



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**ROBUSTECIMIENTO DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN DE MATERIAL
DE EMPAQUE SECUNDARIO PARA LENTES DE CONTACTO
IMPORTADOS CON BASE EN LA NOM-241-SSA1-2012**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

ALEJANDRA MERIT ESPARZA MONDRAGÓN



MÉXICO, D.F.

AÑO 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesora: MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

VOCAL: Profesor: ENRIQUE AMADOR GONZALEZ

SECRETARIO: IBQ. ERIKA PATRICIA LARA OLARTE

1er. SUPLENTE: Profesora: VIRIDIANA GISELA LLERA ROJAS

2° SUPLENTE: Profesor: LUIS FRANCISCO FLORES ORTIZ

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

ALCON LABORATORIOS S.A. DE C.V., ADOLFO PRIETO #1644 COL. DEL VALLE C.P. 03100, MÉXICO, D.F.

ASESOR DEL TEMA:

IBQ. ERIKA PATRICIA LARA OLARTE

SUSTENTANTE:

ALEJANDRA MERIT ESPARZA MONDRAGÓN

AGRADECIMIENTOS

Primero que nada a Dios, por permitirme vivir y seguir aprendiendo cada día que me regala esta vida.

A mi papá José Luis y a mi mamá Mari Bel, por haberme dado la vida, por su amor incondicional, por todo el tiempo que me dedican, por apoyarme en mis estudios y por haber puesto un gran esfuerzo en educarme y formar el ser humano que hoy en día soy. A ustedes les debo todo.

A mis hermanas Adriana y Abigail, por ser mis compañeras, mis amigas, por aguantarme tantos y tantos años de travesuras y enojos, por todos esos momentos que me han regalado a su lado, siempre las llevaré en mi corazón.

A mi gran amor Daniel, gracias por tus palabras de apoyo, por servirme de inspiración cada día de mi vida, por esperarme y por todos esos momentos especiales y tan lindos que me has regalado, simplemente te amo.

A todos mis amigos que me han acompañado en las diferentes etapas de mi vida: Martha, Alma, Laura, Carmen, Norma, Nancy, Andrea, Isabel, Betzy, Luis Ángel, Aldo, Ángel y los que me hayan faltado. Por todos esos momentos de alegría, tristeza, esfuerzo, desilusión, éxito, fracaso y de fiestas que he compartido con todos ustedes, le han puesto un toque muy especial a mi vida; los quiero mucho.

A Alcon Laboratorios S.A. de C.V. por la oportunidad, especialmente a la IBQ. Erika Patricia Lara Olarte que dirigió este trabajo, gracias por el tiempo dedicado y por todo lo que me enseñaste, por ser mi maestra y una gran amiga.

A la UNAM y a la Facultad de Química, por la formación académica que me brindaron, especialmente a los profesores Enrique Amador y María del Socorro Alpizar por todas las horas de clase, por transmitirme sus conocimientos, por ser mi jurado y corregir mi tesis, gracias.

ÍNDICE

Contenido

Introducción	5
Capítulo 1. Acerca del objeto de estudio	8
1.1 Planteamiento del problema.....	8
1.2 Justificación	8
1.3 Objetivos	9
Capítulo 2. La Industria de los dispositivos médicos a nivel mundial y en México	11
2.1 Antecedentes	11
2.2 Panorama global de la industria de los dispositivos médicos.....	12
2.3 Panorama de la industria de los dispositivos médicos en México.....	14
2.3.1 Clasificación de los dispositivos médicos en México	17
2.4 Regulaciones y certificaciones a nivel global	21
Capítulo 3. Robustecimiento del sistema de inspección de material de empaque secundario	24
3.1 Organización de una empresa.....	25
3.2 Proveedores	28
3.3 Documentación	30
3.3.1 Documentación legal.....	32
3.3.2 Documentación operativa.....	33
3.3.3 Documento maestro	33
3.4 Creación de especificaciones	34
3.4.1 Especificaciones legales	36
3.4.2 Diseño y publicidad	41
3.4.3 Especificaciones técnicas	43
3.4.3.1 Empaques plegadizos	52
3.4.3.2 Técnicas de fabricación de empaques plegadizos.....	62
3.4.3.3 Especificaciones de compra y de ficha técnica	66
3.5 Muestreo	71
3.5.1 Muestreo probabilístico.....	71

3.5.2 Métodos de muestreo no probabilístico.....	72
3.6 Inspección y pruebas de calidad a cajas de cartón	80
3.6.1 Verificación de textos.....	80
3.6.2 Verificación de los materiales utilizados.....	81
3.6.3 Verificación de diseño y colores.....	81
3.6.4 Prueba dimensional	84
3.6.5 Armado de la caja.....	85
3.6.6 Verificación del código de barras.....	85
3.7 Inspección y pruebas de calidad a etiquetas autoadheribles	86
3.7.1 Prueba dimensional	86
3.7.2 Prueba de adherencia al liner o de desprendimiento.....	86
3.7.3 Prueba de adherencia a la impresión.....	87
3.8 Consideraciones a tomar en cuenta para las pruebas de calidad en los procesos automatizados.....	88
3.9 Dictamen final	90
Conclusiones	92
Recomendaciones.....	94
Referencias	95
Anexo 1. Glosario.....	98

Introducción

El presente trabajo se desarrolló en las instalaciones de Alcon Laboratorios, S. A. de C.V., éste es una guía para el lector que trata de cómo fortalecer un sistema de inspección de materiales de empaque secundario para lentes de contacto importados tomando como principal base la NOM-241-SSA1-2012 “Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos” y la NOM-137-SSA1-2008 “Etiquetado de Dispositivos Médicos”.

Anteriormente las empresas que se dedican a comercializar dispositivos médicos en el país se basaban en la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006 “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos”, sin embargo, dichos establecimientos no estaban en la obligación de cumplir con todos los estándares de calidad en sus procesos de fabricación y acondicionamiento que se establecen en esta norma, puesto que sólo era obligatorio para aquellas empresas que fabrican medicamentos como su nombre lo indica, por ende, surgió la necesidad de crear una norma oficial mexicana que regulara a los establecimientos que se dedican a la comercialización de dispositivos médicos dentro del país, obligándolos a cumplir con ciertos estándares de calidad mínimos en todos sus procesos, con el fin de tener una homologación en la reglamentación que permita facilitar su comercialización, para de esa manera poder proteger la salud pública de los mexicanos. Es a partir del 11 de octubre del año 2012 cuando se publica en el Diario Oficial de la Federación la NOM-241-SSA1-2012 “Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos”, entrando en vigor el 20 de junio del año 2013. La importancia de esta norma radica en asegurar que todos los dispositivos médicos comercializados en todo el país cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad mínimos necesarios para ser utilizados por el consumidor final o paciente para que puedan mejorar su salud.^(NOM-241-SSA1-2012, numeral 1.1)

Las empresas que importan dispositivos médicos al país o los fabrican dentro del territorio nacional con el fin de exportarlos, tienen que implementar nuevos controles de calidad en muchos de sus procesos basándose en la normatividad vigente, no sólo modificar el sistema de inspección de material de empaque, por ello es muy probable que un QFB en su vida laboral dentro de una empresa tenga que formar parte del sistema de calidad e implementar acciones para cumplir con las nuevas regulaciones y tener una mejora continua, por lo cual este trabajo puede ser una herramienta para formarse un criterio o una idea de qué aspectos son importantes y que pueden impactar directamente en la calidad del producto. Es de suma importancia tener en cuenta que la mejora continua en la calidad de los procesos en una empresa, conlleva a la obtención de productos seguros y eficaces que satisfacen las necesidades de los pacientes, de ese modo se logra una buena imagen de la empresa contribuyendo a su crecimiento económico, haciéndola más competitiva e inclusive puede favorecer la expansión hacia otros mercados. Actualmente México es un país que se encuentra en crecimiento en este sector, es muy competitivo en la industria de dispositivos médicos, siendo el onceavo exportador a nivel global, el primer exportador en América Latina y principal proveedor de los Estados Unidos de América. (Dispositivos Médicos, 2012).

México es una plataforma ideal para la exportación, cuenta con condiciones favorables para que empresas extranjeras de dispositivos médicos reduzcan costos y se acerquen a sus mayores mercados sin descuidar la calidad, ya que abrir un negocio en el país es más rápido y eficiente pues se necesitan menos días y menor número de trámites en comparación con otros países como China, India o Brasil. Esto resulta oportuno tomando en cuenta que la mayoría de los proveedores de dispositivos médicos se concentran en Asia y Europa, con el propósito de exportar a Estados Unidos, la ubicación de México permite ahorros considerables en materia logística, supervisión cercana del proceso manufacturero, además facilita la inspección de las plantas por parte de las autoridades sanitarias y permite responder rápidamente a cambios repentinos en las tendencias de la demanda. (Dispositivos Médicos, 2012).

En los últimos años se han dado pasos adicionales para facilitar el comercio en el sector. En 2010 surge el acuerdo de equivalencias, mediante el cual el gobierno mexicano, por medio de la COFEPRIS reconoce los requisitos, pruebas y demás procedimientos de evaluación aprobados por la FDA y la Health Canada.^{(La Industria de Dispositivos Médicos, 2012, pág. 32).} México tiene acceso a un mercado potencial de más de mil millones de consumidores y 63% del Producto Interno Bruto mundial, por medio de tratados de libre comercio con más de 40 países.^{(Dispositivos Médicos, 2012).}

Finalmente una de las principales razones que me motivaron a realizar este trabajo, es por un lado, obtener más conocimientos sobre los sistemas de calidad involucrados en los materiales de empaque que se utilizan en la industria farmacéutica, debido a que cualquier producto ya sea medicamento o dispositivo médico forzosamente utiliza algún tipo de material de empaque secundario para ser comercializado; por otro lado esta guía puede ayudar a futuros alumnos de la Facultad de Química interesados en el tema de materiales de empaque, el ser un material de consulta en donde logren adquirir o reforzar conocimientos básicos para poder resolver problemas futuros que se le pueden presentar en su vida laboral sobre cómo hacer una evaluación de proveedores, la creación de especificaciones, los procedimientos de muestreo e inspección, principales pruebas de calidad que se realizan a los materiales de empaque, entre otras actividades propias de un sistema de calidad.

Ya que lamentablemente el plan de estudios de la carrera Química Farmacéutico-Biológica de la facultad, no contempla en ninguna asignatura profundizar en el tema de materiales de empaque para transmitirles a los alumnos conocimientos en esta área. Al estar consciente de lo complejo y difícil que es atacar este problema debido a que se requeriría de una reestructuración del plan de estudios, lo que se pretende con este trabajo es proporcionar una referencia bibliográfica de rápida consulta en donde se aborden y desarrollen los temas antes mencionados y pueda ser de utilidad para el alumnado de la Facultad de Química.

Capítulo 1. Acerca del objeto de estudio.

1.1 Planteamiento del problema

Los alumnos de la Facultad de Química especialmente aquellos que estudian la carrera de Química Farmacéutico-Biológica y que desean integrarse profesionalmente en la industria de medicamentos así como la de dispositivos médicos, deben de saber que es un área muy competitiva y que requiere de profesionales que estén en constante actualización en temas como: procesos de fabricación y equipos, compra de insumos, validación de procesos, regulaciones y normas nacionales e internacionales, técnicas de análisis, control de calidad, manejo de producto fuera de especificación, auditorias, retiro de producto del mercado, etc., que son actividades cotidianas dentro de la industria.

Varios de estos temas son considerados en el plan de estudios de la carrera y se ven a fondo en diversas asignaturas, sin embargo, no todos los temas son incluidos en alguna asignatura o si se llegan a ver no se profundizan en ellos, tal es el caso del tema de materiales de empaque, por esta razón surge la motivación de realizar una guía enfocada hacia el alumno de la Facultad de Química que desee adquirir más conocimientos sobre los materiales de empaque secundario y le pueda ser de utilidad para su vida laboral y proveerlo de herramientas en este tema.

1.2 Justificación.

Al desarrollar esta guía o manual sobre los materiales de empaque secundario que se utilizan en muchos de los productos no sólo de la industria dispositivos médicos sino también en la industria farmacéutica, se estarían beneficiando principalmente a los alumnos de la Facultad de Química que deseen adquirir más conocimientos en este rubro, ya que es un tema el cual no se profundiza en ninguna asignatura en el plan de estudios de la carrera de Química Farmacéutico-Biológica.

Actualmente en la biblioteca de la Facultad de Química existe muy poca bibliografía referente al tema de materiales de empaque, lo que se propone con esta guía o manual, es desarrollar un documento de rápida consulta que se encuentre al alcance de los alumnos de la Facultad, para que adquieran conocimientos a través de la lectura sobre: qué aspectos son determinantes que impactan directamente en la calidad de los materiales de empaque secundario, conocer la normatividad vigente bajo la cual se rigen nacional e internacionalmente, cómo hacer una elección de los proveedores, la importancia de la creación de especificaciones para una adecuada adquisición de insumos, cómo hacer un procedimiento de muestreo e inspección, qué pruebas de calidad se le realizan antes de ser aprobados para ser utilizados en los procesos de acondicionamiento; para de esa manera crear otra fuente bibliográfica de consulta, en donde se aborde el tema de materiales de empaque, y que además ayude a los alumnos a proveerlos de herramientas que le pueden ser de utilidad en su vida laboral dentro de la industria farmacéutica o de dispositivos médicos.

1.3 Objetivos.

Objetivo General:

Desarrollar una guía de consulta para el lector sobre cómo fortalecer o incluso implementar un sistema de inspección de material de empaque secundario para lentes de contacto importados en la industria farmacéutica con base principalmente en la NOM-241-SSA1-2012 “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos” y la NOM-137-SSA1-2008 “Etiquetado de Dispositivos Médicos”.

Objetivos Específicos:

1. Determinar los puntos más importantes y de mayor relevancia que impactan en la calidad de los materiales de empaque secundario de acuerdo a lo establecido en la propia norma como lo son: la elección de los proveedores, la documentación que respalde los procesos y actividades GxP, creación de especificaciones, procedimientos de muestreo e inspección, pruebas de calidad y disposición final de dichos materiales.
2. Proponer un documento de rápida consulta para los alumnos de la Facultad de Química, interesados en el tema de materiales de empaque para que con ello, logren adquirir los conocimientos necesarios para fortalecer su vida laboral en este aspecto.

Capítulo 2. La Industria de los dispositivos médicos a nivel mundial y en México.

2.1 Antecedentes

Los dispositivos médicos a nivel mundial han sido poco regulados a lo largo de su historia, desde el año 2000 diversos grupos de trabajo formados por un consorcio voluntario de representantes de diversas autoridades reguladoras de dispositivos médicos y de empresas comerciales de todo el mundo, han venido trabajando para establecer un sistema de regulación, cuyo propósito es ofrecer a las autoridades reguladoras pautas no obligatorias para la reglamentación de los dispositivos médicos. Ejemplo de este tipo de sociedades es el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial conocido por sus siglas en inglés GHTF (Global Harmonization Task Force), este grupo está integrado por representantes de sus cinco miembros fundadores (Unión Europea, China, Canadá, Japón y Estados Unidos) y en el año 2006 la membresía se expandió para incluir tres miembros asociados: el Grupo de Trabajo para la Armonización en Asia (AHWP), la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC). El objetivo de dicho grupo es promover la convergencia a nivel mundial en torno a la evolución de los sistemas reguladores de los equipos y los dispositivos médicos, a fin de facilitar el comercio, pero preservando al mismo tiempo el derecho de los miembros participantes a abordar la protección de la salud pública mediante aquellos medios normativos que se consideren más apropiados. (GHTF/SG1/N011:2008, 2008, Pág. 3,4).

La principal manera en la cual el GHTF logra sus objetivos es mediante la elaboración de una serie de documentos orientativos certificados por la OMS (Organización Mundial de la Salud) que, en su totalidad, describen un modelo reglamentario mundial para armonizar la documentación y los procedimientos que se usan para evaluar si un equipo o dispositivo médico cumple con los reglamentos que la jurisdicción establece en cada país. La eliminación de las diferencias entre las jurisdicciones de los países reduce el costo de la obtención

del cumplimiento reglamentario, y permite a los pacientes un acceso más temprano a las nuevas tecnologías y tratamientos.^{(GHTF/SG1/N15:2006, 2006, pág. 4).}

Estos documentos están propuestos para su uso por parte de las autoridades normativas, las juntas de evaluación de la conformidad y la industria, y proporcionará beneficios al establecer, de una manera uniforme, un método económico y eficaz de control de los equipos y los dispositivos médicos en favor de la salud pública.

En nuestro país la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) es la autoridad sanitaria en México encargada de establecer y regular mediante las normas, las pautas que deben cumplir las empresas que comercializan un equipo o dispositivo médico en el país. La COFEPRIS se basó principalmente en las diversas guías de sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos elaboradas por el grupo GHTF y el grupo ISO para elaborar la NOM-241-SSA1-2012.

2.2 Panorama global de la industria de dispositivos médicos.

El progreso científico y tecnológico ha contribuido al sostenido crecimiento de la industria de dispositivos médicos. En 2011, la producción del sector a nivel mundial alcanzó un valor de 616,344 millones de dólares y gracias a nuevas tecnologías y tendencias demográficas, se estima que para el periodo del 2011 al 2020, habrá un crecimiento anual de 8.1% en la producción de dispositivos médicos como se muestra en la tendencia de la siguiente gráfica.



Grafica 1. Perspectiva de la producción mundial de dispositivos médicos del año 2010-2020 en miles de millones de dólares.

Fuente: Dispositivos Médicos. Secretaría de Economía. ProMéxico: Inversión y Comercio, 2012.

En el 2012 los principales países productores de la industria de dispositivos médicos fueron Estados Unidos, China, Alemania, Japón y Suiza. Actualmente Estados Unidos es el mayor productor de la industria a nivel mundial con un 36.6% del total de la producción, seguido de China con un 18.8% pero debido a su alta tasa de crecimiento se espera que para el año 2020 se convierta en el mayor productor de dispositivos médicos a nivel mundial. (La Industria de Dispositivos Médicos, 2012, pág. 8)

En cuanto al consumo de dispositivos médicos a nivel mundial registró un valor de 655 millones de dólares en el año 2012, estimándose un crecimiento anual de 7.9% para el periodo del 2012 al 2020, mostrándose una tendencia similar a la mostrada en la gráfica 1 sobre las perspectivas de la producción. Estados Unidos no sólo es el mayor productor de la industria, sino que también es el país más consumidor de dispositivos médicos a nivel mundial seguido de China. (2012, pág. 8)

Todos los países del mundo apuntan a tener un incremento en el porcentaje de adultos mayores durante las próximas décadas. En Estados Unidos, por ejemplo, la población de adultos mayores de 65 años rebasó los 55 millones de habitantes

en el 2012, y se espera que crezca hasta alcanzar los 91 millones de habitantes para el año 2030. Este fenómeno de transición demográfica traerá como consecuencia un aumento en las enfermedades crónicas degenerativas. Por otra parte, el incremento de la población de adultos mayores tiende a ser más educada y comprometida con su propio bienestar que las anteriores, lo cual hace esperar un incremento en la demanda de productos médicos. De éstos, los dispositivos médicos con mayor demanda y con un crecimiento en sus ventas serán los cardiovasculares, neurológicos y ortopédicos. (La Industria de Dispositivos Médicos, 2012, pág. 9).

2.3 Panorama de la industria de dispositivos médicos en México.

México tiene una vasta experiencia en la industria de dispositivos médicos desde hace más de setenta años. En la década de los años treinta, los dispositivos médicos alemanes eran reconocidos a nivel mundial como líderes en el mercado; sin embargo, en los años cuarenta, tras la Segunda Guerra Mundial y la consecuente suspensión de exportaciones de Alemania hizo necesaria la búsqueda de nuevas fuentes alternas de suministro para países como Estados Unidos, lo cual dio lugar a inversiones de empresas estadounidenses en plantas de manufactura en México, con el respectivo entrenamiento del personal nacional.

Sin embargo, fue hasta principios de los años noventa que las exportaciones mexicanas de dispositivos médicos tuvieron un incremento importante, impulsadas en gran medida por la entrada en vigor del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN). El tratado impulsó asimismo mayores niveles de inversión de las empresas estadounidenses en México, aprovechando las nuevas oportunidades de exportación y como parte de su estrategia para disminuir costos de producción, diversas empresas se instalaron o ampliaron sus operaciones en la frontera entre Estados Unidos y México.

En el año 2011, se estimó que la producción en este sector alcanzó un monto de 8,562 millones de dólares y se prevé que para el año 2020 este monto alcance un

total de 14,914 millones de dólares como se muestra más adelante en la gráfica 2. (Dispositivos Médicos, 2012).

En términos de crecimiento, México proyecta en los próximos años un dinamismo superior que el de los países productores y consumidores más importantes de la industria como lo son Alemania, Japón y Suiza.

Dentro del país, las compras de dispositivos médicos por parte del sector público como el IMSS, ISSSTE y la Secretaría de Salud para atender las crecientes necesidades de la población mexicana ha sido y será, sin duda, un factor de impulso al crecimiento de este mercado en el país. (La Industria de Dispositivos Médicos, 2012, pág. 15).



Grafica 2. Perspectiva de la producción de dispositivos médicos en México del año 2010-2020 en millones de dólares.

Elaboración propia a partir de: Dispositivos Médicos. Secretaría de Economía. ProMéxico: Inversión y Comercio, 2012.

En cuanto a las exportaciones de México, la cercanía geográfica con Estados Unidos lo ubica como el principal proveedor y socio comercial con este país, el onceavo exportador a nivel global y el primer exportador de América Latina. (Dispositivos Médicos, 2012).

Producto	Exportaciones (md)	Participación
Instrumentos de medicina, cirugía, odontología y veterinaria	4,709	74.2%
Artículos y aparatos de ortopedia	716	11.3%
Aparatos de terapia respiratoria mecánica y masajes	375	5.9%
Otros	543	8.6%
Total	6,343	100.0%

Tabla 1. Principales dispositivos médicos exportados por México en el año 2012.

Fuente: La Industria de Dispositivos Médicos. Secretaría de Economía. ProMéxico: Inversión y Comercio, 2012. Pág. 16.

En el 2012, los principales productos exportados fueron: instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria que representan el 74% de las exportaciones de dispositivos médicos. (La Industria de Dispositivos Médicos, 2012, pág. 16).

En el año 2012, el número de empresas que registraron exportaciones fue de 723, principalmente localizadas en los estados de Baja California, Chihuahua, Coahuila, Distrito Federal, Estado de México, Jalisco, Nuevo León, Sonora y Tamaulipas como se ejemplifican en la imagen 1.



Imagen 1. Concentración y localización de empresas exportadoras de dispositivos médicos en México. Fuente: La Industria de Dispositivos Médicos. Secretaría de Economía. ProMéxico: Inversión y Comercio, 2012. Pág. 18.

En cuanto a la inversión extranjera directa en México, se hicieron anuncios correspondientes a 28 proyectos entre el periodo del año 2003 al 2012 enfocados principalmente a la manufactura, de los cuales los destinos fueron: Tijuana, Nuevo Laredo, Reynosa y Baja California correspondientes a empresas como: Medline, Smith & Nephew, Össur, Becton Dickinson, Siemens, Smiths Group, Greatbatch entre otras compañías. (La Industria de Dispositivos Médicos, 2012, pág. 16).

2.3.1 Clasificaciones de los dispositivos médicos en México.

Se entiende como dispositivo médico: a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. (NOM-241-SSA1-2012, numeral 3.31).

Al ser una definición muy amplia y poco práctica la COFEPRIS utiliza diversas clasificaciones en base a diferentes características, con la finalidad de que cada empresa pueda clasificar su producto y cumplir con los requisitos que indica la NOM.

Todas las clasificaciones que se mencionan a continuación fueron tomadas de los criterios que señala la COFEPRIS para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario. (Criterios para la Clasificación de Dispositivos Médicos con Base a su Nivel de Riesgo Sanitario, 2012).

Los dispositivos médicos se pueden clasificar en 6 diferentes categorías con base a su **función y finalidad de uso**. Estas categorías están definidas en la Ley General de Salud y son:

I. Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de

exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

III. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

IV. Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

V. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

También se pueden clasificar para efectos de registro de acuerdo con ***el riesgo que implica su uso***:

Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.

Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III: Aquellos insumos o dispositivos médicos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

Para la correcta aplicación de los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos con base **a su nivel de riesgo**, estos productos se dividen en:

Dispositivo Médico Implantable. Dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera también dispositivo médico implantable cualquier dispositivo médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.

Dispositivo Médico Activo. Dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.

Dispositivo Médico Activo para Diagnóstico. Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.

Dispositivo Médico Activo Terapéutico. Dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación de otros dispositivos médicos destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto de la prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia en humanos.

Dispositivo Médico Invasivo. Dispositivo médico que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica. Se consideran también dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico aquellos productos cuya penetración al interior del cuerpo no se produce a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

También pueden ser clasificados en base **a su duración**, refiriéndose al tiempo de permanencia o contacto del dispositivo médico con el cuerpo humano en:

Uso pasajero: Destinado normalmente a utilizarse de forma continua por un periodo menor a sesenta minutos.

Uso a corto plazo. Destinado normalmente a ser utilizado por un periodo no mayor de treinta días.

Uso prolongado. Destinado a utilizarse de forma continua por un periodo mayor a 30 días.

Con estas clasificaciones es posible identificar rápidamente las características de cualquier dispositivo obteniendo información acerca de su categoría, clase, riesgo y duración; para fines de este trabajo tomaremos como base los lentes de contacto.

Los lentes de contacto están considerados como ayudas funcionales de acuerdo a la finalidad de uso, el riesgo que implica su uso los cataloga como dispositivos

médicos clase II puesto que se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días en él y por ende tienen un uso a corto plazo, sumado a lo anterior los lentes de contacto en definición son dispositivos médicos invasivos, es de suma importancia tener siempre en cuenta con qué clase de dispositivo médico se está trabajando, porque al revisar la norma se observa que entre menor sea el número de clase los requerimientos en cuanto a los controles de calidad son menos rigurosos.

Sin embargo existen ciertos dispositivos o equipos médicos que por sus características inherentes se complica su clasificación y el fabricante presenta problemas para reconocer qué lineamientos tiene que cumplir de acuerdo a lo establecido en la norma. Ejemplos de estos casos se presentan cuando el dispositivo se destina a utilizarse en combinación con otro producto o el dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo.

Cuando la clasificación se complica por lo mencionado anteriormente es necesario recurrir a los criterios de aplicación que establece la COFEPRIS, estos criterios están desglosados en 20 diferentes reglas que ayudarán al fabricante a clasificar su producto (Criterios para la Clasificación de Dispositivos Médicos con Base a su Nivel de Riesgo Sanitario, 2012), o bien puede consultar el listado de clasificación de los dispositivos médicos reconocidos y comercializados en el país en base al tipo de riesgo sanitario. (Clasificación de Dispositivos Médicos según Categoría y Riesgo Sanitario, 2012).

2.4 Regulaciones y certificaciones a nivel global.

Los dispositivos médicos son productos cuya supervisión está a cargo de autoridades sanitarias específicas de cada país, las cuales administran las regulaciones sanitarias, en su mayoría muy rigurosas y que requieren aprobación periódica y pruebas para demostrar su eficacia.

Por otra parte, existen organismos certificadores encargados de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación de aplicación exclusiva

para la manufactura de dispositivos médicos. Entre ellas se encuentran la Organización Internacional de Estandarización (ISO), la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) y el distintivo de Conformidad Europea (CE).

Una característica de la normatividad aplicable al sector, es la particularidad de las técnicas de manufactura y altos estándares de calidad exigidos. Las plantas manufactureras son sujetas a inspecciones recurrentes por las autoridades sanitarias nacionales e incluso extranjeras, en especial en el caso de aquellas que pretenden exportar sus productos. Entre los entes regulatorios más importantes se encuentran:

Food and Drug Administration (FDA)

La FDA es la agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos que tiene entre otras responsabilidades, la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en dicho país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones. De manera específica, las empresas que diseñan, manufacturan, empaacan, etiquetan, y/o importan dispositivos médicos en Estados Unidos son reguladas por el Centro para Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA.

Health Canada (HC)

HC es el departamento del gobierno federal de Canadá responsable de la salud pública; promueve y administra iniciativas regulatorias de dispositivos médicos, las cuales especifican la aplicación, manufactura, requerimientos de seguridad, etiquetado, certificados y licencias para entrar al mercado en dicho país.

Organización Internacional para la Estandarización (ISO)

ISO 13485 es la norma de calidad internacional de productos sanitarios y dispositivos médicos que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la

calidad que pueden ser utilizados por una organización para el diseño, desarrollo, y prestación de servicios.

Comisión Internacional Electrotécnica (IEC)

IEC es una de las tres organizaciones hermanas internacionales (IEC, ISO y ITU), esta organización es la encargada de preparar y publicar normas internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y afines.

IECEE (Esquema de Evaluación de la Conformidad para Equipos y Componentes Electrónicos) abarca las pruebas de conformidad y certificación respecto a la seguridad y el funcionamiento de equipos domésticos, dispositivos médicos, iluminación y herramientas portátiles, entre otros productos.

IEC 60601 es la norma técnica específica para dispositivos médicos electrónicos.

Conformidad Europea (CE)

El distintivo CE o de Conformidad Europea garantiza que algún producto o envase, haya sido o no fabricado dentro de Europa, se ajusta a las normas de la Unión Europea en cuestión de seguridad, salud y medio ambiente.

Además de la seguridad del usuario, el distintivo CE busca agilizar la libre circulación de las mercancías en la Unión Europea. Al utilizar el símbolo CE el fabricante asume la responsabilidad con la normatividad europea; la etiqueta es obligatoria para comercializar determinados productos como aparatos electrónicos y juguetes. Para obtener el sello CE se evalúa la seguridad, el desarrollo, beneficios y ciclo de vida del producto.

Aún cuando cada país cuenta con sus propias autoridades regulatorias, existen a nivel internacional lineamientos, protocolos y políticas por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) encaminados armonizar las prácticas aplicables a la industria a nivel internacional, considerando criterios científicos, de calidad, evaluaciones no clínicas e información del etiquetado, entre otros.

Capítulo 3. Robustecimiento del sistema de inspección de material de empaque secundario.

Como se pudo apreciar en el capítulo anterior, México es una plataforma ideal para la exportación, cuenta con condiciones favorables para que empresas extranjeras de dispositivos médicos reduzcan costos, ahorren en materia logística, supervisen los procesos manufactureros, facilitando la inspección de las plantas por parte de las autoridades sanitarias como la FDA y la HC, acercándose a los principales consumidores sin descuidar la calidad. Es por ello que la Norma Oficial Mexicana 241 de buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos cobra importancia, pues en ella se establecen los requisitos mínimos indispensables que se deben de cumplir durante el proceso de fabricación para garantizar la calidad y funcionalidad que se exigen tanto en México como Estados Unidos o Canadá.

La fabricación de un dispositivo médico engloba a su vez diversos procesos que van desde el diseño de la instalación, proveedores, surtido, preparación, ensamblado, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, almacenamiento, hasta la distribución para su comercialización en el país, entre otras cosas; todo depende del tipo de dispositivo médico del que se trate. Como no es el objetivo de este trabajo abarcar toda la norma, únicamente se enfocará en los procesos más importantes y de mayor relevancia que impactan directamente en la calidad de los materiales de empaque secundario como lo son: la organización en una empresa, la elección de los proveedores, documentación, creación de especificaciones, procedimientos de muestreo e inspección, pruebas de calidad y dictamen final de dichos materiales.

Fortalecer un sistema de inspección de calidad para materiales de empaque secundario es un trabajo laborioso que requiere de la participación y organización de diferentes departamentos, no es una labor que únicamente le competa al departamento de Aseguramiento de la Calidad, sin embargo, en él recae la responsabilidad de implementar, documentar y mantener un sistema de gestión de

la calidad que garantice que todo el proceso se encuentra bajo control, así mismo debe de asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para monitorear, medir y analizar qué tan efectivos son los procesos instalados de acuerdo a los requerimientos de la norma.

3.1 Organización de una empresa

Toda empresa debe de contar con un sistema de gestión de la calidad que sea aceptado por la autoridad normativa del país o bien de las autoridades normativas en los casos en donde la empresa exporte e importe sus productos, con fines reglamentarios y esté basado en las normas reconocidas internacionalmente, con el objetivo de que el dispositivo médico sea inocuo y funcione de la manera prevista por el fabricante. (ISO 9001:2000, 2000, numeral 1.1)

La empresa debe de ser capaz de demostrar su capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplen sistemáticamente con los requisitos tanto de los clientes como los normativos, y se logra demostrar el cumplimiento a través del sistema de gestión de la calidad, este sistema depende en gran medida del tamaño de la empresa, organización, recursos financieros y de la clase de dispositivo médico que fabrique, es decir, si la empresa fabrica un dispositivo médico clase I el cual **no** se introduce en el organismo su sistema de gestión de la calidad será menos estricto en comparación con aquellas empresas que fabrican dispositivos médicos clase II y III que **sí** se introducen en el organismo, por ende, se pueden generar riesgos a la salud del paciente si no se fabrican con buenas prácticas. Cabe resaltar que aún cuando la empresa contrate a terceros o lo que se conoce como una maquila para realizar algunos de sus procesos, sigue siendo responsabilidad del fabricante controlar dichos procesos y debe estar incluido en su sistema de gestión de la calidad. (NOM-241-2012, 2012, numeral 10.7.3 y 10-7.6)

Para que una gestión de la calidad sea exitosa su sistema debe estar diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de todas las partes interesadas. La Organización Internacional de Normalización (ISO), a

través de las normas ISO 9000 y 9001, describe los fundamentos y requisitos de los sistemas de gestión de la calidad para asistir a las organizaciones de todo tamaño y tipo en la implementación de un sistema de gestión de la calidad eficaz, esta organización ha identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección para conducir a la empresa a una mejora continua de desempeño, estas son: (ISO 9000:2005, 2005, numeral 0.2)

- 1) **Enfoque al cliente:** Las empresas dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer los requisitos y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- 2) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- 3) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- 4) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- 5) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- 6) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente en ella.
- 7) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- 8) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Una vez que la alta dirección ha escogido uno de los ocho principios de gestión de la calidad para conducir a la empresa a una mejora continua del desempeño, debe enfocarse a reforzar o implementar el sistema de gestión de la calidad en distintas etapas como:^(ISO 9000:2000, 2000, numeral 4)

- a) Determinar las necesidades o expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- c) Contar con un Manual de la Calidad que determine los procesos y responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso
- f) Aplicar las medidas previamente establecidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- g) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Así mismo, cuando la empresa cuenta con todo un organigrama en donde se identifican perfectamente las responsabilidades de cada área que están involucradas en el proceso que se requiera fortalecer o mejorar (que en este caso se enfocará únicamente al proceso de inspección de materiales de empaque secundario), será más fácil aplicar el sistema de gestión de la calidad para identificar qué etapa del proceso requiere de implementar nuevos controles de calidad para evitar o corregir la incidencia de una no conformidad. El logro de la política y los objetivos de la calidad pueden tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa, y el desempeño financiero de la empresa, como consecuencia de esto, también se verá un aumento en la satisfacción y la confianza de los clientes.^{(ISO 9004:2000, 2000, numeral 0.1).}

A continuación se irán desarrollando los principales puntos que son clave en el sistema de inspección de materiales de empaque secundario que impactan enormemente en la calidad de éstos, y que al no tener un buen control de estos puntos, son causa de las no conformidades que se generan en etapas posteriores como en los procesos de fabricación o acondicionamiento, donde se emplean los materiales de empaque para dar la presentación final a un dispositivo médico.

3.2 Proveedores

La norma establece que dentro del sistema de gestión de la calidad de la empresa, debe haber un procedimiento que garantice que todos los proveedores son evaluados antes de ser aprobados, por tanto, los insumos deben comprarse únicamente a proveedores aprobados en conformidad con el sistema de calidad implementado y que dicha adquisición de insumos debe realizarse con base a las especificaciones que previamente fueron establecidas por la empresa y a las cuales deberá estar sujeto el proveedor para surtir los insumos. De acuerdo a lo anterior, es necesario calificar a los proveedores de insumos que impactan directamente en la calidad del producto. (NOM-241-2012, 2012, numeral 10.2.1.1 y 10.2.1.2).

En el caso de los lentes de contacto importados, son considerados dispositivos médicos invasivos, de uso a corto plazo y son catalogados como clase II; ya que se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días en el globo ocular. Al ser implantados en el globo ocular tienen que estar esterilizados forzosamente, por lo que su transporte requiere que se encuentren dentro de un sistema contenedor-cierre estéril, el cual es un blíster contenido en una caja de cartón que únicamente contiene los datos más importantes para su uso e identificación, entonces lo siguiente que se requiere es darle una presentación final para su venta (en el país), por ello es necesario pasarlos por un proceso de acondicionamiento donde se utilizan cajas de cartón y/o etiquetas autoadheribles como materiales de empaque secundarios.

Un proveedor de materiales de empaque que surte cajas de cartón o etiquetas autoadheribles debe estar calificado, pues una mala calidad en sus productos impacta directamente en la presentación y estética final de los lentes de contacto, ocasionando un rechazo por parte de los clientes generando devolución del producto y pérdidas para la empresa.

Para que un proveedor se considere calificado, debe de cumplir consistentemente con cuatro requisitos de acuerdo a lo señalado en la NOM 241:

- I. El primer requisito es que el proveedor cumpla con todo lo que se establece en el punto 10.2 de la norma, es decir, el proveedor debió de haber sido evaluado con anterioridad. Ahora bien, qué es lo que se le evalúa a un proveedor: que sus procesos sean llevados a cabo bajo las buenas prácticas de fabricación evitando la contaminación cruzada de insumos, que verifique previamente los recipientes o empaques que surtirá los cuales deben estar identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contiene y que concuerde con la especificación correspondiente. Debe de contar con un certificado de análisis o de conformidad por cada lote de insumo surtido. Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con el insumo a suministrar no deben de interactuar ni alterar su calidad. Al surtir un lote de insumo el proveedor debe de asignar un número de control de acuerdo al sistema interno para poder rastrearlo en caso necesario. Finalmente los insumos que van a ser surtidos se deben de colocar sobre tarimas o anaqueles que faciliten su inspección y traslado.
- II. El segundo requisito consiste en que exista evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados, para ello se puede fundamentar en los certificados de análisis o de conformidad que emite cada vez que surte un insumo.

III. El tercer requisito le compete a la empresa u organización, la cual debe de llevar a cabo una auditoria externa al proveedor de insumos mediante una visita física a las instalaciones que demuestre que cuenta con un sistema de calidad establecido. Para llevar a cabo esta auditoria la empresa debe de contar con un PNO que describa el sistema de auditorías que incluya al menos: (NOM-241-SSA1-2012, 2012, numeral 19.2)

- a) Un programa calendarizado que contemple: objetivos, alcance, responsabilidades, recursos y procedimientos.
- b) Selección, entrenamiento y calificación de auditores.
- c) Evidencia documentada de las auditorias con identificación de la necesidad de acciones correctivas y preventivas, con su respectivo seguimiento.
- d) Efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas para una mejora continua.

IV. Por último se debe de llevar a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su certificado de análisis y los resultados obtenidos en la evaluación hecha por la empresa de acuerdo con la especificación correspondiente.

Una vez que el proveedor logra cumplir con los cuatro requisitos que señala la norma, es cuando se puede considerar que está calificado y aprobado para suministrar insumos, garantizando que la empresa cuenta con un sistema de evaluación de proveedores.

3.3 Documentación

En cuanto a los requisitos que debe cumplir toda la documentación referente a un sistema de inspección de material de empaque en base a esta norma, son varios los puntos que vale la pena mencionar; ya que como bien es sabido, cada empresa tiene que demostrar que todos sus procesos desde la recepción de insumos, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, análisis hasta la

comercialización, se llevan a cabo bajo las buenas prácticas de fabricación y la manera en que se asegura este trabajo, es mediante toda la documentación que se genera en cada una de las etapas de dichos procesos.

Independientemente del proceso del que se trate hay ciertas generalidades que debe de cumplir todo documento que se genera dentro de un establecimiento dedicado a la fabricación y distribución de dispositivos médicos, éstas son: ^(NOM-241-SSA1-2012, 2012, numeral 8.1)

- a) Deben estar escritos en idioma español, empleando un vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento; de tal manera que el contenido permita su fácil comprensión por parte del personal que labora en la empresa.
- b) Deben ser emitidos por un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad, de tal manera que los documentos originales no puedan ser alterados.
- c) Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original.
- d) La documentación se debe de archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso, y que se garantice su conservación e integridad.
- e) Debe de existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe de incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.
- f) Todos los documentos maestros y operativos originales relacionados con la fabricación y almacenamiento de dispositivos médicos deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores. Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos y conservar al menos la versión inmediata anterior del documento modificado.

Cualquier documento en donde se realizan registros de datos debe de cumplir al menos con los siguientes requisitos:^(NOM-241-SSA1-2012, 2012, numeral 8.1)

- a) Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó. Preferentemente no deben usarse siglas o firmas, pero en caso de que sea así debe existir un catálogo actualizado que permita conocer el personal que realizó dicha actividad.
- b) Los datos deben ser claros e indelebles, registrándose en los espacios asignados y en caso de no aplicar, el espacio debe cancelarse.
- c) Cualquier corrección debe permitir ver el dato original el cual debe estar firmado y fechado por la persona que realizó la corrección.

Es importante que cada empresa cuente con un Manual de la Calidad y un listado de PNO's actualizado, pues esto es un indicador de que su sistema de gestión de la calidad se encuentra dentro de una mejora continua.

Ahora bien, una vez mencionado las generalidades de los documentos que se emiten en cualquier etapa de un proceso de fabricación o acondicionamiento, nos enfocaremos en la documentación específica que tiene que ver con el sistema de inspección de material de empaque, ésta documentación se puede dividir en tres tipos: la legal, la operativa y en el documento maestro.

3.3.1 Documentación legal.

Lo importante en cuanto a materia legal se refiere es el conocido "expediente legal" que cada dispositivo médico debe de tener, el cual está conformado como mínimo por:^{(NOM-241-SSA1-2012, 2012, numeral 8.2.4).}

- a) Original de registro sanitario, prórroga original o la última modificación a las condiciones de registro emitidas por la Secretaría de Salud.
- b) Diseño de etiqueta, la cual debe de cumplir con todo lo establecido en la norma vigente ^(NOM-137-SSA1-2008,2008) y las condiciones autorizadas; incluyendo instructivos y manuales si aplica.

- c) Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones.

Toda esta información contenida en el expediente legal para la obtención del registro sanitario debe estar expresada aunque de forma resumida, comprensible y en idioma español en las etiquetas, contraetiquetas, cajas de cartón o envases de venta del dispositivo médico. ^(NOM-137-SSA1-2008, 2008, numeral 4.1) Es precisamente esta información la que se revisará al momento de hacer la inspección de los materiales de empaque secundario.

3.3.2 Documentación operativa.

La documentación operativa tiene que ver en sí con los Procedimientos Normalizados de Operación, de acuerdo a la norma, debe existir un PNO donde se describa de forma específica el procedimiento de muestreo e inspección de los materiales de empaque que serán utilizados en la etapa de acondicionamiento del dispositivo médico, así mismo, es indispensable que la empresa cuente con un PNO para la evaluación de proveedores, otro que contenga las especificaciones técnicas para la compra de insumos y finalmente un PNO para la calibración de los instrumentos de medición que son utilizados en las pruebas de control de calidad, incluyendo un programa en donde se defina la frecuencia de calibración y el periodo de vigencia.

En caso de que la empresa no cuente con alguno de ellos está en la obligación de crear e implementar el o los procedimientos que le hagan falta para estar en concordancia con la norma.

3.3.3 Documento maestro.

Cada establecimiento con base a la actividad para la que fue autorizado debe de contar con un documento maestro para cada producto, el cual debe incluir los originales de la orden maestra de producción, procedimiento de producción y/o orden maestra de acondicionamiento, procedimiento de acondicionamiento;

además de las especificaciones de los materiales de empaque primario y secundario, especificaciones de los materiales impresos, especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos, entre otras cosas.^{(NOM-241-SSA1-2012, 2012, numeral 8.3).}

El área de Control de Calidad es la encargada de revisar la documentación emitida por el proveedor al recibir el material de empaque. Así mismo debe generar un reporte por cada tipo de material de empaque primario o secundario, el cual debe contener un registro del muestreo e inspección, análisis del material en base a las especificaciones (ficha técnica), muestras de retención y su respectivo dictamen final antes de su uso en el proceso de acondicionamiento. Este reporte certifica que cierto lote de material de empaque fue revisado y dictaminado por el área de Control de Calidad; de esta manera, se cuenta con un sistema bajo el cual se tienen identificados los materiales de empaque aprobados que pueden ser surtidos, con la finalidad de garantizar su rastreabilidad y asegurar que el proceso fue controlado de acuerdo a lo establecido en el documento maestro, y así mismo obtener información que se pudiera requerir en una investigación para determinar la causa de una desviación o no conformidad en dado caso de que se presentara producto final fuera de especificación o alguna queja por parte del paciente de cierto lote de dispositivo médico.^(2012, numeral 8.3, 10.8 y 10.9)

3.4 Creación de especificaciones

Los pacientes al momento de comprar o utilizar un dispositivo médico entran en contacto directo con el empaque, los empaques están hechos de diferentes materiales como: cartón, plástico, metal, vidrio, entre otros. En la imagen 2 que se muestra a continuación se ejemplifica los diversos materiales de los que puede estar hecho un empaque de un dispositivo médico.

En el desarrollo de la industria se debe tomar en cuenta la calidad y tipo de materiales que mejor se adapte al dispositivo, ya que es de gran importancia la calidad, durabilidad, manejo, el uso que le dan los pacientes, la resistencia de los empaques, la población a la que va dirigida, la variedad, sin descuidar el diseño.

Para lograr estos objetivos, es importante que la empresa realice todo un estudio de mercado, proveedores y materiales; y en base a estos resultados se creen las especificaciones de los materiales de empaque, para de esa manera conservar la calidad y extender la vida de los productos, satisfaciendo las necesidades de los pacientes. (Pérez, 2012, pág. 17).



Imagen 2. Ejemplos de los diferentes tipos de materiales de empaque que existen: plásticos termoformados, estuches metálicos, sobres y bolsas de papel, plástico o metal, cajas de cartón, etc. Tomando en cuenta la mejor adaptación del dispositivo médico para garantizar su calidad y durabilidad.

Imágenes tomadas de las siguientes páginas de internet:

<http://www.qmed.com/news/supplier/single-supplier-plastic-medical-device-packaging-and-sealing> , http://www.dordan.com/markets_pharmaceutical_medical.cfm y http://www.dispromedmk.com/material_medico.html. (Última fecha de revisión 23/03/14).

3.4.1 Especificaciones Legales

Cuando se crean las especificaciones para un empaque no sólo se deben tomar en cuenta los materiales, el diseño, el tamaño y forma, es igual de importante conocer el esquema legal que gira en torno al mismo, hay que tomar en cuenta los requisitos y los trámites que hay que seguir antes de comercializar un dispositivo médico; así como las sanciones que la autoridad puede aplicar en caso de no cumplir con las normas establecidas.

Es indispensable verificar todos los requisitos específicos de los empaques que operan nacional e internacionalmente. En México se cuenta con la NOM-137-SSA1-2008 “Etiquetado de dispositivos médicos”, esta norma tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos que deberá tener el etiquetado de los dispositivos médicos de origen nacional o extranjero que se comercialicen o destinen a usuarios en el territorio nacional.

Como se mencionó en el capítulo anterior, parte de la documentación legal que es indispensable presentar ante la Secretaría de Salud para obtener un registro sanitario es el proyecto de etiqueta, en él se muestra toda la información para comunicar a los usuarios del correcto uso y precauciones que deben de seguir para el manejo de un dispositivo médico, así como información del fabricante para poder presentar alguna queja en caso de existir. El proyecto de etiqueta debe estar en concordancia con la NOM-137, es por ello que a continuación se hablará de los puntos más importantes a considerar para el diseño de una etiqueta o contraetiqueta en base a esta norma.

En primer instancia señala que una etiqueta es **todo marbete**, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo. (NOM-137-SSA1-2008, 2008, numeral 3.16).

Esta definición no se limita únicamente al concepto tradicional que se tiene de una etiqueta, el cual para muchos es un pedazo de papel adherido a un envase, una etiqueta puede estar hecha de cualquier material como cartón, papel, plástico, metal, inclusive un envase primario o secundario es también una etiqueta, debe quedar claro que el concepto de etiqueta como lo maneja la NOM-137-SSA-2008 se refiere a todo tipo de información relativa al producto, lo que normalmente llamamos marbete.





La etiqueta es lo más importante de un material de empaque, por ello es lo primero que se revisa, ésta debe estar expresada en idioma español, en términos comprensibles y legibles, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida. Cuando la información se expresa en otro idioma además del español, ésta podrá ser del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica al texto en idioma español. Si el dispositivo médico fue fabricado en otro país y su etiqueta no cumple con lo anterior, tendrá que colocar una contraetiqueta con la información total o complementaria de tipo sanitaria mínima obligatoria de manera clara, legible y colocarla en un lugar visible, sin que cubra información sanitaria que comprometa la calidad del producto y/o uso. ^{(NOM-137-SSA1-2008, 2008, numeral 4.1).}

La información mínima obligatoria de tipo sanitaria señalada en la NOM-137-SSA1-2008 que deben expresar todas las etiquetas de los dispositivos médicos es la siguiente:








- **Denominación genérica**, es el nombre que describe al dispositivo médico aceptado por la Secretaría de Salud.
- **Denominación distintiva**, es el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante, y es el único requisito que puede estar expresado en otro idioma diferente al español.

Datos del fabricante. Cuando el fabricante en México es el titular del registro sanitario expresará la leyenda “*Hecho en México por:*” o “*Fabricado en México por:*” seguido de la razón social y domicilio. Cuando el producto

es importado se expresará la leyenda “*Hecho en (país de origen) por:*” o “*Fabricado en (país de origen) por:*” seguido de la razón social y domicilio, además de la leyenda “Importado y/o acondicionado y/o distribuido por:” seguido de la razón social y domicilio. Para el caso de las maquilas nacionales o internacionales se expresarán las leyendas “*Hecho en (país de origen) por:*” o “*Fabricado en (país de origen) por:*” seguido de la razón social y domicilio “*Para:*” seguido de la razón social y domicilio. En el domicilio deberá aparecer el nombre de la calle, número, colonia, ciudad, estado, código postal y país.

- **País de origen**, leyenda alusiva que identifique el país de origen.
- **Número de registro sanitario otorgado por la Secretaría de Salud**, es una clave alfanumérica con las siglas SSA.
- **Fecha de caducidad**, debe estar acorde a los estudios de estabilidad y no deberá de exceder de 5 años, aplica a los productos estériles. Para su identificación deberá utilizarse la leyenda “*Caducidad, Expiración o Vencimiento*” o el símbolo . La identificación debe incluir el mes y año en caracteres legibles e indelebles, de tal manera que no ocasione confusión en el usuario.
- **Número de lote o número de serie**, deberá estar en cualquier parte del envase primario, secundario y colectivo, ya sea grabado o marcado con tinta indeleble y deberá utilizarse cualquiera de las siguientes leyendas “*Lote__*”, “*Lot.__*”, “*Número de serie__*”, “*Serie No. __*” o bien los símbolos correspondientes: , , .
- **Contenido**, indicar el número de unidades que lo componen, el volumen, el peso o el contenido en función de los componentes que lo integren por denominación genérica, según aplique en cada caso.
- **Instrucciones de uso**, se debe de indicar en la etiqueta o contraetiqueta el uso, manejo y conservación que requiere el producto, o bien en un instructivo o manual anexo en cuyo caso se deberá hacer referencia a él en

la etiqueta mediante la leyenda “*Léase instructivo anexo*” o “*Léase inserto anexo*”.

- **Leyendas de advertencia o precaución**, todo incidente adverso que pueda ocasionar el uso del dispositivo médico debe ser informado en la etiqueta o contraetiqueta
- **Para dispositivos médicos estériles**, se debe incluir la leyenda siguiente “*Producto estéril*”, “*No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa*” o el símbolo  . Además de indicar con una leyenda o bien con el correspondiente símbolo el proceso de esterilización que se empleó como: “*Esterilizado con óxido de etileno*” , “*Esterilizado con radiación gamma*” , “*Esterilizado con calor seco o húmedo*”  o “*Esterilizado usando técnicas asépticas*” .
- **Dispositivos médicos de un solo uso**, los productos que están diseñados para ser usados una sola vez, deberán señalar dicha situación mediante una leyenda “*Desechable*”, “*Usar solamente una vez*” o el símbolo correspondiente .
- **Unidades de medida**, se deberá emplear el sistema general de unidades de medida, de acuerdo a lo establecido en la NOM-008-SCFI-2002. Cuando por características del dispositivo requiera condiciones de almacenamiento especiales deberá estar expresada en °C o cualquier otra condición especial como humedad, protección a la luz deberá estar indicada en la etiqueta.
- **Formulación**, en caso de que un dispositivo médico en base a sus características o composición tengan varios ingredientes deberán incluir en su etiqueta la fórmula cualitativa, declarando los principios activos o fármacos contenidos.

Los dispositivos médicos que por su naturaleza o tamaño de las unidades en que se expenden o suministran no puedan llevar etiqueta o no puedan contener todos los datos señalados anteriormente, deberán contener al menos los siguientes datos:

- Denominación genérica.
- Denominación distintiva
- Número de lote
- Fecha de caducidad, cuando aplique
- Contenido, excepto cuando éste sea obvio.

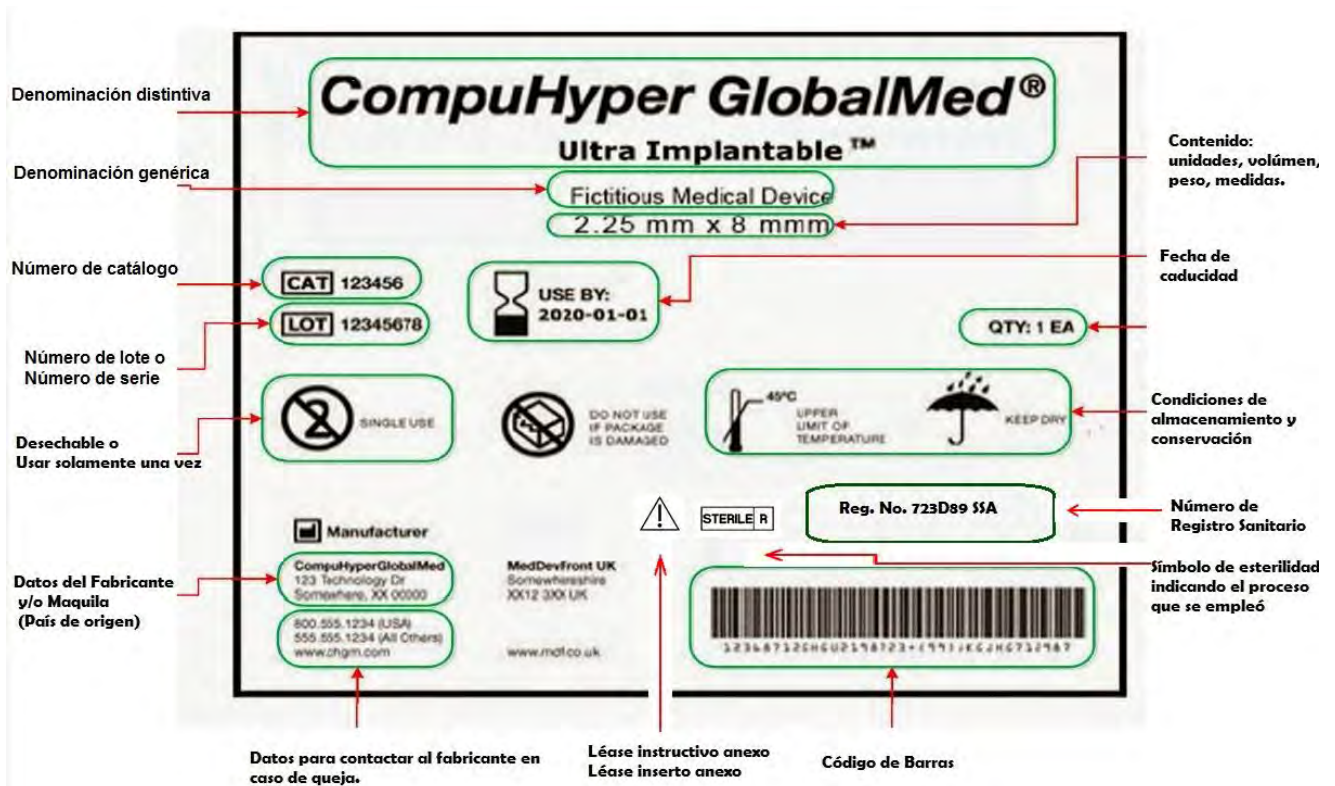


Imagen 3. Ejemplo de una etiqueta de dispositivo médico con toda la información sanitaria obligatoria. Elaboración propia en base a la imagen que se muestra de ejemplo de la regla Final UDI elaborada por la FDA http://www.ph2dot1.com/2013_09_01_archive.html. (Última fecha de revisión 23/03/14).



Imagen 4. Ejemplo de una etiqueta de dispositivo médico que por su tamaño en que se suministra no puede contener todos los datos que señala la NOM-137-SSA1-2008. Elaboración propia en base a la imagen que se muestra en la página de CooperVision. <http://recall.coopervision.com/us-avaira.html> (Última fecha de revisión 23/03/14).

La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas debe corresponder a lo expresado en el proyecto de marbete autorizado por la Secretaría de Salud y no podrán ser modificadas a menos que se cuente con la autorización por parte de la Secretaría. (NOM-137-SSA1-2008, 2008, numeral 4.1.1.20).

Las etiquetas y contraetiquetas pueden ser incorporadas al producto de importación en el territorio nacional, después del despacho aduanero y antes de su comercialización o suministro al público. (2008, numeral 4.11.1.23).

3.4.2 Diseño y publicidad

Para la mayoría de las personas, el envase pasa desapercibido hasta que llega el momento en que lo utilizan, porque es ahí donde el consumidor decide si le es atractivo el producto o no para adquirirlo. La necesidad del diseño de empaques, es un factor que incrementa la competencia de productos y servicios para ser consumidos; los productos, tanto locales como nacionales, se exhiben para la venta junto con numerosos productos extranjeros en un mismo anaquel, es

entonces donde la imagen gráfica de un producto toma importancia en el empaque, que al volverse el '*vendedor silencioso*' busca convencer que es un producto que el consumidor necesita. Se dice que un empaque es el vendedor silencioso porque cada vez los consumidores son más exigentes con los productos, si no les gusta el empaque, simplemente no lo compran optando por llevarse el producto que ofrece la competencia.^{(Pérez, 2012, pág. 11 y 17).}

Actualmente hay que crear diseños con un valor agregado, pues es lo que el consumidor busca, estar al corriente con las nuevas tendencias, pero sin bajar la calidad del producto, hacer diseños funcionales que sean novedosos, llamativos a la vista, estéticos y, sobre todo, que se vea que es un producto difícil de rechazar. Para crear este tipo de diseños con un valor agregado primero hay que observar y buscar información sobre los diferentes tipos de envase que hay en el mercado, materiales, detalles de construcción, necesidades del cliente, es decir, todo un estudio formal de mercado. Al decidir el color y la imagen de un producto se diseñan pensando en los gustos, las necesidades y exigencias de los clientes no del fabricante, es así como el cliente se familiariza con el producto y lo distingue de la competencia. No hay que descuidar ni el diseño de los envases ni los materiales a utilizar para lograr este objetivo.^{(Pérez, 2012, pág. 16 y 64).}

Lo más importante del desarrollo industrial es buscar nuevos materiales resistentes para conservar la calidad y extender la vida de los productos y así satisfacer las necesidades de los consumidores.

El mejor envase y embalaje es el que más se adapta a las especificaciones del producto, y lo protege hasta llegar en excelentes condiciones al consumidor final; para ello el empaque primero debe de aislar el producto de los contaminantes, segundo tiene que ser capaz de inmovilizarlo para que no se desplace de un lado a otro dentro de su mismo empaque o embalaje, y así impedir que el envase primario sufra desde golpes hasta simples rozamientos o ralladuras y finalmente

debe de amortiguar para lograr que el empaque sea quien absorba cualquier fuerza que caiga sobre éste, por golpes o vibraciones y no el producto durante el transporte. (Torres, 2009, pág. 15).

La ergonomía actualmente es una rama que se encarga de pensar en las condiciones del diseño de un envase, es decir, que tenga ciertas características que le den funcionalidad y una estética adecuada para el consumidor. Debe cuidar factores de seguridad, manejabilidad, comodidad, utilidad, medida adecuada, peso correcto, curvatura, textura, elasticidad, flexibilidad, rigidez, y en general las características que el consumidor necesita. El envase debe poder abrirse con facilidad, velocidad y prontitud, pero también cuidar que no resbale, que no ensucie, que no se batalle con herramientas, se adapte a la forma de la mano, sea seguro de usar, que no tenga riesgos de romperse o estallar, y que no represente peligro para el usuario o terceras personas. En pocas palabras, la ergonomía es tratar de adaptar el producto a la anatomía y necesidad humana. (Pérez, 2012, pág. 71).

En resumen un producto junto con su empaque tienen que estar diseñados para ser:

- Fáciles de maniobrar.
- Fáciles de abrir.
- Fáciles de vaciar.
- Facilidad para el entendimiento de las instrucciones e información de uso.
- De convencimiento para el usuario.

3.4.3 Especificaciones técnicas

Existen tres niveles de empaque que son: el primario, secundario y terciario. (Pérez, 2012, pág.36).

El empaque primario o también llamado envase primario es un envoltorio que está en contacto directo con el producto en su presentación básica y que contiene una etiqueta con al menos las siguientes especificaciones legales: denominación

genérica, denominación distintiva, número de lote, fecha de caducidad y contenido.

El empaque secundario o envase secundario, es un complemento, el cual puede agrupar varios empaques primarios y su función principal es proteger el producto para mantener un buen manejo, distribución y almacenamiento del mismo. En resumen es la presentación comercial del producto, contribuye a la seguridad de éste durante el desplazamiento, y logra su venta; le otorga una buena imagen y lo distingue de la competencia. El empaque secundario es la manera de presentar el producto terminado en un punto de venta, informando al consumidor sobre el producto; y es al cual se enfoca este trabajo.

El empaque terciario o también llamado embalaje es el envoltorio que es utilizado para transportar o almacenar grandes cantidades de empaques secundarios, como lo son los corrugados, cajas alambradas, estibas de madera, etc. Este tipo de embalajes se ocupa en el transporte para la distribución, la exportación o importación de productos, debe de informar en el exterior las condiciones de manejo y simbología para el almacenamiento, está orientado hacia la logística y deben de cumplir con las regulaciones y normas arancelarias pertinentes.

En el desarrollo de la industria farmacéutica como en la de dispositivos médicos se deben de tomar en cuenta la calidad, tipo de materiales, capacidades, tamaños, seguridad, tiempo de vida y diseño que se utilizan en los empaques; ya que es de gran importancia la durabilidad, manejo, resistencia y el uso destinado, para conservar y extender la vida de los productos y así satisfacer las necesidades de los consumidores. (Torres, 2009, pág. 5 y 25).

Un empaque debe de cumplir con la función de proteger el producto que va a ser comercializado, sin embargo existe el riesgo de que pueda ser afectado tanto en su presentación como en su funcionalidad durante las diferentes etapas de su vida, desde que es fabricado el producto hasta que es usado por el consumidor.²⁴

Estos riesgos que puede sufrir un empaque secundario los podemos clasificar de la siguiente manera: (Torres, 2009, pág. 5-7).

Físicos

- Humedad excesiva o deshidratación no deseada.
- Cambios bruscos de temperatura en el almacenamiento, transporte o en la exhibición en anaquel debido al ambiente.
- Cambio de presiones al momento de transportarlo.
- Pigmentación o decoloración por efectos de la luz ultravioleta.

Químicos:

- Contaminación microbiológica aerobia o anaerobia que el ambiente pueda propiciar, migraciones, gases.
- Reacciones químicas entre los diferentes materiales de empaque o con el producto.
- Oxidación por el ambiente.

Mecánicos:

- Impactos horizontales que son los golpes o fuerzas laterales que puede sufrir el producto en el proceso de transporte al ser acomodados forzosamente.
- Impactos verticales que son los golpes sufridos en caídas libres durante cualquier momento de su manipulación o la distribución física.
- Compresiones debido a vencimiento de la resistencia que tiene el empaque terciario al soportar las cargas acomodadas superiormente en almacenes o anaqueles.
- Perforaciones.

- Vibraciones, son los efectos de una vibración continua tanto en la producción como en el transporte.

Comerciales:

- Deterioros en exhibición o promoción causados por los equipos mismos o por los compradores.
- Durante la exhibición o venta del producto el empaque puede ser alterado, suplantado, sustraído, destapado, probado ya sea por los compradores o los propios comerciantes.
- Deterioro debido a la luz solar o de las lámparas en las vitrinas o anaqueles.

Un empaque secundario se tiene que adaptar a las especificaciones del producto, tomando en cuenta que tiene que protegerlo de los riesgos que pueda sufrir a lo largo de su vida útil sin descuidar por un lado, la factibilidad de producción, es decir, que sea rentable el costo y el tiempo de producción, y que además facilite el transporte y distribución, influyendo en la decisión de compra del consumidor.

Actualmente existe una gran diversidad de materiales de empaque tanto primario como secundario, inclusive los hay como empaques compuestos hechos por dos o más materiales donde cada uno aporta una cualidad al producto. (Pérez, 2012, pág. 21).

Sin embargo, para explicar la creación de una ficha técnica utilizaremos los envases plegadizos como el cartón o el papel, pues son los que tienen un mayor uso en la industria farmacéutica así como en la de dispositivos médicos además de que son los utilizados para dar la presentación final a los lentes de contacto. Debido a ciertas ventajas que ofrecen los envases plegadizos ante otros materiales como el bajo costo en compra y en producción, están hechos de materiales reciclables, son versátiles y fáciles de conseguir pues hay un gran número de proveedores nacionales, suelen ser la primera elección de las empresas para ser utilizados en la presentación final del dispositivo médico. (Torres, 2009, pág. 15).

Al realizar la compra de los empaques plegadizos existen ciertos factores que hay que considerar previamente antes de hacer la elección, dichos factores tienen que ajustarse al producto que va ser envasado, como es:

- a) **Calibre:** Es la distancia entre dos caras de papel, es decir qué tan grueso es, éste se determina con base en el peso del producto a envasar y se puede medir por micras, pulgadas o puntos (1 punto equivale a 0.001 pulgadas).

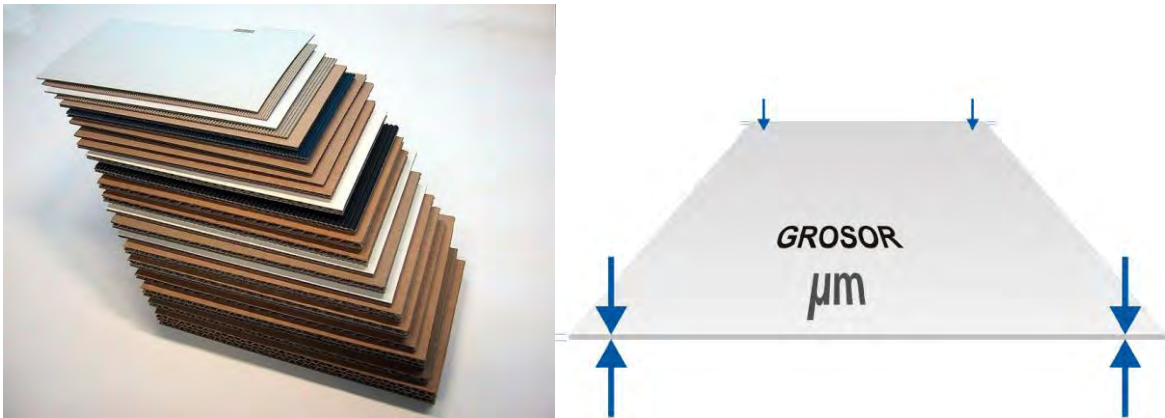


Imagen 5. Ejemplos de los diferentes tipos de calibres de cartón que existen, entre más grande sea el calibre o punto es más grueso y más peso puede soportar.

Fuente: http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Cardboard_All_Flutes.jpg y <http://manueltamayohaya.files.wordpress.com/2012/06/volumen-especifico-artes-graficas-impresion-preimpresion-cantabria.jpg> (Última revisión 23/03/14).

- b) **Gramaje:** Es el peso en gramos de un metro cuadrado de papel (g/m^2). De esta medida depende la regulación de la pasta de papel en la máquina, ya que en función de la pasta añadida se obtiene el gramaje final que tendrá el papel. Un papel de 90 g/m^2 indica exactamente eso, que si cortamos un pliego de 1 metro cuadrado, su peso sería de 90 gramos.



Imagen 6. El gramaje del papel esta dado por el peso y el área.

Fuente: <http://manueltamayohaya.files.wordpress.com/2012/06/volumen-especifico-artes-graficas-imprenta-preimpresion-cantabria.jpg> (Última revisión 23/03/14).

- c) **Hilo:** Es la dirección que tienen la distribución de las fibras del material (vertical u horizontal) lo cual puede aumentar el soporte del empaque y está dado por el proceso de fabricación.

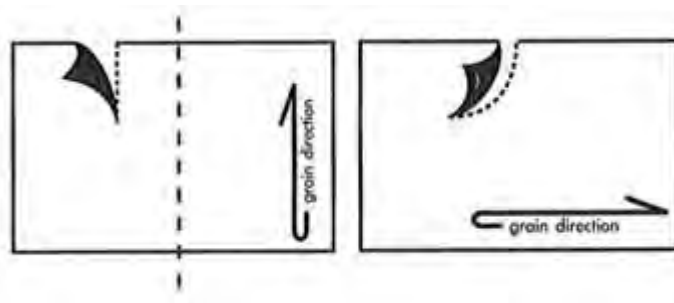


Imagen 7. Para comprobar la dirección de la fibra o hilo se puede rasgar una hoja del papel o cartulina; si al rasgar, el corte es recto, como la imagen de la izquierda implica que es paralelo a la fibra del papel (dirección del hilo vertical). En cambio si es oblicuo, como la imagen de la derecha implica que es perpendicular a la fibra del papel (dirección del hilo horizontal).

Fuente: <http://graficasrivers.wordpress.com/2012/11/05/comprobar-la-direccion-de-la-fibra-del-papel/> (Última revisión 23/03/14).

- d) **Efectos de la humedad en la rigidez:** Que tanto puede soportar la humedad el material antes de cambiar sus propiedades y afectar la forma del empaque.



Imagen 8. El papel y el cartón son materiales higroscópicos, sus fibras al absorber la humedad, se expanden y crean ondulaciones deformándose permanentemente.

http://www.muvi.advant.com.br/artistas/l/laura_miranda/aurea_hora.htm

y

<http://img845.imageshack.us/img845/7791/picture65e.jpg> (Última revisión 23/03/14).

- e) **Fácil almacenamiento:** El tamaño final del empaque secundario debe de ocupar el menor espacio posible.



Imagen 9. Entre menor sea el tamaño del empaque secundario más producto puede caber en la caja colectiva y ocupar menor espacio en el almacén. Fuente:

<http://esdocs.org/docs/index-71972.html>

y

<http://1.bp.blogspot.com/-BG4zWEayTOW/UGxzl4riqpl/AAAAAAAAACB8/1LxyNeYMIIU/s400/cajas-de-carton.png>

<http://1.bp.blogspot.com/-BG4zWEayTOW/UGxzl4riqpl/AAAAAAAAACB8/1LxyNeYMIIU/s400/cajas-de-carton.png>

(Última revisión 23/03/14).

- f) **Necesidades de protección:** No todos los productos son aptos para este tipo de empaques pues requieren condiciones especiales de protección como a la luz, humedad, cambios de presión, etc.



Imagen 10. Algunos dispositivos médicos como los agentes de diagnóstico por su naturaleza líquida suelen empacarse en estuches plásticos.

Fuente: <http://www.adipharma.com.mx/agentes.html> (Última revisión 23/03/14).

- g) **Resistencia:** El empaque plegadizo no es tan resistente como un empaque rígido, están limitados al peso final del producto que va ser envasado. El proceso de manufactura no puede fabricar cartones más gruesos de 0.040 pulgadas por lo cual este tipo de empaque no es apto para envasar productos que excedan 1.5 kg.



Imagen 11. Gran variedad de dispositivos médicos pesan más de 1.5 Kg. por lo que requieren de empaques rígidos y no pueden ser empacados en cajas de cartón. Fuente: http://proregister.us/our_services/medical_devices (Última revisión 23/03/14).

h) **Impresión:** Que tan factible es la calidad de la impresión del diseño de etiqueta sobre el empaque; ya que una buena imagen del producto favorece la presentación del mismo en el punto de venta.





Imagen 12. En las cajas de cartón es factible imprimir directamente el arte de la etiqueta, cuando en el empaque secundario no es factible la impresión del arte se recurre a las etiquetas autoadheribles. Fuente: <http://www.20minutos.com.mx/noticia/10112/0/cofepris/decomisa/medicamentos-defectuosos/> y http://www.publisolution.com/?page_id=15 (Última revisión 23/03/14).

3.4.3.1 Empaques plegadizos.

El cartón está formado por múltiples capas de papel, las cuales le proporcionan rigidez. Los empaques secundarios hechos de cartón son los más utilizados para la protección y transporte de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos, además de que ofrecen seguridad e higiene y un fácil manejo por parte del consumidor o paciente. (Pérez, 2012, pág. 36).

Cada tipo de cartón debe de cumplir con ciertas especificaciones de calidad como: buena adhesión a las tintas de impresión, recepción a los adhesivos, facilidad de ser doblado sin agrietarse ni romperse y adaptarse a la forma de la caja requerida sin sufrir deformaciones o rupturas. (2012, pág. 46).

Existen dos principales tipos de cartón:

- El cartón dúplex, multicapa o también llamados resistentes; son indicados para las impresiones sólidas y semitonos con brillo, generalmente se usan en los empaques de cigarrillos, cosméticos, productos farmacéuticos y algunos alimentos.



Imagen 13. Ejemplos de diversos cartones dúplex o multicapa.

Fuente: <http://www.laserprint.com.mx/slider/offset/offset2.png> (Última revisión 23/03/14).

- Los cartones aglomerados están fabricados con materiales reciclados, tienen un tono gris o café con aspecto rudimentario, son de bajo costo y el propio material de que están hechos le confiere gran absorción, acojinamiento y aislamiento. Se suelen ocupar en empaques eliminables, en alimentos instantáneos o contenedores para huevo.



Imagen 14. Ejemplos de cartones aglomerados.

Fuente: <https://www.estalki.com/es/cn/30/aglomerados.html> (Última revisión 23/03/14).

Los cartones dúplex más utilizados como empaques secundarios en la industria farmacéutica o en la de dispositivos médicos son los siguientes:

a) Cartulina Caple (Caple)

Es un papel estucado fabricado a partir de materia fibrosa reciclada 100%, se caracteriza por el óptimo consumo de tinta, además de que la rigidez de la cartulina favorece la manipulación en las prensas de impresión, es consistente en los gramajes y calibres lo que ayuda aumentar la calidad en la impresión, existe con reverso en blanco o café y se suele medir por puntos. (Papel S.A. de C.V. www.papelsa.com.mx, última revisión 23/03/14).

Tabla 2. Especificaciones de medidas y calibres de las cartulinas caple.

Fuente: <http://www.papelsa.com.mx/caple.htm> (Última revisión 23/03/14)

Cartulinas Caple									
Puntos	Gramajes (g/m ²)	Medidas (cm)	Reverso Café	Reverso blanco	Punto	Gramajes (g/m ²)	Medidas (cm)	Reverso Café	Reverso blanco
12	235	72 x 102	√	×	18	350	90 x 125	√	√
		71 x 125	√	√					
		90 x 125	√	√					
14	275	72 x 102	√	×	20	385	71 x 125	√	√
		71 x 125	√	√			90 x 125	√	√
		90 x 125	√	√					
16	315	72 x 102	√	×	22	420	71 x 125	√	√
		71 x 125	√	√			90 x 125	√	√
		90 x 125	√	√					
18	350	72 x 102	√	×	24	455	71 x 125	√	√
		71 x 125	√	√			90 x 125	√	√

b) Cartulina Sulfatada

Es una cartulina plegadiza compuesta de fibra virgen de celulosa de gran resistencia, alta blancura y excelente recubrimiento que garantiza una impresión de alta calidad. Su alta rigidez y resistencia la hacen la mejor opción para una gran variedad de aplicaciones incluyendo realzado, plecado, barnizado, etc. Las ventajas que ofrece es ser biodegradable y reciclable, además de que se puede fabricar con una o dos caras recubiertas en distintos calibres; en este caso los

calibres se suelen medir en puntos y así es como se piden al proveedor. (Papel S.A. de C.V. www.papelsa.com.mx, última revisión 23/03/14).

Tabla 3. Especificaciones de medidas y calibres de las cartulinas sulfatadas a una cara.
Fuente: <http://www.papelsa.com.mx/sbs.htm> (Última revisión 23/03/14).

Cartulina Sulfatada una cara					
Puntos	Gramaje (g/m²)	Medidas (cm)	Puntos	Gramaje (g/m²)	Medidas (cm)
10	210	58 x 88 60 x 90 70 x 95 71 x 125 90 x 125	16	297	70.5 x 95 71 x 125 90 x 125
12	236	58 x 88 60 x 90 70 x 95 71 x 125 90 x 60 90 x 125	18	324	58 x 88 60 x 90 70 x 95 71 x 125 90 x 125
14	265	58 x 88 60 x 90 70.5 x 95 71 x 125 90 x 125	20	355	71 x 125 90 x 125
			22	383	71 x 125 90 x 125
16	297	58 x 88 60 x 90	24	409	71 x 125 90 x 125

Tabla 4. Especificaciones de medidas y calibres de las cartulinas sulfatadas a dos caras.
Fuente: <http://www.papelsa.com.mx/sbs.htm> (Última revisión 23/03/14).

Cartulina Sulfatada dos caras					
Puntos	Gramaje (g/m²)	Medidas (cm)	Puntos	Gramaje (g/m²)	Medidas (cm)
10	234	58 x 88 61 x 90 70 x 95	16	326	61 x 90 70 x 95 90 x 125
12	269	58 x 88 61 x 90 70 x 95 71 x 125 90 x 125	18	361	61 x 90 70 x 95 70 x 125 90 x 125
14	306	58 x 88 61 x 90 70 x 95 70 x 125 90 x 125			

c) Cartulina Couché

También es conocido como papel estucado, es muy ocupado en la actualidad en anuncios publicitarios, catálogos, folletos, libros y revistas de alta calidad, posters, invitaciones, manuales, etc.; ya que posee una superficie uniforme lo que permite que la tinta se absorba al mismo tiempo por toda el área, tiene excelente opacidad para impresiones a todo color de máxima calidad, que proporciona alta definición del punto, colores brillantes, con buena reproducción de contrastes y medios tonos. Esto lo hace el material de elección para los empaques con diseños vanguardistas y coloridos, pues además es factible hacer los acabados como: realizado, plecado, suajado, pegado, troquelado, perforado, barnizado, laminado, estampado al calor, etc. (Papel S.A. de C.V. www.papelsa.com.mx, última revisión 23/03/14)

Generalmente viene con doble recubrimiento y está disponible con brillo o en mate; el acabado brillante se ocupa para reproducir imágenes con colores vivos, mientras que el acabado mate, al no reflejar la luz en su superficie, es recomendado cuando las imágenes se combinan con alto contenido en texto para una buena legibilidad. Este material se suele pedir por gramaje, se considera papel cuando los gramajes van de los 70 g/m² hasta los 150 g/m² y se consideran cartulinas cuando los gramajes van de los 200 g/m² hasta los 350 g/m² que usualmente son los que se ocupan para hacer las cajas plegadizas. (Papel S.A. de C.V. www.papelsa.com.mx, última revisión 23/03/14).

Tabla 5. Especificaciones de medidas y calibres de las cartulinas couché.
Fuente: http://www.papelsa.com.mx/super_polar.htm (Última revisión 23/03/14)

Cartulinas Couché							
Gramaje (g/m ²)	Medidas (cm)	Acabado brillante	Acabado mate	Gramaje (g/m ²)	Medidas (cm)	Acabado brillante	Acabado Mate
200	58 x 88	√	√	300	61 x 90	√	√
	61 x 90	√	√		70 x 95	√	√
	70 x 95	√	√		72 x 102	√	×
	72 x 102	√	√				
250	58 x 88	√	√	350	70 x 95	√	√
	61 x 90	√	√		72 x 102	√	√
	70 x 95	√	√				
	71 x 102	√	√				

Tabla 6. Ventajas y desventajas de utilizar embalajes de cartón.

Fuente: Pérez, Embalajes y embalajes, 2012, pág. 48.

Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none">• Bajos costos de material, dependiendo del tipo de caja a utilizar• Se almacenan fácilmente ocupando mínimo espacio al ser dobladas• Se logra excelente calidad de impresión lo que mejora la presentación del producto• Amplia superficie• Son empaques ligeros, ofrecen rigidez• Adecuados para el cortado, plegado, suajado.• Rapidez en la construcción, armado y manipulación de las cajas	<ul style="list-style-type: none">• No tienen barrera a gases o productos dañinos• Son permeables al agua y a las grasas• Pierden resistencia y forma estructural con la humedad.• No tienen barrera a microorganismos.

El papel también se ocupa en los empaques secundarios, es versátil, práctico, transportable, manejable, resistente y económico; además de que es amigable con el ambiente pues es 100% reciclable. De modo habitual en cualquier industria se usan dentro o fuera de otros empaques, como por ejemplo en bolsas o envoltorios; mientras que en la industria farmacéutica como en la de dispositivos médicos, el papel es utilizado en las etiquetas autoadheribles para imprimir marbetes o bien en los manuales de uso o en cualquier inserto anexo dentro del empaque secundario. (Pérez, 2012, pág. 49)

Existe una gran variedad de papeles ocupados como empaques, sobre los empaques o anexos a los empaques, el uso que se le dé va a depender de las características propias del papel, a continuación se mencionarán los más comunes o de mayor uso: (2012, pág. 50)

- a) Papel Kraft, es un papel muy resistente al peso y a las grasas, con él se producen bolsas, sacos multicapas y papel para envoltura. Además, es la materia prima para elaborar empaques tubulares laminados con aluminio, plásticos y otros materiales de uso común.



Imagen 15. Papel Kraft ocupado para bolsas y cajas.

Fuente: <http://www.apsa.com.mx/img/industrial/papel-envoltura-kraft.jpg> y

<http://blog.holamama.es/wp-content/uploads/2012/01/craft2.jpg> (Última revisión 23/03/14).

- b) Papel pergamino vegetal, por ser resistente a la humedad, se utiliza para alimentos como la mantequilla, la margarina, las carnes, y también para envolver artículos como la plata y metales pulidos.



Imagen 16. Papel pergamino vegetal. Fuente: <http://www.dispapali.com/es/papel-antigrasa-superior.php> y <http://www.icarito.cl/enciclopedia/articulo/segundo-ciclo-basico/educacion-tecnologica/2010/08/69-9281-9-3-el-papel.shtml> (Última revisión 23/03/14).

- c) Papel glassine y papel resistente a las grasas, están recubiertos de silicona de alta calidad, poseen una fuerza estable de desprendimiento, superficie lisa y buena resistencia a altas temperaturas, se ocupan para el envasado de productos con alto contenido de grasas como los alimentos, aceites, tintas para impresión, entre otros. También son usados como *liners*, es

decir, como material base para laminados autoadhesivos como en las calcomanías o etiquetas.

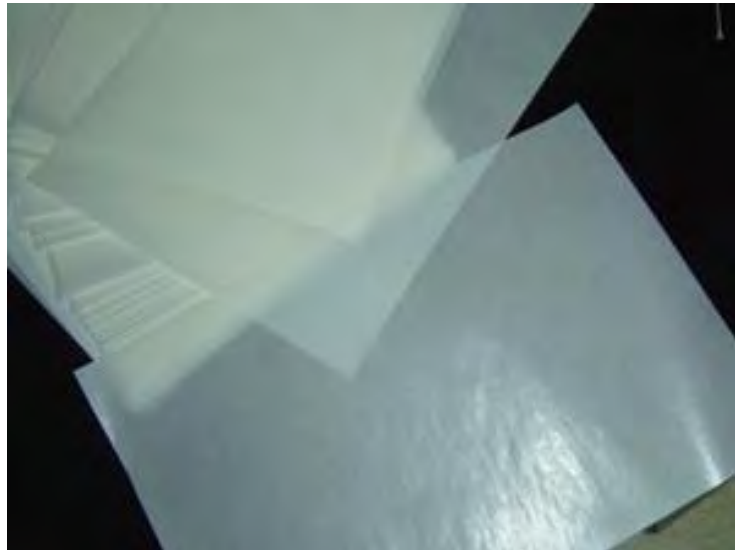


Imagen 17. Papel glassine. Fuente: <http://www.siliconeliner.es/products/1-2a.jpg> (Última revisión 23/03/14).

d) Papel tissue, está elaborado de papeles reciclados, se ocupa para proteger todo tipo de productos delicados.



Imagen 18. Papel tissue. Fuente: http://papelsur.es/files/papelsur2_fototissue.jpg (Última revisión 23/03/14).

- e) Papel encerado, este tipo de papel brinda buena protección y por eso es ocupado en la industria alimenticia y algunos productos congelados.



Imagen 19. Papel encerado.

Fuente: http://elcentrobolsero.com/images/r=1&width=550&image=/media/rollo_encerado/DSC09316.JPG y http://www.gastronomiaycia.com/wp-content/uploads/2011/05/papel_encerado.jpg (Última revisión 23/03/14).

- f) Papeles de impresión, entre estos existen una gran variedad pero se agrupan en una sola categoría ya que son aptos para ser impresos en su superficie proporcionando una buena reproducción sin defectos. El color de estos papeles generalmente es blanco, crema o marfil, su acabado puede ser en hojas o en bobinas, ejemplo de este tipo de papeles tenemos: el bond, couché, opalina, offset, diario, educación, reciclado, eurokote, fotografía, etc.



Imagen 20. Ejemplos de papeles para impresión. Fuente: <http://eticom.com.mx/papel-couche/> (Última revisión 23/03/14).

g) Papel sintético, se denomina así porque está hecho por la extrusión de una película plástica, o por el hilado, tejido y aglutinado de fibras sintéticas, o bien por el proceso de formación en el que las fibras de celulosa se reemplazan parcial o totalmente con fibras sintéticas. Ejemplo de éstos tenemos al polietileno y el polipropileno, los calibres del polipropileno van desde los 8 puntos hasta 60 puntos, y en el polietileno van de 16 hasta 40 puntos; existen en una gran diversidad de láminas de colores en sólido o transparente.



Imagen 21. Papeles sintéticos. Fuente: http://www.recreativo.com.mx/brazaletes-impresion-fotografica/?doing_wp_cron=1395626025.5289220809936523437500 (Última revisión 23/03/14).

Tabla 7. Ventajas y desventajas de utilizar embalajes de papel.
Fuente: Pérez, Embalajes y embalajes, 2012, pág. 50.

Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> • Son económicos, dependiendo del gramaje del papel, su resistencia a la humedad y tipos de impresión • Son seguros y herméticos al polvo al cerrarlos por los cuatro lados • Brindan protección al producto de la contaminación de bacterias, suciedades o sustancias extrañas. • Proporcionan un excelente medio de publicidad 	<ul style="list-style-type: none"> • No son aptos para productos muy húmedos ya que traspasan el material deformando el producto

Otra especificación importante que hay que tomar en cuenta es el tipo de pegamento que se ocupará para el armado del empaque y pegado de las etiquetas, pues estos pueden ser incompatibles o causar reacciones químicas con los materiales perjudicando la estabilidad, protección y por ende el tiempo de vida

del producto. Los principales pegamentos que se utilizan actualmente en los empaques y embalajes son los siguientes: (Pérez, 2012, pág. 68).

- Pegamentos acuosos, usados principalmente en envases PET y plásticos.
- Pegamentos solubles en agua, que son utilizados en corrugados de cartón, pegado de papel, cajas, bolsas, cartulinas, tubos de cartón y otros plásticos.
- Pegamentos vehiculizados en disolventes orgánicos, utilizados en cintas adhesivas y etiquetas, películas laminadas plásticas utilizadas para bolsas y tapas de envases.
- Pegamentos sin solventes ni productos químicos.
- Pegamentos a base de caseína, utilizados para envases PET y plásticos.
- Pegamentos termoplásticos (*Hot Melt*), proceso de pegado térmico, utilizados en envases PET y plásticos.

3.4.3.2 Técnicas de fabricación de empaques plegadizos

En el proceso para fabricar un empaque plegadizo se utiliza una técnica llamada suajado y corte, también bien conocida como troquel, es una herramienta hecha de una placa de acero para cortar, doblar o marcar materiales blandos como el papel, cartón, tela, piel, etc. Las placas de corte son tiras de metal con filo a un lado, hay placas para corte continuo, corte intermitente o doblez. El objetivo del suajado es que los dobleces o cortes sean exactos a la figura o forma deseada.

El corte es una herramienta que utiliza un instrumento cortante con filo, diseñada para cortar materiales blandos o hacer todo tipo de adornos, publicidad, maquetas, marcar objetos, personalizar, perforar o hacer logotipos.

Finalmente hay que elegir el sistema de impresión adecuado para cada empaque plegadizo y el tipo de tinta a utilizar, por ello también es importante conocer las principales técnicas en la industria gráfica.

Impresión digital, es un proceso de impresión de un archivo digital para plasmarlo en papel, ideal para proyectos de bajo volumen y tiempos de entrega cortos.

Soluciona de modo rápido y con la mayor calidad las exigencias que los consumidores necesitan. Actualmente es utilizado para imprimir los manuales de uso o las instrucciones de manejo de un dispositivo médico que se anexan dentro del empaque.

Huecografía o rotograbado, es un sistema de impresión directo, donde la placa o material que entra en contacto con el soporte de impresión, no está en relieve, sino hendido sobre la superficie o la placa portadora de la tinta. Todas las imágenes quedan impresas en un patrón de puntos incluyendo la tipografía, esto produce zonas huecas. Los pequeños huecos se llenan de tinta líquida y su secado es muy rápido.

Ventajas:

- Es perfecto para grandes cantidades de impresiones.
- Tiene una calidad superior al sistema de impresión offset.
- Con capacidad para imprimir a diferentes tintas y simultáneamente hacer folios.
- Es adecuado para las revistas y los empaques de gran tiraje.

Flexografía, es un sistema de impresión en relieve (las zonas donde se imprime son más altas que las que no imprimen), rotativo y directo, su forma de impresión (plantilla) es suave y flexible, hecha de goma o celofán, la tinta es fluida y de secado rápido. Es ideal para bolsas, plástico, etiquetas, ya que se imprime en rollo.

Ventajas:

- Es económico.
- Se puede imprimir desde 1 hasta 10 tintas.
- Aplica también laminados, barnices y relieves.
- Puede imprimir sobre diferentes materiales como plástico, papel, cartón.
- Utiliza tintas líquidas lo que agiliza su secado y son de bajo costo.

Offset, es un sistema de impresión indirecto, la forma impresora no entra en contacto con el papel, transfiere la imagen a una mantilla de caucho y luego es plasmada en el papel, la zona de la imagen es plana, actualmente es uno de los sistemas más usados para imprimir en papel. La mantilla de caucho absorbe las pequeñas irregularidades y permite imprimir en gran diversidad de materiales.

Ventajas:

- Reproducción fiel de la imagen.
- Posibilidad de utilizar diversos materiales.
- Su proceso de preparación es rápido y sencillo.
- Es más económico para tiradas medias.
- Su gama de formatos es muy amplia

Serigrafía, es una técnica de impresión que consiste en transferir una tinta a través de una gasa tensada en un marco. Se puede imprimir sobre diferentes materiales, es rentable en tirajes cortos y largos, hay amplia selección de tipos de tinta, la impresión puede ser en soportes de diferentes formas. Se utiliza para artículos promocionales, sobre tela, plásticos, papel, cartón.

Ventajas:

- Impresión sobre diversos materiales.
- Logra fuertes depósitos de tinta.
- Amplia selección en tipos de tinta.
- Obtención de colores saturados, transparentes, fluorescentes, brillantes, mates o semibrillantes.
- Es rentable en tirajes cortos y largos.

De alguna manera se debe considerar que adquirir empaques y embalajes por encima o por debajo de las especificaciones requeridas, representa un costo innecesario.

Todo empaque debe de llevar además de una etiqueta, todos los símbolos y signos que le corresponden, como lo es el código de barras.

El código de barras es una representación gráfica de la información contenida en un producto, para dar entrada a los datos de éste en el sistema de logística; es único y está formado por líneas paralelas verticales de diferente grosor y con distintos espacios que permite identificar al producto mediante un lector de código de barras óptico o scanner. Se ocupa para llevar un mejor control en el almacén, los inventarios y flujo de mercancía.

El código de barras se coloca en la base del diseño del empaque, pero si ésta no está disponible para poner una etiqueta o imprimirse, entonces se ubica en el reverso del empaque cerca de la base del mismo; debe ser legible, imprimirse en colores oscuros de preferencia negro y en óptimas condiciones de visibilidad a por lo menos 5 mm. de la base del empaque y justificado del lado izquierdo o derecho de la etiqueta.

EAN (European Article Number) son códigos de barras lineales utilizados y adoptados por más de cien países. Lo conforman trece dígitos con una estructura dividida en cuatro partes, a saber:

- 1) Los primeros tres dígitos identifican el país que otorgó el código, no el de origen.
- 2) Código de la empresa, es una serie de cuatro a cinco dígitos, los cuales identifican al propietario de la marca.
- 3) Código del producto, el cual completa los doce primeros dígitos.
- 4) Dígito de control, se obtiene sumando los dígitos de las posiciones impares, el resultado se multiplica por tres, y luego se le suman los dígitos de las posiciones pares, se busca la decena inmediatamente superior y se le resta el resultado obtenido. El resultado es el número de control que se coloca al final del código EAN.



UPC (Uniform Code Council) es un código de barras utilizado en Estados Unidos de América, contiene doce dígitos. Los primeros seis son asignados por la UCC y los cinco restantes son los que identifican al producto, el dígito final es el denominado *checksum* o dígito de control del código UPC.



Hay una versión más corta del código, llamada UPC-E que se usa cuando no hay suficiente espacio para el código de barras, éste contiene sólo siete dígitos.



Tales códigos deben de medir 1.5 pulgadas de ancho, el alto puede variar.

3.4.3.3 Especificaciones de compra y de ficha técnica

Al posible o posibles proveedores conviene darles las mismas especificaciones de compra por escrito, en donde además se exprese claramente las instrucciones de empaque y transporte, esto aplica sólo en los casos donde la empresa cuenta con un departamento de diseño que se encarga de los materiales de empaque. Ahora bien, si la empresa no cuenta con dicho departamento, se le entrega únicamente el arte del producto al proveedor y es el mismo proveedor el que propone materiales de empaque, tintas, barnices, pegamento, etc.; esto en base a las

necesidades requeridas del producto a comercializar, así el proveedor crea diferentes muestras del material de empaque para que finalmente sea el cliente quien apruebe cual será la versión definitiva.

Una vez que se tienen las especificaciones de compra, el área de calidad es la encargada de crear la ficha técnica para cada material de empaque basándose en las especificaciones de compra; la ficha técnica servirá como parámetro en la inspección que se le realizará a cada material de empaque una vez hecha la adquisición. A continuación se muestran ejemplos de cómo es una ficha técnica para diferentes tipos de materiales de empaque que son utilizados generalmente en el acondicionamiento de los lentes de contacto.

Tabla 8. Ficha técnica de una etiqueta autoadherible con fin publicitario. Elaborada: Alejandra Merit Esparza Mondragón.

Imagen	Espacio destinado para el arte de la etiqueta autoadherible.		Número de Control Interno/Código* P. ej. 4872
	ETIQUETA	NOMBRE DE LA ETIQUETA CON EL QUE SE IDENTIFICA EN EL SISTEMA DE INVENTARIO	PROVEEDOR NOMBRE DEL PROVEEDOR
ESPECIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
MATERIAL DE FABRICACIÓN	P. ej. Couché Satín Blanco	FORMA DE EMPAQUE Y TRANSPORTE	P. ej. Rollos protegidos en bolsa de polietileno en cajas de cartón corrugado identificados.
ADHESIVO	P. ej. Permanente	CANTIDAD DE ROLLOS POR CONTENEDOR	P. ej. Según la cantidad a entregar
TINTAS	P. ej. Cyan, Magenta, Amarillo y Texto en Reflex Blue C	CANTIDAD DE UNIONES POR BOBINA	P. ej. Máximo 4 uniones por bobina
DIMENSIONES FINALES	P. ej. Largo 33.00 ± 1.00 mm Ancho 31.00 ± 1.00 mm	DIAMETRO INTERNO DE LA BOBINA	P. ej. 76.00 mm
FORMA	P. ej. Rectangular con esquinas redondeadas	BARNIZ	P. ej. U.V.
ETIQUETAS POR ROLLO	P. ej. 5,000	LINER	P. ej. Papel Glassine Blanco

* Este número o código se utiliza para identificar al material en el sistema de inventario de la empresa.

Tabla 9. Ficha técnica de una contraetiqueta con la información de tipo sanitaria mínima obligatoria. Elaborada: Alejandra Merit Esparza Mondragón

Imagen	Denominación distintiva. Contenido: Fabricado por: Importado y Distribuido por: Fecha de caducidad: Lote: Advertencias: No. de registro sanitario:		Número de Control Interno/Código* P. ej. 3765
	ETIQUETA	Nombre de la etiqueta con la que se identifica en el Sistema de inventario	PROVEEDOR Nombre del proveedor
ESPECIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
MATERIAL DE FABRICACIÓN	P. ej. Couché Satín Blanco	FORMA DEL EMPAQUE	P. ej. Rollos protegidos en bolsa de polietileno en cajas de cartón corrugado identificados.
ADHESIVO	P. ej. Permanente	CANTIDAD DE ROLLOS POR CONTENEDOR	P. ej. Según la cantidad a entregar
TINTAS	P. ej. Fondo Blanco Texto Negro	CANTIDAD DE UNIONES POR BOBINA	P. ej. Máximo 4 uniones por bobina
DIMENSIONES FINALES	P. ej. Largo 53.20 ± 1.00 mm Ancho 33.00 ± 1.00 mm	DIAMETRO INTERNO DE LA BOBINA	P. ej. 76.00 mm
FORMA	P. ej. Rectangular con esquinas redondeadas	BARNIZ	P. ej. U.V. Brillante
ETIQUETAS POR ROLLO	P. ej. 10,000	LINER	P. ej. Papel Glassine Blanco

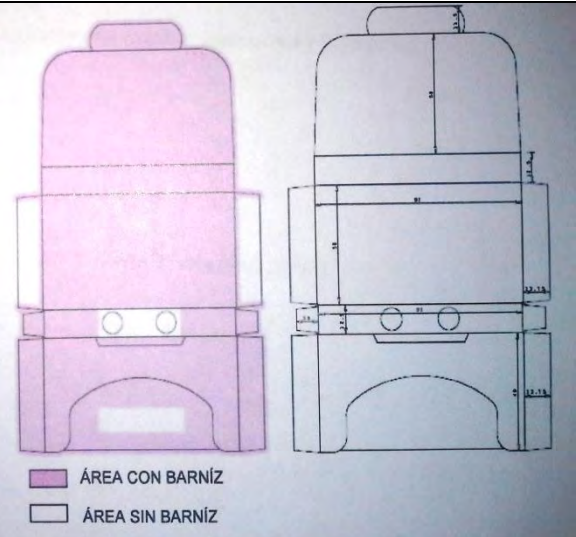
* Este número o código se utiliza para identificar al material en el sistema de inventario de la empresa.

Tabla 9. Ficha técnica de una contraetiqueta con la información de tipo sanitaria mínima obligatoria. Elaborada: Alejandra Merit Esparza Mondragón

Imagen	Denominación distintiva. Contenido: Fabricado por: Importado y Distribuido por: Fecha de caducidad: Lote: Advertencias: No. de registro sanitario:		Número de Control Interno/Código* P. ej. 3765
	ETIQUETA	Nombre de la etiqueta con la que se identifica en el Sistema de inventario	PROVEEDOR Nombre del proveedor
ESPECIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
MATERIAL DE FABRICACIÓN	P. ej. Couché Satín Blanco	FORMA DEL EMPAQUE	P. ej. Rollos protegidos en bolsa de polietileno en cajas de cartón corrugado identificados.
ADHESIVO	P. ej. Permanente	CANTIDAD DE ROLLOS POR CONTENEDOR	P. ej. Según la cantidad a entregar
TINTAS	P. ej. Fondo Blanco Texto Negro	CANTIDAD DE UNIONES POR BOBINA	P. ej. Máximo 4 uniones por bobina
DIMENSIONES FINALES	P. ej. Largo 53.20 ± 1.00 mm Ancho 33.00 ± 1.00 mm	DIAMETRO INTERNO DE LA BOBINA	P. ej. 76.00 mm
FORMA	P. ej. Rectangular con esquinas redondeadas	BARNIZ	P. ej. U.V. Brillante
ETIQUETAS POR ROLLO	P. ej. 10,000	LINER	P. ej. Papel Glassine Blanco

* Este número o código se utiliza para identificar al material en el sistema de inventario de la empresa.

Tabla 10. Ficha técnica para una caja de cartón. Elaborada: Alejandra Merit Esparza Mondragón.

<p>Imagen</p>			
<p>Número de control interno/código* P. ej. 29476</p>			
<p>CAJA</p>	<p>Nombre de la caja con la que se identifica en el sistema del inventario</p>	<p>PROVEEDOR</p>	<p>Nombre del proveedor</p>
<p>ESPECIFICACIÓN</p>	<p>DESCRIPCIÓN</p>	<p>ESPECIFICACIÓN</p>	<p>DESCRIPCIÓN</p>
<p>MATERIAL DE FABRICACIÓN</p>	<p>P. ej. Cartulina sulfatada reverso blanco 16 puntos</p>	<p>BARNIZ</p>	<p>P. ej. U.V. Brillante</p>
<p>ADHESIVO</p>	<p>P. ej. Permanente</p>	<p>CÓDIGO DE BARRAS</p>	<p>P. ej. No aplica</p>
<p>TINTAS</p>	<p>P. ej. Cyan, Magenta, Amarillo y Negro</p>	<p>CANTIDAD POR CONTENEDOR</p>	<p>P. ej. 1800 piezas por corrugado</p>
<p>DIMENSIONES FINALES</p>	<p>P. ej. Altura 50.00 ± 1.00 mm Ancho 12.50 ± 1.00 mm Fondo 92.00 ± 1.00 mm</p>	<p>FORMA DEL EMPAQUE</p>	<p>P. ej. Todas las cajas de costado, en bloques uniformes de 150 piezas en corrugados del No. 4</p>

* Este número o código se utiliza para identificar al material en el sistema de inventario de la empresa.

3.5 Muestreo

Existen ocasiones en que no es posible o por cuestiones de tiempo no conviene realizar un censo, es decir, analizar o revisar a todos los elementos de una población, en tales casos lo mejor es seleccionar una muestra, entendiendo por tal una parte representativa de la población. El muestreo es por lo tanto una herramienta cuya función básica es determinar o seleccionar mediante algún método estadístico qué parte de una población debe examinarse, con la finalidad de hacer inferencias sobre dicha población. La muestra debe lograr una representación adecuada de la población, en la que se reproduzca de la mejor manera los rasgos esenciales de dicha población que son importantes para la investigación o análisis que se requiera hacer. Para que una muestra sea representativa, y por lo tanto útil, debe de reflejar las similitudes y diferencias encontradas en la población, es decir ejemplificar las características de ésta. (Larios, 2012, pág. 1)

En estadística se usa la palabra población para referirse no sólo a personas sino a todos los elementos que han sido escogidos para su estudio y el término muestra se usa para describir una porción escogida de la población.

Existen diferentes tipos de muestreo, aunque en general pueden dividirse en dos grandes grupos: métodos de muestreo probabilísticos y métodos de muestreo no probabilísticos. (2012. pág. 1-3).

3.5.1 Muestreo probabilístico

Los métodos de muestreo probabilísticos son aquellos que se basan en el principio de equiprobabilidad. Es decir, aquellos en los que todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de una muestra y, consiguientemente, todas las posibles muestras de tamaño ' n ' tienen la misma probabilidad de ser seleccionadas. Sólo estos métodos de muestreo

probabilísticos nos aseguran la representatividad de la muestra extraída y son, por tanto, los más recomendables.

3.5.2 Métodos de muestreo no probabilísticos

A veces, para estudios exploratorios, el muestreo probabilístico resulta excesivamente costoso y se acude a métodos no probabilísticos, aún siendo conscientes de que no sirven para realizar generalizaciones (estimaciones o inferenciales sobre la población), pues no se tiene certeza de que la muestra extraída sea representativa, ya que no todos los elementos de la población tienen la misma probabilidad de ser elegidos. En general se seleccionan a los elementos que conformarán la muestra siguiendo determinados criterios procurando, en la medida de lo posible, que la muestra sea representativa de la población.

Ahora bien, la NOM-241-SSA1 señala que se debe establecer un procedimiento que permita aprobar y rechazar insumos mediante un análisis de los mismos, esto incluye a los materiales de empaque secundario. Para un material de empaque secundario como una caja, una etiqueta o una contraetiqueta autoadherible generalmente los pedidos se hacen por millares, lo cual hace imposible que se pueda analizar cada una de las cajas o etiquetas que serán ocupadas en el acondicionamiento de un dispositivo médico; es por ello que se recurre a un muestreo probabilístico para determinar el tamaño de la muestra a extraer del lote surtido, para así inspeccionar y dictaminar si el material cumple o no con las especificaciones de compra y es apto para ser utilizado en el proceso de acondicionamiento.

Antes de recibir cualquier material de empaque se debe verificar la entrega del certificado de análisis o de conformidad emitido por el proveedor, la identidad del producto contenido en corrugados debidamente identificados con el nombre y cantidad del producto que contienen, número de lote interno asignado por el proveedor, empaque cerrado sin presentar deterioros o daños de cualquier tipo y

que la cantidad recibida coincida con la cantidad pedida. (NOM-241-SSA1-2012, 2012, numeral 10.2.2)

Una vez cumplido con lo anterior se puede proceder a recibir los materiales de empaque y asignarles un número de control o código de acuerdo al sistema interno de la empresa para tener una trazabilidad de cada lote que ha sido adquirido del proveedor. (2012, numeral 10.2.2.3).

Posteriormente el material recibido quedará sujeto a revisión por el área de calidad para su dictamen en base a las especificaciones de la ficha técnica. (2012, numeral 10.3.4).

Los empaques terciarios o corrugados de cartón recibidos tienen que estar colocados sobre tarimas y nunca entrar en contacto directo con el piso como se establece en las buenas prácticas de fabricación, esto facilita la limpieza, traslado e inspección del material. Debe existir un sistema de control por parte del almacén que identifique y separe físicamente los lotes recién llegados, de los aprobados, los rechazados (los cuales deben estar delimitados en un área específica y restringida) de los que están en cuarentena, de tal manera que se evite el uso erróneo de un material en un proceso de acondicionamiento. El flujo de los materiales de empaque debe efectuarse considerando un sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas. (NOM-241-SSA1-2012, 2012, numeral 10.3).

Cuando el sistema del almacén es consistente con lo antes mencionado, el proceso de muestreo e inspección se facilita y se vuelve más ágil. El inspector de calidad deberá verificar que los datos del certificado de análisis del proveedor coincidan con los datos de la factura o pedido, si todo está correcto, se procede a muestrear. (2012, numeral 10.3.4)

Uno de los métodos de muestreo más aceptado y utilizado por numerosas empresas regido bajo estándares internacionales de calidad, es la llamada norma ISO 2859-1 o norma ANSI/ASQC Z1.4-2003 (nombrada así por las siglas en ingles

del American National Standards Institute de Estados Unidos) o también suele llamarse a este método inspección simple normal basado en el AQL (Límite de Aceptación de Calidad), que es el porcentaje máximo de defectos que para efectos de inspección por muestreo puede considerarse como satisfactoria o aprobatoria. Es un sistema de muestreo de aceptación por atributos, basado en el peor promedio tolerable del proceso y su objetivo es inducir al proveedor a mantener un promedio del proceso al menos igual que el peor promedio tolerable de aceptación, manteniendo al mismo tiempo un límite para el riesgo del cliente de adquirir ocasionalmente un producto de poca calidad. Esto no debe implicar que el proveedor suministre conscientemente unidades no conformes o defectuosas.

Con este método se establece la relación del tamaño del lote y el tamaño de la muestra en base a una letra. Con mayores tamaños de lote se establecen mayores tamaños de muestra aunque no en proporción directa. A cada tamaño de lote se le asigna una letra como se muestra en la tabla 11, esa letra nos indicará el tamaño de la muestra que debemos seleccionar cuidando de que sea de manera aleatoria y representativa del lote.

Existen tres niveles generales de inspección: I, II, III.

Nivel I o inspección rigurosa: Se usa cuando el criterio de aceptación es más estricto que en la inspección normal. Se utiliza cuando la inspección de lotes anteriores consecutivos indica que la calidad del proceso es inferior al AQL.

Nivel II o inspección normal: Se usa para asegurar una alta probabilidad de aceptación cuando la calidad del proceso es superior al AQL y no hay porque sospechar que el proceso no tiene un nivel aceptable, por ello es el que se utiliza usualmente.

Nivel III o inspección reducida: Cuando existe evidencia de que la calidad de la producción está por encima del valor del AQL en forma consistente se pueden utilizar un plan de muestreo cuyo tamaño de muestra es de $2/5$ partes del

correspondiente a la inspección normal. En el momento de encontrar un lote rechazado se vuelve a la inspección normal.

Hay además cuatro niveles especiales S1, S2, S3 y S4. El objetivo de estos niveles es poder reducir el tamaño de muestra cuando esto es necesario.

En base a las especificaciones del producto y cómo se ve afectada la imagen, calidad, seguridad o funcionalidad de éste si se llegará a presentar un incumplimiento de las especificaciones, se hace una clasificación para determinar cuáles de estos defectos son críticos, mayores o menores, asignándole un valor de AQL. El valor de AQL se determina de acuerdo a la severidad del defecto. A las inconformidades más severas o críticas se le asignan AQL muy pequeños generalmente cercanos a 0, mientras que a las inconformidades mayores suelen asignarles AQL cercanos a 1, a las inconformidades menos severas se le asignan AQL mayores a 2.5.

Finalmente de acuerdo al número de defectos encontrados para cada atributo y en función del número de defectos permitidos, se procede a aceptar o rechazar el lote.

Para utilizar este método los lotes deberán ser homogéneos, las unidades del lote deberán producirse por las mismas máquinas, los mismos operadores y con materias primas comunes, aproximadamente en el mismo tiempo. Son preferibles los lotes grandes a los pequeños, porque suele haber más eficiencia económica al inspeccionar lotes grandes que los lotes pequeños.

Por ejemplo: Si se quiere inspeccionar un lote de cajas de cartulina sulfatada de tres mil piezas, la metodología que se propone es la siguiente:

1. Se procede a buscar el intervalo en donde se encuentre dicha cantidad de lote en la tabla de código de letras para un muestreo por inspección normal basado en el AQL, como se ejemplifica con la flecha roja de la tabla 11 la cual señala el intervalo que le corresponde.

2. Enseguida nos pasamos a la columna que indica un nivel de inspección II o normal y buscamos la letra asignada que corresponda al tamaño de lote que en este ejemplo sería la letra 'K'.
3. Buscar en la tabla de límites de calidad aceptables para una inspección simple normal como la indicada en la tabla 12, la letra 'K', que indicará cuál es el tamaño de muestra que debemos tomar de ese lote de tres mil unidades, en este ejemplo el tamaño de muestra corresponde a 125 piezas.
4. Posteriormente se procede a tomar aleatoriamente las 125 cajas. Se buscan en primera instancia los defectos críticos que pudieran presentarse como puede ser textos incorrectos o producto mezclado; para ellos se tomará un AQL de '0', según los criterios de la norma ANSI, si no se encuentra ningún defecto crítico el lote se acepta, en caso de encontrar uno o más defectos críticos se rechaza el lote como lo indica la flecha naranja de la tabla 12.
5. En caso de no encontrar defectos críticos se procede a buscar defectos mayores como puede ser la variación del color; para los defectos mayores podemos usar un AQL de '1' se busca el AQL de '1' para una muestra de 125, la flecha verde indica que con tres o menos defectos encontrados el lote de acepta, en caso de encontrar cuatro o más defectos mayores el lote se rechaza.
6. Finalmente se buscan los defectos menores tomando un AQL de 2.5, un defecto menor podría ser pequeñas manchas en la impresión que no afectan la legibilidad de los textos, en este caso un AQL de 2.5 para una muestra de 125 indica que con siete o menos piezas defectuosas encontradas el lote se acepta, si se encuentran ocho o más piezas defectuosas el lote se rechaza como lo señala la flecha azul de la tabla 12.

Tabla 11. Código de letras para sacar el tamaño de la muestra que se inspeccionará.
 Fuente: <http://es.asiaqualityfocus.com/recursos/estandares-para-las-inspecciones-de-producto-aql> (Última revisión 23/03/14).

Lot size	General inspection levels			Special Inspection levels			
	I	II	III	S1	S2	S3	S4
2 to 8	A	A	B	A	A	A	A
9 to 15	A	B	C	A	A	A	A
16 to 25	B	C	D	A	A	B	B
26 to 50	C	D	E	A	B	B	C
51 to 90	C	E	F	B	B	C	C
91 to 150	D	F	G	B	B	C	D
151 to 280	E	G	H	B	C	D	E
281 to 500	F	H	J	B	C	D	E
501 to 1 200	G	J	K	C	C	E	F
→ 1 201 to 3 200	H	<u>K</u>	L	C	D	E	G
3 201 to 10 000	J	L	M	C	D	F	G
10 001 to 35 000	K	M	N	C	D	F	H
35 001 to 150 000	L	N	P	D	E	G	J
150 001 to 500 000	M	P	Q	D	E	G	J
500 001 and over	N	Q	R	D	E	H	K

Tabla 12. Límites de calidad aceptables para una inspección simple normal.

Fuente: <http://es.asiaqualityfocus.com/recursos/estandares-para-las-inspecciones-de-producto-aql> (Última revisión 23/03/14).

Sample size code letter	Sample size	Acceptable Quality Limits for normal inspections																										
		0		0.1		0.15		0.25		0.4		0.65		1		1.5		2.5		4		6.5						
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re					
A	2																					0	1					
B	3																				0	1						
C	5																	0	1									
D	8															0	1					1	2					
E	13													0	1						1	2	2	3				
F	20											0	1					1	2		2	3	3	4				
G	32								0	1							1	2		2	3	3	4	5	6			
H	50							0	1						1	2		2	3		3	4	5	6	7	8		
J	80					0	1							1	2		2	3		3	4	5	6	7	8	10	11	
K	125		0	1						1	2		2	3		3	4		5	6		7	8	10	11	14	15	
L	200	0	1						1	2		2	3		3	4		5	6		7	8	10	11	14	15	21	22
M	315					1	2		2	3		3	4		5	6		7	8		10	11	14	15	21	22		
N	500			1	2		2	3		3	4		5	6		7	8		10	11		14	15	21	22			
P	800	1	2		2	3		3	4		5	6		7	8		10	11		14	15	21	22					
Q	1250	2	3		3	4		5	6		7	8		10	11		14	15		21	22							
R	2000	3	4		5	6		7	8		10	11		14	15		21	22										

↓ Use first sampling plan below arrow. If sample size equals, or exceeds lot or batch size, do 100% inspection
 ↑ Use first sampling plan above narrow.
 Ac Acceptance number
 Re Rejection number

Muchas veces las etiquetas o contraetiquetas autoadheribles vienen en rollos o bobinas para facilitar el proceso de acondicionamiento; ya sea por un proceso manual o automático. Estas bobinas suelen empacarse dentro de contenedores de cartón corrugado, cuando el lote es muy grande se complica la inspección de todos los contenedores y rollos. Es por ello que en estos casos para determinar la relación que existe entre el tamaño del lote y el tamaño de la muestra a inspeccionar, se

realiza en base a fórmulas establecidas en normas estandarizadas como la ASTM E122^(ASTM E122, 2012) que sirven para calcular de manera homogénea el tamaño de muestra que se debe tomar en relación al tamaño de un lote, como se muestra a continuación en la siguiente fórmula que suele ser utilizada en la industria para determinar el tamaño de muestra: $n = \sqrt{N + 1}$ donde 'n' es número de unidades de muestras y 'N' es el tamaño del lote.

Cuando se va a inspeccionar rollos o bobinas de etiquetas empacadas dentro de corrugados de cartón, el número de corrugados que se abrirán será igual a: $\sqrt{N + 1}$; donde 'N' es el número total de corrugados que componen el lote. Posteriormente se procederá a seleccionar los contenedores y rollos de manera aleatoria para asegurar que la muestra es representativa, basándose en la norma ANSI.

Por ejemplo: Si un lote de etiquetas autoadheribles se compone de 80,000 etiquetas embobinadas en 80 rollos de 1,000 piezas cada uno, empacados dentro de 12 cajas de cartón corrugado.

Se procedería a muestrear de la siguiente manera:

1. Para no abrir los doce contenedores y agilizar el tiempo se utiliza la fórmula de raíz de 'N' más uno; $\sqrt{12+1} = 3.61$ redondeando, se abrirían 4 contenedores.
2. Basándonos en la regla ANSI a un lote de 80,000 piezas le corresponde la letra 'N' donde el tamaño de muestra es de 500 piezas.
3. Se divide el tamaño de muestra entre el número de contenedores a abrir. En este caso se tomarían 125 etiquetas de cada uno de los cuatro contenedores dando un total de 500 etiquetas.
4. Esas 125 etiquetas a su vez se pueden dividir en 62 etiquetas de un rollo y 63 de otro rollo para hacer la toma de muestra más representativa.
5. Por último se acepta o rechaza el lote de acuerdo al resultado de la inspección de cada uno de los defectos críticos, mayores y menores.

Toda empresa dentro de sus actividades de operación debe de llevar a cabo un registro del muestreo e inspección, además de hacer un reporte final del análisis que realiza a cada lote de material de empaque que utilizará en sus procesos.

3.6 Inspección y pruebas de calidad a cajas de cartón.

La inspección y pruebas de calidad que se realizan a las cajas de cartón se hacen basándose en las especificaciones establecidas en la ficha técnica clasificándolas en críticas, mayores y menores. A continuación se enumeran las principales pruebas de calidad para este tipo de material de empaque.

3.6.1 Verificación de textos

Durante el proceso de generación de un nuevo material de empaque, se debe aprobar previamente el arte que el proveedor utilizará para la impresión a granel; este documento es diseñado tomando los textos, símbolos previamente autorizados por la Secretaría de Salud en el marbete, posteriormente el arte debe ser aprobado por Aseguramiento/Control de Calidad antes de ser entregado al proveedor de material de empaque.

El primer rubro que se inspecciona debido a su importancia son los textos contra el marbete que fue aprobado por la Secretaría de Salud; ya que si se llega a comercializar un dispositivo médico con alguna leyenda o mensaje sin previo aviso o no cuenta con la aprobación de dicha Secretaría, la empresa puede ser sancionada con multas, o si la gravedad lo amerita, podría incluso revocarse su autorización sanitaria para fabricar y/o distribuir dispositivos médicos dentro del país. En el apartado de especificaciones legales se habló sobre el contenido de los marbetes y las especificaciones que deben de cumplir.

Un texto incorrecto o una impresión ilegible es considerado un defecto crítico, para que un lote sea aprobado los textos deben ser claros y legibles para el usuario, la calidad de la impresión debe ser buena; de tal manera que el marbete se haya impreso únicamente sobre el área que fue asignada sin salirse de ese espacio y

en la dirección correcta, es decir que los textos estén derechos y sin la presencia de manchas de tinta que impidan la comprensión de dichos textos.

La verificación de textos se realiza comparando los textos del material de empaque contra el arte aprobado.

3.6.2 Verificación de los materiales utilizados

En esta parte se revisa que los materiales sean los correctos, para ello es necesario verificar que lo reportado en el certificado de calidad del proveedor concuerde con el material que se recibió físicamente y con la ficha técnica. Por ejemplo, verificar el tipo de cartulina que se utilizó (si es couché, caple o sulfatada) en el calibre o gramaje acordado; además de verificar el recubrimiento si es a una o por las dos caras, con acabado satinado, mate o con algún barniz en especial. Cuando se utiliza algún tipo de barniz en el acabado de las cajas, se tiene que verificar que se haya hecho únicamente sobre el área especificada en la ficha técnica, dejando sin barnizar las áreas de la caja que son críticas como las pestañas o el área diseñada para lotificar; ya que de no ser así suelen presentarse problemas de armado de la caja o lotificación ilegible debido a una mala adherencia del pegamento o de la tinta hacia el cartón causada por la presencia de barniz sobre el área crítica. En el caso de pedir las cajas de cartón prearmadas es necesario verificar que el tipo de adhesivo que se utilizó para armar las cajas haya sido el acordado en las especificaciones de compra.

Cualquier cambio en los materiales por mínimo que parezca puede afectar la estabilidad y el tiempo de vida del producto por esta razón se le considera un defecto crítico.

3.6.3 Verificación de diseño y colores

Como se mencionó anteriormente la imagen del producto juega un papel importante, ya que un empaque también está orientado hacia el marketing. La función gráfica del empaque es aumentar la venta del producto y distinguirlo junto

a otros en un anaquel, aquí es donde la calidad de la impresión sobre el material que se escogió para el empaque cobra relevancia.

Antes del primer tiraje el proveedor realiza pruebas de material, tintas, barniz, etc., generando piezas muestra y la Carta de Color para que el cliente determine si es factible llevar a cabo la producción.

Una vez aprobada esta Carta, es el patrón para verificar el diseño.

La verificación de colores también dependerá de la composición en cuanto a si los colores utilizados se obtienen por una selección de color o por colores sólidos.

Selección de Color:

También llamada cuatricromía, es separar o dividir un original (análogo o digital) en 4 canales de color: Amarillo (Y), Magenta (M), Cyan (C) y Negro (K). Esto quiere decir que se pueden utilizar una gran cantidad de colores en el diseño, estos se separarán en porcentajes de CMYK, al imprimirse porcentajes de color, no se tiene un 100% de color sólido sino una combinación.

Como se mencionó anteriormente, para realizar esta verificación se utiliza la Carta de Color del producto, ya que en ella se suele mostrar el intervalo máximo y mínimo aceptable de la variación en la intensidad del color en la impresión de toda la caja.

La verificación consiste en comparar la impresión de las cajas segregadas en base al muestreo, según el tamaño del lote. Todas y cada una de las muestras deben estar dentro del intervalo de intensidad del color aceptable, sin que cambien los colores que fueron seleccionados previamente en el diseño o que haga falta alguna tinta.

Colores Sólidos:

Para llevar a cabo esta verificación se toma como base a una Guía Pantone, de esa manera se puede asegurar que los colores que fueron elegidos en el arte del producto son los que se imprimen en cada tiraje.

El Pantone es un sistema basado en una paleta o gama de colores que sirven a modo de guía para obtener colores específicos por medio de la mezcla de tintas predeterminadas que proporciona el fabricante, cada una de las muestras está numerada y, una vez seleccionada, es posible recrear el color de manera exacta. Estas guías de color sirven para mantener una igualación de color, entre el cliente, el diseñador y el impresor; todos los impresores, aunque sea un taller pequeño de imprenta conocen este sistema en cualquier parte del mundo.

Cualquier marca debe de tener identificada su imagen y conocer el color exacto que ocupa en cada uno de los diseños de sus productos. El tipo de pantone a utilizar dependerá del color elegido por el diseñador, existen varios tipos de pantone pero los más utilizados son: el Pantone CMYK que está basado en los porcentajes de tinta Cian, Magenta, Amarillo y Negro que se requieren para dar el tono específico de un color, mientras que el otro sistema es la guía de tonos PANTONE® como marca registrada dentro de la industria gráfica; entre la gama de las tintas PANTONE, podemos encontrar de diferentes tipos, cada una para cada clase de papel. Por ejemplo:

- **Pantone Solid Coated**, estas tintas se emplean para papel couché.
- **Pantone Solid Mate**, las tintas se utiliza sobre papeles mate (sin brillo).
- **Pantone Solid Uncoated**, son adecuadas para papel no couché.
- **Pantone Pastel Uncoated**, son colores pastel para papel no couché.
- **Pantone Metálic Coated**, estos colores tienen un efecto metálico y se utilizan en papel couché.



Imagen 22. A la izquierda se muestra la guía de tonos PANTONE® y a la derecha se muestra un ejemplo de un pantone basado en el sistema CMYK. Fuente: PANTONE® Shop, gestiondecOLOR.es.

Cabe señalar que suelen llamarse colores sólidos aquellos tonos que en su diseño no presentan degradaciones éstos suelen utilizarse principalmente en las tipografías y textos de los marbetes, mientras que los colores degradados como su nombre lo indica, son aquellos tonos que en su diseño presentan degradaciones que van desde un tono oscuro hasta llegar al tono más claro, generalmente se utilizan para el arte visual o imagen del producto.

Al recibir cualquier material de empaque es importante verificar que el color de las tintas que se utilizaron en la impresión sean exactamente las especificadas y no unas similares, pues esto ayudará a consolidar el producto y la marca en el mercado, desarrollando inconscientemente en la memoria de los clientes la asociación del color con el producto; por esta cuestión el utilizar colores diferentes a los especificados o una variación del color muy marcada se considera como un defecto crítico.

3.6.4 Prueba dimensional

Esta prueba es sencilla y consiste en medir según el tamaño del lote, la dimensión de cada caja armada, se medirán por medio de un vernier calibrado; el alto, ancho y largo de la caja de cartón; todas las dimensiones deberán estar dentro de las especificaciones puesto que es un defecto crítico. Al existir diferencias marcadas en las dimensiones entre una caja a otra se puede favorecer la presencia de golpes horizontales en los empaques al ser transportados, pues estarán

acomodados forzadamente además de que los empaques pueden sufrir compresiones debido al vencimiento de la resistencia del empaque a las fuerzas de carga, ya que éstas no estarán distribuidas equitativamente. O generar problemas al momento de introducir el empaque primario si éste es más grande, ya que no se podría sellar por completo la caja.

3.6.5 Armado de la caja

El armado de la caja es una prueba que se realiza para comprobar por un lado que el material posee una buena recepción a los adhesivos, segundo para probar que el suaje fue hecho exactamente de acuerdo a las especificaciones de compra, pues de ser así, el doblado de la caja será fácil sin presencia de grietas o rupturas y el empaque se adaptará a la forma requerida sin sufrir deformaciones, permitiendo un cierre adecuado que protegerá correctamente el contenido.

3.6.6 Verificación del Código de Barras

El código de barras es una representación gráfica que la mayoría de los empaques secundarios tiene, en él se encuentra la información referente al producto para dar entrada o salida en el sistema del almacén, para así poder llevar un control del flujo de la mercancía; por ello se tienen que hacer pruebas utilizando un lector de código de barras óptico o scanner para verificar que dicho código es legible y que los datos que se ingresan al sistema al leerlo son correctos y concuerdan con el producto físico. Es de suma importancia que el código de barras se haya impreso justo en el espacio diseñado para él, en el tamaño correcto y con el acabado adecuado (por ejemplo: sin la presencia de barniz). Cuando esto no sucede se puede imprimir el código de barras cortado o con la presencia de manchas de tinta que generan problemas para su lectura.

3.7 Inspección y pruebas de calidad a etiquetas autoadheribles

Las pruebas de calidad que se le realizan a las etiquetas autoadheribles son similares a las realizadas a las cajas de cartón, teniendo en común las pruebas de verificación de los textos, los materiales utilizados, el diseño, el color y el código de barras. Las únicas diferencias se encuentran en las siguientes pruebas.

3.7.1 Prueba dimensional

Esta prueba consiste en desenrollar de la bobina la cantidad de etiquetas necesarias según el tamaño de muestra, y medir por medio de un vernier calibrado, cada dimensión de la etiqueta señalada como crítica. Generalmente las etiquetas autoadheribles suelen tener formas definidas como rectangulares o cuadradas, en estos casos se les mide el largo y ancho; sin embargo existen etiquetas con fines publicitarios que su diseño es especial y no tienen una forma definida, en casos así se tiene que definir las dimensiones críticas, de qué punto a qué punto se tomará el ancho y el largo de esa etiqueta. Todas las dimensiones deberán estar dentro de las especificaciones vigentes.

3.7.2 Prueba de adherencia al liner o de desprendimiento

El liner es el soporte donde están pegadas las etiquetas autoadheribles, generalmente se utiliza el papel glassine blanco o algún papel similar resistente a las grasas, esta prueba consiste en desprender cierto número de etiquetas acorde al muestreo pasando el liner sobre una superficie plana y en un ángulo de 90 grados como puede ser la orilla de una mesa, un pedazo de cada una de las etiquetas debe desprenderse fácilmente del liner al pasar sobre el ángulo de 90 grados. Esta prueba sirve para verificar que el pegamento utilizado en las etiquetas no se adhiere completamente al liner y permite un fácil desprendimiento sin que un pedazo del liner se desprenda junto con la etiqueta o viceversa que un pedazo de la etiqueta se quede pegado al liner debido a que se ejerció un exceso de presión en el suajado. Esta prueba se considera satisfactoria si un pedazo de

cada una de las etiquetas se desprende fácilmente; además de que la etiqueta se debe desprender de una manera íntegra sin maltratarse.

3.7.3 Prueba de adherencia de la impresión

Esta prueba también se le conoce como 'Tape test' y suele aplicarse para aquellas etiquetas hechas de papel sintético como el polietileno y el polipropileno. Con esta prueba se puede determinar qué tan efectiva fue la adherencia de las tintas a la superficie del papel sintético, pues frecuentemente suelen presentarse problemas de agrietamiento, fácil decoloración o fragmentación de la impresión debido a un mal proceso de secado que no permite una completa adherencia o porque existe una incompatibilidad entre las tintas y el papel.

Una mala adherencia de la tinta puede afectar la legibilidad de los materiales impresos o incluso crear una fuente de contaminación. Por eso es importante tener un medio para evaluar la adhesión de la tinta o el recubrimiento de un material de embalaje flexible como lo son las etiquetas autoadheribles.

Un método estandarizado es el desarrollado por la ASTM International (American Society for Testing and Materials) en su Norma ASTM F2252, donde se describe un medio de evaluación de la adhesión de la tinta o del revestimiento a los materiales de embalaje flexibles, en cuyas superficies no sean dañados por la aplicación y la eliminación de la cinta adhesiva.

La prueba consiste en utilizar trozos de aproximadamente 0,75 a 1,0 pulgada de ancho de cinta adhesiva 3M # 610 para las tintas a base de agua y cinta adhesiva 3M # 810 para tintas UV, poniendo la parte adhesiva en contacto directo con la parte impresa de cada etiqueta sobre una superficie plana y sin pliegues, e inmediatamente se ejerce presión con el dedo o el pulgar asegurándose de evitando causar arrugas ni burbujas. Después de transcurrido el tiempo establecido que puede ser de 10 segundos, se retiran los trozos de cinta en un ángulo de 120 a 150 grados con un movimiento constante.²⁹ Posteriormente los trozos de cinta se pegan sobre una superficie blanca como una hoja de papel

bond. Se considera aprobatorio si no se observa desprendimiento de tinta a una distancia de 30 cm, por el contrario si se observan desprendimientos de tinta visibles o muy notorios a una distancia de 30 cm sobre la superficie de la cinta se considera no aprobatorio y se rechaza el lote.

Todas aquellas pruebas en donde se requiera realizar mediciones se deben de hacer con instrumentos calibrados haciendo el registro de la actividad en la respectiva bitácora del instrumento, además de contar con un programa anual de calibración.

3.8 Consideraciones a tomar en cuenta para las pruebas de calidad en procesos automatizados

Las pruebas de calidad de verificación de los materiales utilizados y verificación del código de barras son críticas para las cajas de cartón en procesos automatizados. Es necesario verificar que el calibre o gramaje de la cartulina sea el adecuado para el tipo de encajilladora que se va a utilizar en el proceso de acondicionado, ya que de utilizarse cartulinas más gruesas a la especificación de la máquina se puede dificultar el dar ingreso a las cajas o inclusive se puede atascar o dañar la máquina. De igual manera es importante verificar las áreas críticas de la caja que no llevan barnizado como lo son las pestañas o el área designada para lotificar o colocar el código de barras; la presencia de barniz o una mala impresión del código de barras que marca la entrada de las cajas, puede dificultar el escaneo de la máquina y generar problemas para identificar el ingreso entre una caja y otra.

En el caso de las etiquetas autoadheribles es importante verificar respecto a los materiales, que el calibre de la bobina este acorde a las especificaciones de la etiquetadora, de igual manera solicitar al proveedor que marque las uniones por bobina con cinta adhesiva de color diferente al liner; esto permitirá facilitar la inspección de las uniones máximas permitidas por bobina e identificar en el proceso de etiquetado el cambio de unión de liner a liner; asegurando que cuando

se llevó a cabo el cambio de liner en el proceso de impresión, la imagen impresa no cambió, así se pueden detectar mezclas de etiquetas distintas en un mismo rollo.

En la prueba dimensional que se le realiza a las etiquetas, la medición del ancho y largo es suficiente para los procesos en donde el acondicionamiento es manual, sin embargo para aquellos procesos automáticos además de medir el ancho y largo, se requiere establecer la especificación de la distancia existente entre una etiqueta y otra, pues ésta se vuelve crítica para que la etiquetadora pueda escanear adecuadamente el inicio de la siguiente etiqueta y la pueda desprender sin dañarla o maltratarla.

Otra prueba que se vuelve crítica en el etiquetado de procesos automatizados es la adherencia al liner o prueba de desprendimiento. Existen diferentes métodos estandarizados, en Estados Unidos se utiliza el método ASTM D1876 o 'T-Peel Test', en Europa se utilizan las normas de etiquetado FINAT FTM1 y FINAT FTM2. Sin embargo el procedimiento de ensayo general es el mismo para todos estos métodos.

- Los materiales de prueba se mantienen en condiciones normales durante un periodo especificado.
- La etiqueta a probar tiene que tener dimensiones específicas, éstos métodos asumen que la etiqueta cumple el requisito de anchura que es típicamente 24 mm (1 pulgada), con una longitud de 96 mm (4 pulgadas).
- Se debe limpiar la superficie de prueba estándar con solvente (generalmente la superficie es de acero inoxidable o vidrio).
- Se aplica la etiqueta a la superficie de prueba con un rodillo estándar. El rodillo estándar es de 44 mm (1,75 pulgadas) de ancho y 81 mm (3,25 pulgadas) de diámetro, tiene una masa de 2 kg (4,5 libras), y tiene una dureza de durómetro de 80.
- Existe un tiempo de espera antes de iniciar la prueba (generalmente es de 20 minutos a 24 horas dependiendo el método).

- Se retira la etiqueta aplicada en un ángulo de 90 grados o 180 grados a una velocidad de 300 mm/minuto (12 pulgadas/minuto).
- Se debe de realizar un mínimo de 3 ensayos para cada muestra de etiqueta.

Esta prueba sirve para simular el proceso de dispensación y aplicación de la etiqueta en procesos automatizados, y así probar cual va a ser el comportamiento del adhesivo y la etiqueta en el proceso de etiquetado. (Torraspapel S.A.,2008).

Sin embargo, muchas de las etiquetas son más estrechas (y, en algunos casos, más cortas) que el requisito especificado en el método de ensayo. Esto no significa que las etiquetas no pueden ser probadas; más bien, algunos de los pasos del procedimiento deben ser modificados con el fin de obtener datos y resultados adecuados.

3.9 Dictamen final

Una vez realizadas todas las pruebas de calidad necesarias acorde al material de empaque y hechos los registros que avalen que el material ha sido muestreado e inspeccionado por el área de calidad, se procederá a tomar muestras de retención representativas del lote considerando la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos, las muestras de retención deberán conservarse en un área específica bajo las condiciones de almacenamiento que se indican en la etiqueta, por un periodo de cinco años o un año después de la vida útil del producto.

Una vez tomadas las muestras de retención se realizará un reporte final, en donde se anexará una muestra del material que se inspeccionó, además de reportar el resultado de cada una de las pruebas realizadas dictaminando en base a los resultados si el lote es aprobado o no para su uso en el proceso de acondicionamiento. Si el resultado es satisfactorio se procede a liberar el material de empaque identificándolo físicamente con alguna etiqueta de 'aprobado'.

De ser el caso, los materiales rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos o reprocesados según lo indique el PNO correspondiente. Todos los reportes y registros de los análisis hechos al material de empaque deberán archivarse en un área específica con condiciones de seguridad y almacenamiento por un periodo de cinco años o un año después de la vida útil del producto.

Conclusiones

Se logró cumplir con el objetivo de desarrollar una guía de consulta para los alumnos de la Facultad de Química, sobre cómo fortalecer o incluso implementar un sistema de inspección de material de empaque secundario para lentes de contacto importados en la industria farmacéutica con base principalmente en la NOM-241-SSA1-2012 “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos” y la NOM-137-SSA1-2008 “Etiquetado de Dispositivos Médicos”.

En esta guía se trataron los principales puntos que impactan en la calidad de los materiales de empaque secundario de acuerdo a lo establecido en la propia norma como lo son: la elección de los proveedores, la documentación que respalde los procesos y actividades GxP, creación de especificaciones para la compra de insumos, cómo se realizan los procedimientos de muestreo e inspección, qué pruebas de calidad se hacen al material de empaque antes de ser aprobado.

A través de la lectura de la guía de consulta los alumnos de la Facultad de Química, interesados en el tema de materiales de empaque pueden adquirir los conocimientos necesarios sobre cómo es un sistema de gestión de la calidad enfocado a los materiales de empaque, enfatizando también la importancia que tiene el cumplir con las normas oficiales mexicanas para cualquier empresa que comercialice un dispositivo médico dentro del país. Estas normas se hacen para proteger la salud del consumidor final, quien podrá estar confiado de que estará recibiendo la cantidad y calidad de producto que el fabricante indica en el empaque y que el consumidor está dispuesto a pagar para recobrar o mejorar su salud y calidad de vida.

Por otro lado, también se hace hincapié en la importancia de conocer los tipos de materiales, tamaños, calidades, costos, diseños, resistencia, durabilidad y requerimientos del proceso; pues esto ayuda a elegir el material de empaque secundario más adecuado para proteger al dispositivo médico, sin descuidar la presentación comercial que influye en la decisión de compra del usuario o paciente.

Todos estos aspectos son de utilidad para el alumno que desea desarrollarse en la industria farmacéutica o de dispositivos médicos, pues el conocimiento es una herramienta que ayuda al alumno egresado, ser una persona competitiva y valiosa dentro de una empresa.

Recomendaciones.

Actualmente las empresas que comercializan dispositivos médicos en el país, se están enfrentando con el desafío de implementar nuevos controles de calidad en muchos de sus procesos de fabricación, pues ahora están sujetas a inspecciones y auditorías por parte de la COFEPRIS; por ello es muy probable que un QFB tenga que formar parte del sistema de calidad de una empresa y se enfrente al reto de colaborar en la implementación de acciones para mejorar los procesos y así poder cumplir con las nuevas regulaciones y mantener una mejora continua dentro de la empresa. Éste es un campo de trabajo en el que se requiere que el alumno posea los conocimientos y criterios en temas como: sistemas de gestión de la calidad, normas nacionales e internacionales, control de calidad en procesos, creación de especificaciones técnicas para la adquisición de insumos, técnicas de muestreo e inspección, aprobación de proveedores, entre muchos otros temas que abarca la norma como: diseño y construcción de un establecimiento, manejo de producto fuera de especificación, retiro de producto del mercado, validación, estudios de estabilidad, auditorías técnicas, etc; que son temas que no se mencionan en este trabajo puesto que no entran dentro de los objetivos planteados, pero que son igual de importantes que el alumno conozca para una mejor formación y que hará de él en su futuro laboral un elemento valioso para la empresa.

Aquí es donde radica la importancia de desarrollar trabajos bibliográficos como éste, a pesar de que hay temas importantes que debe conocer el alumno, y que aún no han sido contemplados en alguna asignatura o bien no se profundiza en el tema por diversas cuestiones, se puede lograr a través de la lectura, aportar a los alumnos conocimientos y herramientas que puedan aplicar en su vida laboral, desarrollando en ellos la habilidad de proponer acciones para mejorar procesos pese a la poca o nula experiencia que se tiene cuando recién se egresa de la carrera.

Referencias

ANSI/ASQ Z1.4. *Sampling Procedures and Tables for Inspección by Attributes*. 2008.

ASTM E122. *Standard Practice for Calculating Sample Size to Estimate, With Specified Precision, the Average for a Characteristic of a Lot or Process*. 2012.

ASTM F2252. *Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials Using Tape*. 2012.

Buenas Prácticas de Fabricación. Venezuela.

http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/BPF-Venezuela_14735.pdf (Última revisión 23/03/14).

Cawthray, Richard, Denison, Edward, *Packaging. Envases y sus desarrollos*, México, Mc Graw Hill, 2003.

Clasificación de Dispositivos Médicos según Categoría y Riesgo Sanitario. 2012. México www.cofepris.gob.mx/Documents/BibliotecaVirtual/.../140.pdf (Última revisión 23/03/14).

Criterios para la Clasificación de Dispositivos Médicos con Base a su Nivel de Riesgo Sanitario. 2012. México. (Última revisión 23/03/14).

www.cofepris.gob.mx/.../RegistroDispositivosMedicos/6criterios_clasif_r...

Dispositivos Médicos. Secretaría de Economía. ProMéxico: Inversión y Comercio. 2012. http://www.promexico.gob.mx/es_us/promexico/Dispositivos_Medicos1 (Última revisión 23/03/14).

Global Harmonization Task Force. GHTF/SG1/N41:2005. *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*. 2005.

Global Harmonization Task Force. GHTF/SG1/N43:2005 *Labelling for Medical Devices*. 2005.

Global Harmonization Task Force. GHTF/SG1/N15:2006. *Principles of Medical Devices Classification*. 2006.

Global Harmonization Task Force. GHTF/SG1/N40:2006. *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*. 2006.

Global Harmonization Task Force. GHTF/SG1/N011:2008. *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*. 2008.

Global Harmonization Task Force. GHTF/SG1/N45:2008. *Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification*. 2008.

Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la industria farmacéutica. Ministerio de Salud. Costa Rica. http://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/normativas/DRS/DRS_guia_verificacion_buenas_practicas_manufactura_industria_farmaceutica.pdf (Última revisión 23/03/14).

La Industria de Dispositivos Médicos 2012. Secretaría de Economía. ProMéxico: Inversión y Comercio. Unidad de Negocios 2012. http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/68/2/130815_DS_Dispositivos_Medicos_ES.pdf (Última revisión 23/03/14).

Larios Rodríguez I., Figueroa Preciado G. *Muestreo y tipos de muestreo*. Departamento de Matemáticas. División de Ciencias Exactas y Naturales. Universidad de Sonora. México. 2012. <http://www.estadistica.mat.uson.mx/Material/elmuestrero.pdf> (Última revisión 23/03/14).

Norma Internacional ISO 9004:2000. *Quality management systems- Guidelines for performance improvements*. Ginebra, Suiza. 2000.

Norma Internacional ISO 9001:2000. *Quality management systems-Requirements*. Ginebra, Suiza. 2000.

Norma Internacional ISO 19011:2002. *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*. Ginebra, Suiza. 2002.

Norma Internacional ISO 9000:2005. *Quality management systems- Fundamentals and vocabulary*. Ginebra, Suiza. 2005.

Normas de Buenas Prácticas de Manufactura. Bolivia
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18835es/s18835es.pdf> (Última revisión 23/03/14).

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos* (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998). DOF: 22/12/2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, *Etiquetado de dispositivos médicos*. DOF: 12/12/2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*. DOF: 11/10/2012.

Ocampo Montán, Jaime. *Curso de Buenas Prácticas de Manufactura, Bolivia*, 2009.
http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/BPF-Bolivia_14734.pdf (Última revisión 23/03/14).

Pérez Espinoza, Carmen Krystal. *Empaques y embalajes*. Editorial Red Tercer Milenio S.C. Primera edición. México. 2012.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana, *Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud*, 2008.

Torraspapel S.A., Barcelona. 2008. *Adhesive Properties and Test Methods (according to FINAT regulation)*.

<http://www.torraspapel.com/Conocimiento%20Tcnico/AdhesivePropertiesTests.pdf> (Última revisión 23/03/14).

Torres, Sergio. *Manual de empaques y embalajes para exportación*. 2009.
<http://sergiotorres63.files.wordpress.com/2009/11/manual-envase-embalaje.pdf> (Última revisión 23/03/14).

Anexo 1. Glosario

A continuación se definen los siguientes términos y definiciones tomados como referencia de la NOM-241-SSA1-2012, con el propósito de contextualizar al lector en el ámbito del documento de Tesis:

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir que algo suceda.

Acondicionamiento: Operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

Almacenamiento: Conservación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

Buenas prácticas de fabricación: Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.

Calibración: Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.

Capacitación: Actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

Certificado de análisis: Documento que avala que el producto ha sido probado antes de su liberación de la planta para garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el número de lote o de serie, las especificaciones y el resultado del producto terminado emitido por el fabricante, o copia de un certificado de análisis emitido por un laboratorio autorizado y firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el Registro Sanitario en México.

Condiciones de almacenamiento: Acciones requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.

Contaminación: Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

Contaminación cruzada: Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.

Control de cambios: Evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad, desempeño o el funcionamiento del dispositivo médico.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito

Criterios de aceptación: Condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

Desviación (no conformidad): Incumplimiento de un requisito previamente establecido.

Dispositivo Médico: Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis,

ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Documento maestro: Documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

Envase o empaque primario: Elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

Envase o empaque secundario: Elementos que conforman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.

Especificación: Parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

Etiqueta: Marbete, rótulo, inscripción, marca, o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.

Expediente de lote: Conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al documento maestro.

Fabricación: Operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

Fecha de caducidad: Fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y que se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración del mismo.

GxP: Sigla en inglés que representa una forma de llamar de manera colectiva a los requisitos de Buenas Prácticas que siguen filosofías similares, como por ejemplo Good Laboratory Practice (GLP) “Buenas Prácticas de Laboratorio”, Good Documentation Practice (GDP) “Buenas Prácticas de Documentación”.

Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.

Insumo: Toda aquella materia prima, componente para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se recibe en un establecimiento.

Lote: Cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

Manual de calidad: Documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de un establecimiento.

Maquila: Proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

Muestra: Parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.

Muestra de retención: Cantidad suficiente de materias primas o de producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.

Orden de acondicionamiento: Copia de la fórmula o lista maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote (puede ser el mismo al de la orden de producción) y se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.

Política de la calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Procedimiento Normalizado de Operación (PNO): Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Procedimiento de acondicionamiento: Documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto a granel: Producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, el cual puede ser sometido a diversas etapas antes de convertirse en producto terminado.

Queja: Toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.

Rastreabilidad o trazabilidad: Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.

Reacondicionado: Cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Retención temporal (Cuarentena): Acción por la que los productos, materias primas o materiales de envase primario y de acondicionamiento se retienen temporalmente, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones de calidad establecidas y la regulación correspondiente.

Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema que establece la política, los objetivos y cómo lograr dichos objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Surtido: Entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.