesorería Remanente) de la siguiente forma:

- **A los socios:** Se le pagará 200.000 € +30% de intereses= 260.000 €  
El gasto por intereses (60.000 €) será un gasto en la cuenta de PyG del 2017
- **Al inversor:** Se le pagará 300.000 €.

En el pasivo, se cancela la deuda de préstamo participativo de inversor y la de los préstamos participativos de los socios y se amplía el Capital social en 250.000 € correspondiente a los socios y 150.000 € correspondiente al inversor, quedando el accionariado 2/3 socios fundadores y 1/3 el inversor.

En el caso de que se hiciera el reparto de esta forma el último año, el Balance quedaría de la siguiente forma:

|                                   | <b>Diciembre 2017</b> | <b>Diciembre 2017 (tras amortización)</b> |
|-----------------------------------|-----------------------|---|
| <b>Activos No Corrientes</b>      | <b>3.575</b>          | <b>3.575</b>                              |
| Inmovilizado Material             | 40.410                | 40.410                                    |
| Inmovilizado Intangible           | 26.000                | 26.000                                    |
| Amortizaciones acumuladas         | ( 69.335 )            | ( 69.335 )                                |
| Inmov. Financiero Largo Plazo     | 500                   | 500                                       |
| <b>Activos Corrientes</b>         | <b>3.478.545</b>      | <b>2.918.545</b>                          |
| Inmov. Financiero Corto Plazo     | -                     | -   |
| Existencias                       | 45.000                | 45.000                                    |
| Cobros pendientes de clientes     | 1.047.310             | 1.047.310                                 |
| Cientes impagados                 | -                     | -   |
| H.P. Retenciones a cuenta IRPF    | -                     | -   |
| H.P. Deudora Imp. Sociedades      | 51.608                | 51.608                                    |
| H.P. Deudora IVA                  | -                     | -   |
| Tesorería                         | 2.334.627             | 1.774.627                                 |
| <b>Total Activo</b>               | <b>3.482.120</b>      | <b>2.922.120</b>                          |
| <b>Patrimonio Neto</b>            | <b>1.858.790</b>      | <b>2.216.791</b>                          |
| Capital                           | 5.006                 | 405.006                                   |
| Reservas                          | 354.532               | 354.532                                   |
| Resultados pend. aplicación       | 1.499.253             | 1.457.253                                 |
| <b>Pasivos a Largo Plazo</b>      | <b>900.000</b>        | -   |
| Acreedores L.P. P. Participativos | 900.000               | -   |
| <b>Pasivos a Corto Plazo</b>      | <b>723.329</b>        | <b>705.330</b>                            |
| Acreedores C.P. Financieros       |                       | -   |
| Proveedores                       | 34.509                | 34.509                                    |
| H.P. acreedora IVA                | 54.870                | 54.870                                    |
| H.P. acreedora Imp. Sociedades    | 633.951               | 615.951                                   |
| <b>Patrimonio Neto y Pasivos</b>  | <b>3.482.120</b>      | <b>2.922.120</b>                          |

## Análisis de Sensibilidad

Para el **análisis de sensibilidad**, se han estudiado los resultados para estimaciones de venta del **100%**, **75%** y **50%**. Estos porcentajes son aproximados, ya que no se han calculado sobre el volumen de las ventas sino sobre el número de equipos vendidos; A su vez, se han fijado las ventas en 1 unidades al final del 2º año para los casos del 75% y 50%, con la finalidad de minimizar el impacto de los gastos de desarrollo en los resultados de los ejercicios.

|                                 | 2013 (a) | 2014       | 2015       | 2016         | 2017         |
|---------------------------------|----------|------------|------------|--------------|--------------|
| <b>INGRESOS POR VENTAS 100%</b> | -        | 173.180,00 | 978.988,67 | 1.748.121,49 | 3.341.194,22 |
| <b>INGRESOS POR VENTAS 75%</b>  | -        | 86.060,00  | 769.600,59 | 1.453.624,40 | 2.580.851,12 |
| <b>INGRESOS POR VENTAS 50%</b>  | -        | 86.060,00  | 402.102,52 | 1.050.296,65 | 1.846.527,10 |

- (a) Las ventas en el año 2013 para los tres supuestos (100%/75%/50%) son nulas  
(b) La previsión de ventas de equipos para 2014 es la de 2 equipos. Para los casos del 75% y 50% se ha contemplado la misma venta para ambos casos: 1 equipo, para el año 2014.

|  | 2013 (a)     | 2014 (b)     | 2015         | 2016        | 2017         |
|--|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| <b>BENEFICIO NETO-<br/>VENTAS 100%</b> | - 249.549,81 | - 187.721,97 | 197.745,27   | 595.078,25  | 1.499.252,79 |
| <b>BENEFICIO NETO-<br/>VENTAS 75%</b>  | - 249.549,81 | - 271.765,97 | 1.431,99     | 459.247,99  | 1.017.324,99 |
| <b>BENEFICIO NETO-<br/>VENTAS 50%</b>  | - 249.549,81 | - 271.765,97 | - 356.232,17 | - 17.489,46 | 670.039,64   |

Se comprueba que en el caso de que las ventas se reduzcan al 50%, el impacto más notable sería un año más de pérdidas (2015) con pérdidas significativas, aunque la compañía empieza a obtener importantes beneficios en 2017. El plazo de devolución de los préstamos participativos se amplía hasta el año en el que se cumplan las condiciones de devolución pactadas para dichos préstamos participativos.

Para determinar si debido a las pérdidas de los primeros años, la compañía estuviera en causa de disolución, se detallan a continuación el patrimonio neto para cada caso:

|                                    | 2013        | 2014        | 2015        | 2016        | 2017         |
|------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| <b>PATRIMONIO NETO 100% VENTAS</b> | -245.563,87 | -433.285,85 | -235.540,58 | 359.537,67  | 1.858.790,46 |
| <b>PATRIMONIO NETO 75% VENTAS</b>  | -245.563,87 | -517.329,85 | -515.897,85 | -56.649,87  | 960.675,12   |
| <b>PATRIMONIO NETO 50% VENTAS</b>  | -245.563,87 | -517.329,85 | -873.562,01 | -891.051,47 | -221.011,83  |

Una de las posibles causas de disolución es **“Por consecuencia de pérdidas que dejen reducido el patrimonio a una cantidad inferior a la mitad del capital social, a no ser que éste se aumente o se reduzca en la medida suficiente”**.

En este caso el Capital Social es de 5.000 €, cuyo 50% es **2.500 €**.

|                                 | 2013    | 2014    | 2015    | 2016    | 2017    |
|---------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| <b>PRÉSTAMOS PARTICIPATIVOS</b> | 450.000 | 900.000 | 900.000 | 900.000 | 900.000 |

En caso de estudio de disolución, los préstamos participativos pasan a formar parte de los Fondos Propios (por lo que se incrementaría el Patrimonio Neto Contable en la cantidad correspondiente a los préstamos participativos), por lo que para ninguno de los casos, se llega a reducir el patrimonio neto a menos de 2.500 €, no encontrándose la compañía en causa de disolución en ninguno de los ejercicios.

En el caso de reducción en la previsión de ventas en un 50%, las necesidades de Tesorería hasta final del periodo 2017 se financiarán mediante préstamos participativos de los socios, y éstos ascenderán a la cantidad de 335.000 €.

| <b>FUENTES DE FINANCIACIÓN DE INVERSIONES (VENTAS-50%)</b> |                       |                |                |               |               |
|--|-----------------------|----------------|----------------|---------------|---------------|
|  | Inicial Año 0<br>2013 | Año 1<br>2014  | Año 2<br>2015  | Año 3<br>2016 | Año 4<br>2017 |
| Capital  | 5.006                 | -              | -              | -             | -             |
| P. Participativos Socios                                   | 450.000               | -              | 335.000        | -             | -             |
| P. Participativo Inversor                                  | -                     | 450.000        | -              | -             | -             |
| <b>Financiaciones previstas</b>                            | <b>455.006</b>        | <b>450.000</b> | <b>335.000</b> | -             | -             |

Respecto a las TIR, ésta baja en consonancia con la reducción en ventas de la siguiente forma:

|                             |         |
|-----------------------------|---------|
| <b>TIR-100% VENTAS</b>      | 61,00 % |
| <b>TIR-75% VENTAS</b>       | 46,47 % |
| <b>TIR-50% VENTAS</b>       | 29,91 % |
| <b>PAY BACK-100% VENTAS</b> | 3,41    |
| <b>PAY BACK-75% VENTAS</b>  | 4,06    |
| <b>PAY BACK-50% VENTAS</b>  | 5,60    |

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| <b>VAN-100% VENTAS</b> | 6.250.831 |
| <b>VAN-75% VENTAS</b>  | 3.901.545 |
| <b>VAN-50% VENTAS</b>  | 2.106.760 |

El PAYBACK y VAN se ven también afectadas, en especial para el caso de reducción de la estimación en un 50%.

*Las grandes multinacionales que copan este sector han visto tradicionalmente estos dispositivos, no como producto de venta en sí, sino como instrumentos introductores de sus fungibles en los circuitos de compra del mercado sanitario. Desde ese punto de vista, nunca han tenido especial interés en un desarrollo software acorde con las últimas tecnologías, ni en una optimización hardware que contribuyese a un salto cualitativo en lo relativo a la usabilidad, productividad y flexibilidad, alcanzables con una estrategia de integración como la que propone epEvolution<sup>®</sup>. Ésa es la situación que epEvolution<sup>®</sup> aprovecha y que se mantendrá con un conjunto de ventajas competitivas que permitirá prolongar en el tiempo la diferenciación y la innovación, bases de la garantía de éxito del producto.*

