

# Centro de Enseñanza Técnica y Superior

Con reconocimiento de validez oficial de estudios del Gobierno del Estado de Baja California  
según Acuerdo de fecha 10 de octubre de 1983



## **Simplificación del proceso de registro interno de instrucciones de uso de productos médicos de acuerdo a la norma ISO 13485:2016.**

Tesis

para cubrir parcialmente los requisitos necesarios para obtener el grado de  
Maestro en Ciencias de la Ingeniería

Presenta:

**Marla Patricia Saldaña Toledano**

Director:

Dr. Alejandro Guzman Ocegueda

Centro de Enseñanza Técnica y Superior (CETYS Universidad)

Tijuana, Baja California, México

2019

# **Simplificación del proceso de registro interno de instrucciones de uso de productos médicos de acuerdo a la norma ISO 13485:2016.**

Tesis/Proyecto de aplicación que para obtener el grado de Maestro en Ciencias de la Ingeniería

Presenta:

**Marla Patricia Saldaña Toledano**

y aprobada por el siguiente Comité

---

**Dr. Alejandro Guzman Ocegueda**

**Dra. Xxxxx Xxxxxx Xxxxxx <negritas>**

Nombre completo (miembro del comité)

**Dr. Xxxxx Xxxxxx Xxxxxx <negritas>**

Nombre completo (miembro del comité)

**Dr. Xxxxx Xxxxxx Xxxxxx <negritas>**

Nombre completo (miembro del comité)

**Dra. Xxxxx Xxxxxx Xxxxxx <negritas>**

Nombre completo (miembro del comité)

---

**Dr. Ricardo Martínez Soto**

Coordinador del Posgrado en Ingeniería e Innovación

---

*Ing. Marla Patricia Saldaña Toledano © 2019*

*Queda prohibida la reproducción parcial o total de esta obra sin el permiso formal y explícito del autor.*

## Título

Simplificación del proceso de registro interno de instrucciones de uso de productos médicos de acuerdo con la norma ISO 13485.

## Resumen

La presente tesis realiza el análisis y evaluación del proceso de registro interno de instrucciones de una empresa mediante una investigación documental retando el estatus quo del proceso, así mismo hace énfasis en el gasto incurrido durante este proceso y en la necesidad de simplificar y reducir el tiempo de las actividades.

Por otra parte esta investigación comprende un desarrollo de diferentes etapas que van desde la recopilación bibliográfica hasta el procesamiento de la información mediante la elaboración de tablas de comparación, diagramas de flujo y análisis de resultados permitiendo integrar todas las variables con la finalidad de lograr un mejor desempeño y agilizar el proceso de registro interno, garantizando una reducción de gastos.

La información recolectada fue de los diferentes organismos certificadores, así como de distintos sectores industriales.

El área de estudio muestra un grado de mejora mediante el uso de instrucciones de uso electrónico reduciendo el gasto de registro interno del 50% o más, permitiendo sistematizar y organizar la información.

**Palabras Clave: Instrucciones de uso, gasto, simplificación.**

## **Abstract**

This thesis carries out the analysis and evaluation of the internal registration process of instructions for use of a company through a documentary investigation challenging the status quo of the process, also emphasizes the expense incurred during this process and the need to simplify and reduce the time of the activities.

On the other hand, this research includes a development of different stages that range from bibliographic collection to information processing through the development of comparison tables, flowcharts and analysis of results allowing all variables to be integrated in order to achieve a better performance and streamline the internal registration process, guaranteeing a reduction in expenses.

The information collected was from the different certification bodies, as well as from different industrial sectors.

The study area shows a degree of improvement using electronic instructions for use reducing the cost of internal registration of 50% or more, allowing systematize and organize the information.

**Keywords: Instructions for use, expense, simplify.**

## **Dedicatoria**

Dedico esta tesis a mis padres quienes me apoyaron todo el tiempo. A mi esposo quien me apoyo y alentó para continuar, cuando parecía que me iba a rendir. A mis maestros quienes nunca desistieron al enseñarme. A los sinodales quienes estudiaron mi tesis y la aprobaron. A todos los que me apoyaron para escribir y concluir esta tesis. Para ellos se esta dedicatoria de tesis, pues es a ellos a quienes les debo su apoyo incondicional.

## Agradecimientos

Quiero agradecer a las instituciones e inversión privada por hacer posible la presentación de este trabajo de tesis, por la ayuda económica brindada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT, México); por otorgarme una beca en el Centro de Enseñanza Técnica y Superior (CETYS Universidad) en conjunto con Medtronic Mexica SA de CV, gracias por la ayuda y confianza.

Agradezco a mi tutor y director de tesis al Dr. Alejandro Guzman Ocegueda, por la acertada orientación, el soporte y la discusión crítica permitiéndome un buen aprovechamiento en el trabajo realizado para concluir esta tesis.

Al finalizar este trabajo quiero utilizar este espacio para agradecer a Dios por todas sus bendiciones, a mis padres por su ejemplo de trabajo y honradez y a mi esposo por su apoyo y paciencia en este proyecto de estudio.

## Table of Contents

Resumen.....	ii
Abstract .....	iii
Dedicatoria .....	iv
Agradecimientos .....	v
Lista de figuras .....	vii
Lista de tablas.....	vii
Capítulo 1. Introducción.....	1
Capítulo 2. Antecedentes.....	2
Capítulo 3. Justificación.....	7
Capítulo 4. Pregunta de investigación, Hipótesis y Objetivos.....	8
Hipótesis.....	8
Objetivos .....	8
Capítulo 5. Metodología.....	9
Capítulo 6. Resultados.....	3
Capítulo 7. Discusión de Resultados y Conclusión .....	3
Conclusión .....	3
Referencias Bibliográficas .....	5

## Lista de figuras

Figura 1. Proceso hasta abril 2019 para el registro interno de instrucciones de uso .....	10
Figura 2: Ejemplo de obtención de costo de un número de parte .....	12
Figura 3: Ejemplo de obtención de inventario de un número de parte .....	12
Figura 4: Diferentes procesos de registro interno de instrucciones de uso .....	13

## Lista de tablas

Tabla 1. Actividades para cambio de revisión .....	1
Tabla 2: Matriz de requerimientos de los organismos certificadores .....	2
Tabla 3. Formas de registro de instrucciones de uso .....	12
Tabla 4. Tiempo invertido en actividades de instrucciones de uso impreso y su gasto .....	14
Tabla 5. Tiempo invertido en actividades de instrucciones de uso híbrido y su gasto .....	15
Tabla 6. Tiempo invertido en actividades de instrucciones de uso electrónico y su gasto .....	16
Tabla 7. Resumen de gastos de mano de obra por proceso de registro de instrucciones de uso.	17
Tabla 8. Inventario de instructivos de uso con nuevas revisiones.....	17
Tabla 9. Gasto total por proceso .....	18

## Capítulo 1. Introducción

En el presente trabajo habla acerca del proceso actual para el registro interno de instrucciones de uso donde daremos a conocer el tiempo de las actividades, gasto incurrido considerando mano de obra y material. Así mismo un análisis de los requerimientos de los organismos certificadores para ser comparado con el proceso actual y poder elegir la mejor opción y reducir el gasto y la cantidad de actividades.

En este momento existe una posible mejora mediante la implementación de instrucciones de uso electrónicos sin embargo para poder definir si esta opción es viable es necesario analizar los requerimientos de los organismos certificadores y la viabilidad de la adopción de este proceso.

Este estudio será documental y contará con fuentes directamente de los organismos certificadores, procesos de la empresa manufacturera y distintos medios digitales.

La prueba piloto será realizada utilizando las instrucciones de uso de fueron recolectados durante la fase de recolección de datos debido a la información disponible en ese momento.

## Capítulo 2. Antecedentes

La investigación fue realizada en una empresa manufacturera ubicada en Tijuana Baja California y dedicada a la fabricación y comercialización de dispositivos médicos para tratar más de 30 enfermedades crónicas incluida insuficiencia cardíaca, enfermedad de Parkinson, incontinencia urinaria, el síndrome de Down, obesidad, dolor crónico, trastornos de la columna vertebral y diabetes (Medtronic, 2019). Un dispositivo médico de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud por definición es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivos o calibrador in vitro, el cual, previsto por el fabricante, será empleado para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades u otras infecciones (Organización Mundial de la Salud, 2019).

Los dispositivos médicos son diseñados siguiendo lineamientos internacionales los cuales requieren la calificación de estos para el fin de uso al cual están destinados. Sin embargo, en la práctica de uso normal pueden presentar situaciones no previstas las cuales requieren de la investigación por parte del responsable legal de su fabricación para determinar si deben hacerse ajustes al diseño, a las instrucciones de uso proporcionadas al usuario o si deben reforzarse la capacitación de este último.

El enfoque de la investigación fue en un total 3,559 modelos de dispositivos médicos utilizados en las operaciones de insuficiencia cardíaca, es decir, dispositivos clase II, los cuales son aquellos conocidos en la práctica médica con posibles variaciones en el material los cuales generalmente son introducidos al organismo, permaneciendo menos de 30 días (Lara et al, 2017).

Los dispositivos médicos deben cumplir con la normal ISO 13485:2016 de la Organización Internacional de Estandarización antes de llegar al usuario final y uno de los requisitos de la norma ISO 13485:2016 en la sección 4.2.3 describe como para cada tipo de dispositivo médico, o familia de dispositivos médicos, la organización debe contar con uno o mas archivos con los documentos para demostrar la conformidad con la descripción general del dispositivo médico, uso / propósito previsto e instrucciones de uso.

Las instrucciones de uso proveen a los usuarios, desde profesionales hasta pacientes y/o cualquier tercero, con información relevante como: identificación del dispositivo, identidad del fabricante, uso / propósito del dispositivo, formas de uso, resguardo del dispositivo, cualquier riesgo residual del dispositivo, advertencias, limitaciones o contraindicaciones y el rendimiento del dispositivo. Sin embargo, la empresa manufacturera además de cumplir con la norma ISO 13485:2016, debe de cumplir con las diferentes regulaciones de los organismos certificadores donde los productos son distribuidos como la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), la Asociación de Monitoreo Técnico (TUV), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (INMETRO) los requieren las instrucciones de uso de todos los dispositivos médicos importados en el idioma del país importador y exigen a los fabricantes de dispositivos médicos la disponibilidad y accesibilidad de las instrucciones de uso.

Los organismos certificadores requieren nuevas revisiones de las instrucciones de uso debido al cambio constante de leyes por las cuales están regidos, sin embargo, también han cambiado la manera en la cual las instrucciones de uso pueden ser distribuidas; es decir, la FDA aprobó el uso de instrucciones de uso electrónico para dispositivos médicos distribuidos en EE.UU en el año 2003 y en el año 2013 entro en vigor el uso de instrucciones de uso electrónicas en la Unión Europea (Electronic Labelling, 2019).

Estas regulaciones han permitido a las empresas manufactureras de ciertos tipos de dispositivos médicos reemplazar las instrucciones de uso de papel por instrucciones de uso electrónicas, su objetivo es reducir la carga ambiental y mejorar la competitividad de la industria de dispositivos médicos al reducir los costos y al mismo tiempo mejorar la seguridad.

Las nuevas revisiones de las instrucciones de uso suceden aproximadamente cada seis meses, cada año dependiendo de la recertificación requerida o cuando alguno de los organismos certificadores de la empresa requieren algún cambio en el contenido de las instrucciones de uso. En los últimos dos años el cambio de revisiones fue realizado a 59 números de parte de los 101 números de parte de instrucciones de uso activos para los 3,559 dispositivos médicos, los cuales

han incurrido en un gasto de \$542,107.42 US considerando el costo de registro interno de la empresa y el costo del material desechado para poder realizar la implementación de las nuevas revisiones.

El costo de registro interno de las instrucciones de uso en promedio es de \$2,500 US contemplando las placas de impresión utilizadas para la fabricación de instrucciones de uso, las muestras necesarias para la calificación y el costo por hora hombre. El costo del material desechado fue obtenido de la variación del inventario de las instrucciones de uso contra la demanda requerida. La **tabla 1** muestra las actividades para un cambio de revisión y el tiempo promedio de estas actividades.

**Tabla 1.** Actividades para cambio de revisión.

**Fuente.** Elaboración propia.

<u>Actividades</u>	<u>Tiempo (minutos)</u>
Crear número de parte	30
Generar especificación	30
Generar formato para llenar información en SAP	30
Generar formato para relación de SAP con proveedor	10
Generar formato de evaluación de riesgo	10
Generar plan de inspección	30
Generar y procesar cambio	360
Generar protocolo de calificación	60
Generar y procesar cambio	180
Ejecutar / Generar reporte de calificación	240
Actualizar sistema SAP para cambiar estatus de numero de parte	20
Actualizar lista de componentes	5
Generar y procesar cambio	360
Cambiar el estatus del número de parte	10
Generar y procesar cambio	180
<u>Total de tiempo invertido (minutos)</u>	1,555
<u>Tiempo invertido (horas)</u>	30

Las instrucciones de uso impresas además de generar un gasto a la empresa manufacturera y ocupar espacio de almacenamiento, también está generando desventaja competitiva a causa del cambio en los organismos certificadores de otros países, los cuales ya aprobaron uso de las instrucciones de uso electrónicas y es probable la réplica de esta acción por más organismos los cuales reconocen el ahorro de papel, costos y las ventajas de uso en comparación con las instrucciones de uso impresas como los son:

1.- Disponibilidad: Las instrucciones de uso de papel pueden separarse de sus dispositivos asociados, perderse o colocarse en una ubicación en donde no está disponible para el usuario del dispositivo. Las instrucciones de uso electrónicas tienen la posibilidad de permanecer accesible para los usuarios siempre y cuando haya un medio de mostrar las instrucciones de uso electrónicas en el punto de uso / cuidado.

2.- Durabilidad: Si bien los documentos impresos pueden estar sujetos a desgaste, por ejemplo, rasgado, decoloración, abrasión, manchas, contaminación), las instrucciones de uso electrónicas no lo están.

3.- Adaptabilidad: Las instrucciones de uso electrónicas pueden cambiar y actualizar fácilmente, en cambio, si hay un cambio de revisión o falla técnica en una instrucción de uso impresa, la empresa manufacturera debe incurrir en un gasto de producción, distribución y almacenamiento.

4.- Lenguaje local: Las instrucciones de uso electrónicas pueden presentar fácilmente el contenido en muchos idiomas posibles, dejando al usuario las opciones de idioma.

Por otra parte, de acuerdo a la Secretaria de Desarrollo Económico (SEDECO.2019) los principales sectores industriales en el estado de Baja California son automotriz, aeroespacial, electrónicos, productos médicos y energías renovables de los cuales, el sector aeroespacial requiere de instrucciones de uso; es decir, de acuerdo a la norma AS9100 el sector aeroespacial debe asegurarse la documentación en el producto y la disponibilidad durante la entrega, así, mismo debe de estar protegida contra pérdida y/o daño (AS9100.2004) y de acuerdo a las Normas

Federales de Seguridad de Vehículos de Motor (FMVSS) los sectores automotrices debe de asegurarse de proporcionar a los usuarios con manuales los cuales especifiquen los requisitos de rendimientos, identificación, color e iluminación de mandas indicadores e indicadores del motor de vehículo (FMVSS.2011), estos sectores industriales a pesar de ser diferentes al sector de investigación requieren instrucciones de uso los cuales son incluidos físicamente al producto.

Las instrucciones de uso también conocidos como manual de usuario también son incluidos a dispositivos electrónicos, hardware de computadoras y aplicaciones, este puede ser incluidos tanto en forma de libro como en forma digital. La sociedad de la información ha puesto un crecimiento exponencial de internet y un importante auge de la industria de los contenidos electrónicos, el cual esta arrastrando el crecimiento de la economía de los países desarrollados volviéndose en un importante instrumento para la búsqueda y recuperación de la información, por tal motivo la investigación será desarrollada para retar el proceso de registro interno de instrucciones de uso electrónico en dispositivos médicos.

### **Capítulo 3. Justificación**

MedSummit identificó a Baja California con más de 60 empresas de dispositivos médicos representando el 50% de todas las empresas en México para fabricar y ensamblar partes y componentes en la industria. Este tipo de empresas generalmente son juzgadas por la calidad del servicio suministrado, debido a la influencia en el volumen de demanda como también en las personas las cuales generar esa demanda, además; esa misma calidad se convierte en una estrategia de posicionamiento en relación a los competidores.

El enfoque de la investigación retara el estatus quo del proceso de registro interno de instrucciones de uso debido al gasto incurrido de la empresa manufacturera de \$542,107.42 US del 28 de abril del 2018 al 26 de abril del 2019. Así, el presente trabajo permitirá definir un conjunto de actividades, incorporando los requerimientos de los organismos certificadores y previniendo el gasto actual generado. Obteniendo como resultado un ahorro de \$542,107.42 US considerando la misma cantidad de cambio de revisiones en los siguientes dos años en las instrucciones de uso buscando siempre reducir el costo de operación para poder cumplir a los clientes con el mejor producto al menor costo.

## Capítulo 4. Pregunta de investigación, Hipótesis y Objetivos

### Pregunta de investigación

Una vez identificado el motivo de la investigación, fue presentada la siguiente pregunta con la finalidad de clarificar las ideas y delimitar la investigación.

¿Qué proceso previene el gasto de registro interno de instrucciones de uso de productos médicos para nuevas revisiones?

### Hipótesis

Esta sección, describe las hipótesis desarrolladas para lograr la construcción del modelo de investigación.

Hipótesis Alternativa: Las instrucciones electrónicas reducen el gasto de registro interno del 50% o más.

Hipótesis Nula: Las instrucciones electrónicas reducen el gasto de registro interno por menos del 50%.

### Objetivos

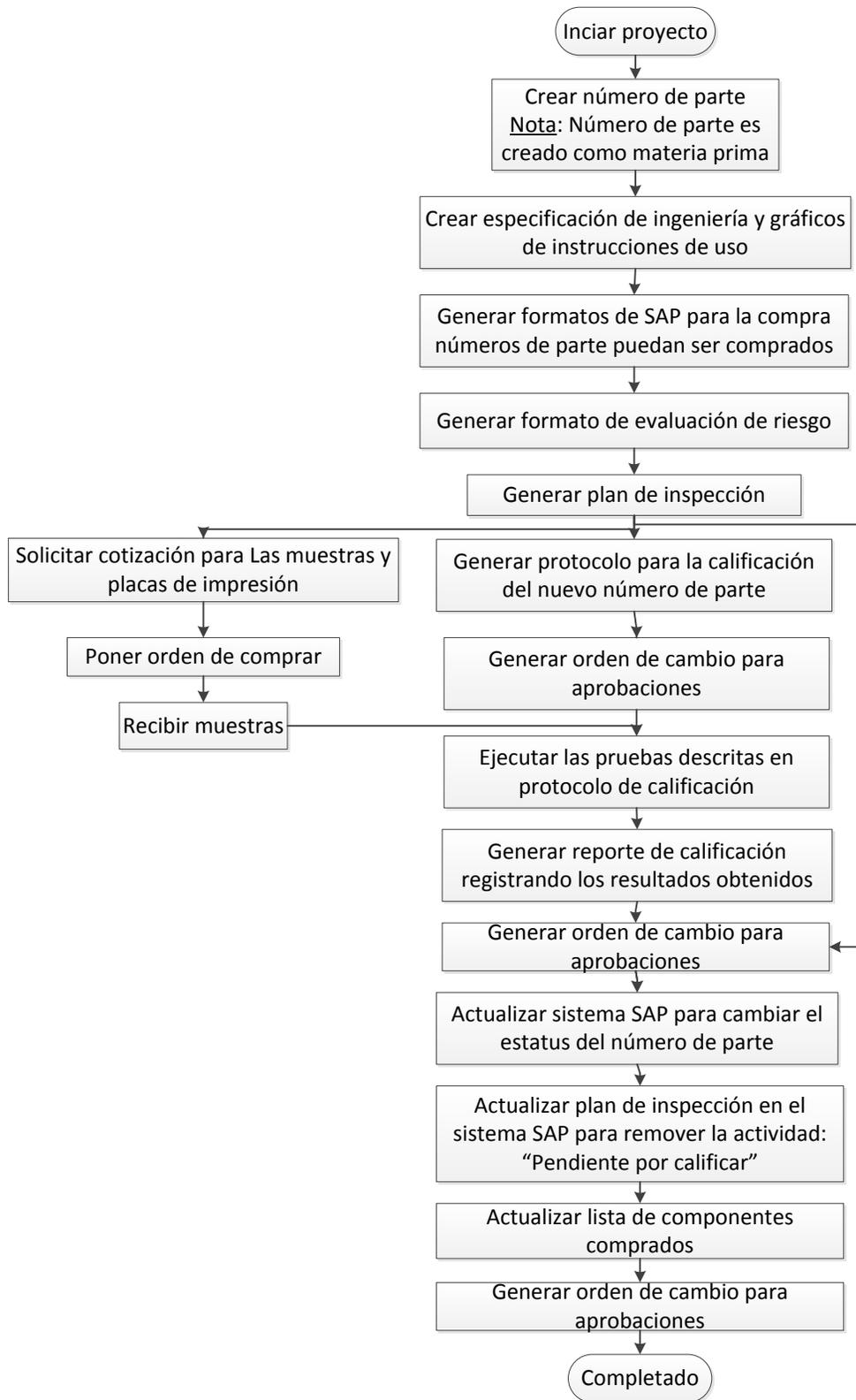
Prevenir el gasto de \$542,107.42 USD para las nuevas revisiones de las instrucciones de uso.

Objetivos específicos los cuales facilitarían este logro:

- 1.- Identificar el tipo de restricciones y/o regulaciones para la implementación de instrucciones electrónicas en la empresa manufacturera de dispositivos médicos.

## Capítulo 5. Metodología

La metodología consistió en una investigación documental para identificar la manera de simplificar el proceso de registro interno de instrucciones de uso para los dispositivos médicos. El alcance del estudio abarcó una población seleccionada por el acceso a la información durante la investigación constituida por 101 números de partes utilizados en los dispositivos médicos de insuficiencia cardíaca. El tamaño de muestra utilizado para la población de estudio fue de 59 números de partes involucrados en cambios de revisión e incurrido en gastos para la transición. El método empleado durante la investigación fue inductivo – deductivo, con un enfoque cualitativo. La técnica utilizada para la recolección de datos fue por medio de la lectura y crítica de documentos de la empresa manufacturera para identificar el proceso actual para la liberación de instructivos de uso y la información obtenida fue recopilada en un diagrama de flujo, ver **figura 1**.



**Figura 1.** Proceso hasta abril 2019 para el registro interno de instrucciones de uso.

**Fuente:** Medtronic, 2019.

Por otra parte, fue realizada una investigación de los requerimientos de los organismos certificadores para los instructivos de uso en dispositivos médicos, con esta información fue elaborada una matriz de requerimientos la cual permitió clasificar, agrupar y categorizar la información obtenida para comparar los requerimientos de los organismos certificadores, ver **tabla 2**.

**Tabla 2:** Matriz de requerimientos de los organismos certificadores.

**Fuente.** Elaboración propia.

Organismos certificadores				
	FDA	TUV	COFEPRIS	INMETRO
Requerimientos de instrucciones de uso para dispositivos médicos	<u>Información requerida de instrucciones de uso:</u> - Todas las etiquetas y otros materiales escritos, impresos o gráficos deben acompañar en cualquier momento el artículo o cualquiera de sus contenedores o envoltorios mientras es mantenido para la venta después del envío o entregado para envío al comercio de interés.  <u>Opciones aprobadas:</u> - Instrucciones de uso impresos. - Instrucciones de uso electrónico.  (FDA, 2002)	<u>Información requerida de instrucciones de uso:</u> - Las instrucciones de uso deben anexarse al producto en el idioma correspondiente al país de destino.  <u>Opciones aprobadas:</u> - Instrucciones de uso impresos. - Instrucciones de uso electrónicos.  <u>Restricciones:</u> - Instrucciones de uso en CD/DVD no aceptables.  (TUV, 2017)	<u>Información requerida de instrucciones de uso:</u> - Las instrucciones deben ser en español, y puede incluirse cualquier otro idioma. Esta información debe estar en todos los productos a la venta.  <u>Opciones aprobadas:</u> - Original o copia impresa y/o en formato electrónico no editable en idioma español  (NOM-137-SSA1-2008)	<u>Información requerida de instrucciones de uso:</u> - Las instrucciones deben ser traducidas al portugués conteniendo descripción, indicación de uso, vía de administración, leyendas correspondientes, eventos adversos y contraindicaciones.  <u>Opciones aprobadas:</u> - Las instrucciones de uso en formato no impreso pueden suministrarse en CD,DVD, disponibles en internet u otro formato el cual contemple todas las exigencias de esta Instrucción Normativa.  (INMETRO, 2012)

La investigación fue aplicada de manera longitudinal por tal motivo estuvo centrada en el estudio de las actividades realizadas en la empresa durante un lapso comprendido del 28 de abril del 2018 al 26 de abril del 2019, durante el cual fueron realizadas las observaciones y colección de datos

con la finalidad de realizar un diagnóstico y con ello conocer la situación de la empresa, los datos monetarios fueron obtenidos por número de parte mediante el sistema de Planificación de Recursos Empresariales (ERP) obteniendo el costo de cada número de parte como es mostrado en la **figura 2** y el inventario de cada número de parte como es mostrado en la **figura 3**.

The screenshot shows the SAP 'Display Material' interface for material M950503A001. The material name is 'IFU ADULT CANNULA AND INTRODUCER'. The plant is 1020, and the valuation class is 1000. The standard price is 72.01. The current period is 2020. The price unit is 100. The moving price is 72.01. The standard price is 72.01.

Cost Estimate	Future	Current	Previous
Period / Fiscal Year	0	1 2020	1 2019
Planned price	0.00	72.01	67.61
Standard price		72.01	

Planned prices	Planned price date
Planned price 1: 0.00	Planned price date 1:
Planned price 2: 0.00	Planned price date 2:
Planned price 3: 1.00	Planned price date 3: 19.11.2015

Valuation Data	Valuation Category
Valuation Class: 1000	Proj. stk val. class:
Price control: SI	Current period: 2 2020
Price unit: 100	Currency: USD
Moving price: 72.01	Standard price: 72.01

**Figura 2:** Ejemplo de obtención de costo de un número de parte.

**Fuente:** Medtronic, ERP, 2019.

The screenshot shows the SAP 'Stock Overview: Basic List' for material M950503A001. The material name is 'IFU ADULT CANNULA AND INTRODUCER'. The material type is ROH (Raw materials). The unit of measure is EA. The stock overview table shows the following data:

Client/Company Code/Plant/Storage Loca	Unrestricted	Qual. inspection	Reserved	Bloc...
Full	29,914.000		200.000	
1027 MDT Int Trading Inc	29,914.000		200.000	
1020 Perfusion West Mfg	29,914.000		200.000	
2000 LoginamWarehouse	29,825.000			
0009622237	2,100.000			
0009631849	260.000			
0009631850	3,530.000			
0009647716	7,005.000			
0009668292	7,030.000			
0009683322	9,900.000			
2001 MDT Warehouse	89.000		200.000	
0009410299	13.000			
0009622237	76.000			

**Figura 3:** Ejemplo de obtención de inventario de un número de parte.

**Fuente:** Medtronic, ERP, 2019.

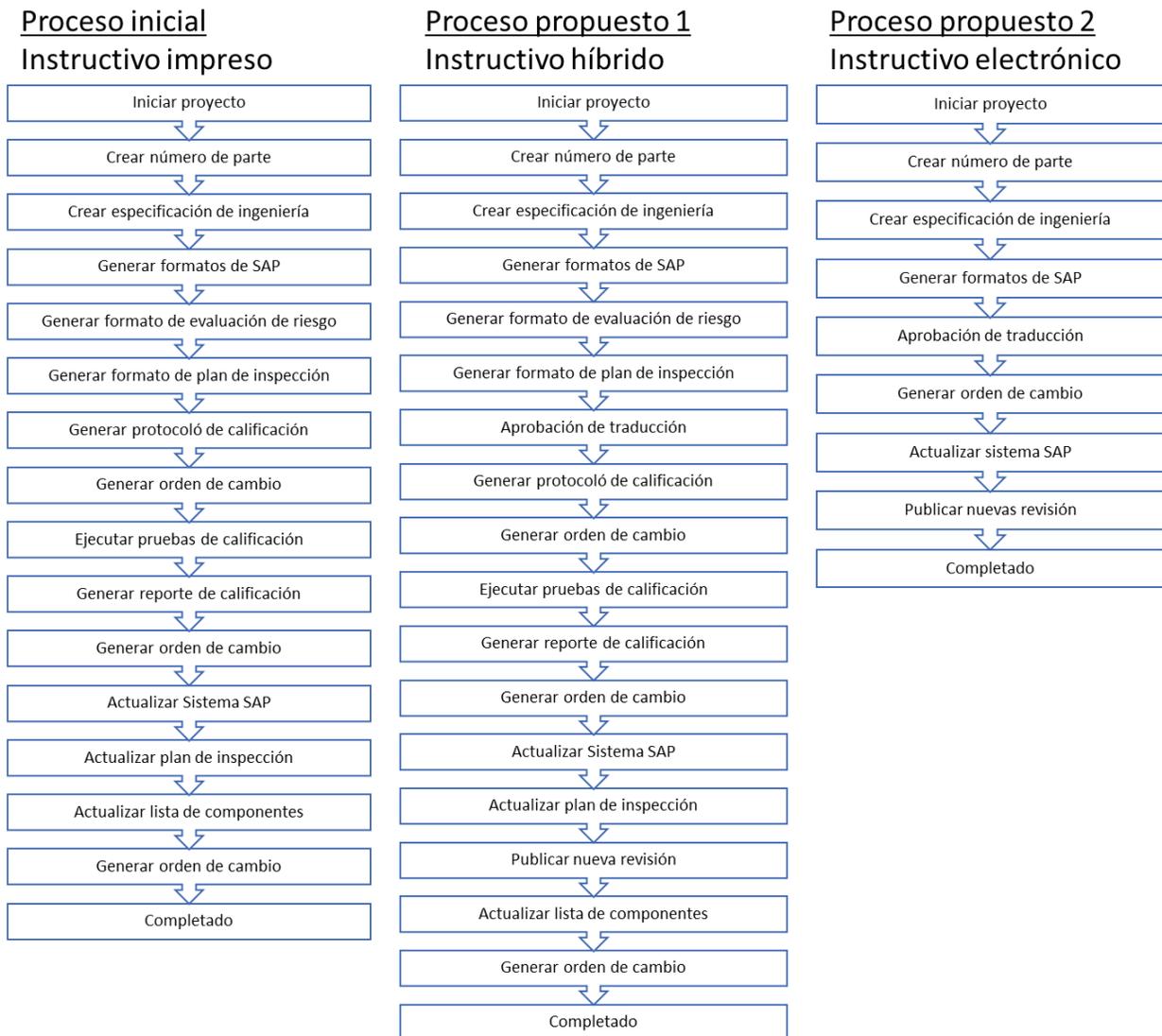
Una vez recolectados los datos anteriores fue realizada una investigación de las formas de registro de instrucciones de uso y su significado en el sector médico, ver **tabla 3**.

**Tabla 3.** Formas de registro de instrucciones de uso.

**Fuente.** Elaboración propia.

Tipos	Definición
Instructivo en sitio web	El instructivo de uso solo es proporcionado a los clientes en el sitio web, el número de parte del instructivo de uso aparece en la lista de materiales (BOM) del dispositivo médico.
Instructivo híbrido	La combinación de los instructivos de uso electrónico y un folleto de referencia web en el producto; refiriendo a los clientes al sitio web. Dos números de parte son requeridos y ambos están en la lista de materiales.
Instructivo impreso	Los instructivos de uso son proporcionados a los clientes mediante el empaque de cada dispositivo.

A continuación, fue creado un esquema con los diferentes procesos existentes, ver **figura 4**, permitiéndonos obtener las pautas del proceso y evitar traslapes de acciones y conceptos similares para no duplicar esfuerzos diferenciando cada acción a ejecutarse.



**Figura 4:** Diferentes procesos de registro interno de instrucciones de uso.

**Fuente:** Elaboración propia.

Previo a la implementación del nuevo proceso de registro interno una prueba piloto fue realizada con las instrucciones de uso las cuales requerían actualización de revisión con el propósito de probar, identificar y evaluar su funcionalidad. Los resultados fueron interpretados mediante en el análisis de las actividades y el costo incurrido para comparar el costo anterior contra el costo actual y poder concluir la relevancia de la hipótesis.

## Capítulo 6. Resultados

Una vez identificados los posibles procesos para la simplificación de proceso de registro interno de instrucciones de uso, fue iniciada la prueba piloto utilizando los 59 números con cambios de revisión, realizando un análisis de comparación entre procesos en donde el tiempo de ejecución y el gasto fueron comparados.

La **tabla 4** representa el tiempo invertido en las actividades necesarias para el registro de instructivos de uso impreso.

**Tabla 4.** Tiempo invertido en actividades de instrucciones de uso impreso y su gasto.

**Fuente.** Elaboración propia

<b>Actividades</b>	<b>Tiempo (minutos)</b>
Crear número de parte	30
Generar especificación	30
Generar formato para llenar información en SAP	30
Generar formato de evaluación de riesgo	10
Generar formato de plan de inspección	10
Generar protocolo de calificación	30
Generar orden de cambio	1,440
Ejecutar pruebas de calificación	1,440
Generar reporte de calificación	1,440
Generar orden de cambio	1,440
Actualizar sistema SAP	20
Actualizar plan de inspección	5
Actualizar lista de componentes	20
Generar orden de cambio	1,440
Total de tiempo invertido	7,385

La siguiente operación fue realizada para realizar la conversión de minutos a horas:

$$Horas = \frac{minutos}{60} = \frac{7,385}{60} = 123.08 \text{ horas}$$

Una vez realizada la conversión y considerando el salario por hora de un ingeniero en Baja California de \$51.10 MXN, el siguiente cálculo fue realizado para obtener el gasto de estas actividades:

$$\text{Gasto} = \text{horas} \times \text{salario} = 123.08 \times 51.10 = \$6,289.38 \text{ MXN}$$

La **tabla 5** representa el tiempo invertido en las actividades necesarias para el registro de instructivos de uso híbrido.

**Tabla 5.** Tiempo invertido en actividades de instrucciones de uso híbrido y su gasto.

**Fuente.** Elaboración propia.

<b>Actividades</b>	<b>Tiempo (minutos)</b>
Crear número de parte	30
Generar especificación	30
Generar formato para llenar información en SAP	30
Generar formato de evaluación de riesgo	10
Generar formato de plan de inspección	10
Aprobación de traducción	360
Generar protocolo de calificación	30
Generar orden de cambio	1,440
Ejecutar pruebas de calificación	1,440
Generar reporte de calificación	1,440
Generar orden de cambio	1,440
Actualizar sistema SAP	20
Actualizar plan de inspección	5
Publicar nueva revisión	1,440
Actualizar lista de componentes	20
Generar orden de cambio	1,440
Total del tiempo invertido	9,185

La siguiente operación fue realizada para realizar la conversión de minutos a horas:

$$\text{Horas} = \frac{\text{minutos}}{60} = \frac{9,185}{60} = 153.08 \text{ horas}$$

Una vez realizada la conversión y considerando el salario por hora de un ingeniero en Baja California de \$51.10 MXN, el siguiente cálculo fue realizado para obtener el gasto de estas actividades:

$$Gasto = horas \times salario = 153.08 \times 51.10 = \$7,822.38 \text{ MXN}$$

La **tabla 6** representa el tiempo invertido en las actividades necesarias para el registro de instructivos de uso electrónico.

**Tabla 6.** Tiempo invertido en actividades de instrucciones de uso electrónico y su gasto.

**Fuente.** Elaboración propia.

<u>Actividades</u>	<u>Tiempo (minutos)</u>
Crear número de parte	30
Crear especificación de ingeniería	30
Generar formatos de SAP	30
Aprobación de traducción	360
Generar orden de cambio	1,440
Actualizar sistema SAP	20
Publicar nueva revisión	1,440
Total del tiempo invertido	3,350

La siguiente operación fue realizada para realizar la conversión de minutos a horas:

$$Horas = \frac{minutos}{60} = \frac{3,350}{60} = 55.83 \text{ horas}$$

Una vez realizada la conversión y considerando el salario por hora de un ingeniero en Baja California de \$51.10 MXN, el siguiente cálculo fue realizado para obtener el gasto de estas actividades:

$$Gasto = horas \times salario = 55.83 \times 51.10 = \$2,852.91 \text{ MXN}$$

A continuación, fueron recopilados los gastos de actividades para los diferentes procesos en la **tabla 7**.

**Tabla 7.** Resumen de gastos de mano de obra por proceso de registro de instrucciones de uso.**Fuente.** Elaboración propia.

Proceso para registro de instrucciones de uso	Gasto de mano de obra (MXN)
Proceso inicial (Instructivo impreso)	\$6,289.38
Proceso propuesto 1 (Instructivo híbrido)	\$7,822.38
Proceso propuesto 2 (Instructivo electrónico)	\$2,852.91

La empresa debe desechar el inventario de los instructivos de uso para la implementación de nuevas revisiones y como parte del análisis, fue realizada una recopilación de inventario y su costo por medio del sistema ERP, ver **tabla 8**.

**Tabla 8.** Inventario de instructivos de uso con nuevas revisiones.**Fuente.** Sistema ERP.

Número de Parte	Valor de Inventario \$ (USD)
M950500A001	\$ 1,158.69
M950501A001	\$ 3,957.65
M950502A001	\$ 3,097.53
M950503A001	\$ 22,946.71
M952123A001	\$ 369.31
M955731A001	\$ 40.26
M955734A001	\$ 313.15
M958957A001	\$ 147.61
M942408A001	\$ 2,371.55
M950501A003	\$ 360.45
M950503A003	\$ 312.05
M950500A002	\$ 385.02
M950502A002	\$ 360.50
M956588A001	\$ 215.26
M950501A002	\$ 340.51
M950503A002	\$ 147.28
M968919A001	\$ 396.55
M959229A001	\$ 162.28
M959228A001	\$ 369.50
M959235A001	\$ 1,000.00
M959239A001	\$ 777.34
M959237A001	\$ 371.52
M959233A001	\$ 47.46
M959247A001	\$ 127.28
M934618A001	\$ 601.35
M959232A001	\$ 178.66
M959236A001	\$ 484.43

M959241A001	\$ 1,000.00
M959231A001	\$ 1,265.64
86478	\$ 1,000.00
M956588A001	\$ 1,000.00
86169	\$ 658.96
M960252A001	\$ 1,116.65
M960253A001	\$ 291.56
M957238A001	\$ 1,145.19
M960406A001	\$ 417.43
M939812A001	\$ 25,011.71
1440616-1	\$ 222.38
M929335A002	\$ 810.93
M959024A001	\$ 2,780.84
M959240A001	\$ 3,159.39
86094	\$ 142.20
M932699A001	\$ 1,000.00
M966713A002	\$ 695.96
M966712A001	\$ 1,000.00
M966717A001	\$ 1,000.00
M967186A001	\$ 959.80
M955894A001	\$ 7,879.23
M973233A001	\$ 1,000.00
M959185A001	\$ 1,740.73
M959244A001	\$ 788.54
M973234A001	\$ 1,000.00
M956837A001	\$ 3,985.37
M973236A001	\$ 1,000.00
M958663A001	\$ 12,022.13
M957071A001	\$ 515.58

M958664A001	\$	6,881.46
M959242A001	\$	912.78
M959251A001	\$	3,199.80

<b>Total</b>	<b>\$</b>	<b>126,644.13</b>
--------------	-----------	-------------------

Una vez obtenido el gasto total, fue realizada la siguiente conversión del gasto de inventario en dólares a pesos utilizando el tipo de cambio de abril 2019 del Servicio de Administración Tributaria (SAT) de \$19.6365 MXN, ver el siguiente cálculo.

$$\text{Pesos (MXN)} = \text{Gasto de inventario (USD)} \times \text{tipo de cambio}$$

$$\text{Pesos (MXN)} = \$126,644.13 \times \$19.6365 = \$2,486,847.46 \text{ MXN}$$

Los datos anteriores fueron recolectados en la **tabla 9** para realizar la comparación entre los procesos propuestos y el proceso actual, en donde son comparados los gastos y pasos necesarios para cada proceso.

**Tabla 9.** Gasto total por proceso.

**Fuente:** Elaboración propia

<u>Descripción</u>	<u>Proceso inicial (MXN)</u> Instructivo Impreso	<u>Proceso propuesto 1 (MXN)</u> Instructivo híbrido	<u>Proceso propuesto 2 (MXN)</u> Instructivo electrónico
Gasto de mano de obra	\$6,289.38	\$7,822.38	\$2,852.91
Gasto de muestras / dados de corte	\$752.19	\$489.87	\$ -
Gasto total por los 59 números de parte	\$415,452.78	\$ 490,422.75	\$168,321.69
Gasto de inventario (Inventario desechado para implementación)	\$126,644.13	\$ 82,477.77	\$ -
<b>Gasto total (MXN)</b>	<b>\$10,644,885.89</b>	<b>\$11,249,761.06</b>	<b>\$ 3,305,248.87</b>
<b>Cantidad de horas</b>	<b>123.08</b>	<b>153.08</b>	<b>55.83</b>
<b>Cantidad de pasos</b>	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>7</b>

Una vez obtenido el gasto total, fue realizada la siguiente conversión del gasto de inventario en dólares a pesos utilizando el tipo de cambio de abril 2019 del Servicio de Administración Tributaria (SAT) de \$19.6365 MXN, ver el siguiente cálculo.

$$Dólares (USD) = \frac{Gasto\ total\ (MXN)}{Tipo\ de\ cambio}$$

Gasto en dólares de proceso inicial:

$$Dólares (USD) = \frac{10,644,885.89}{19.6365} = \$542,096.91 USD$$

Gasto en dólares de proceso propuesto 1:

$$Dólares (USD) = \frac{11,249,761.06}{19.6365} = \$572,900.52 USD$$

Gasto en dólares de proceso propuesto 2:

$$Dólares (USD) = \frac{3,305,248.87}{19.6365} = \$2,852.91 USD$$

## **Capítulo 7. Discusión de Resultados y Conclusión**

### **Discusión de Resultados**

El propósito de esta investigación fue identificar los procesos para el registro de instructivos de uso y simplificar las actividades reduciendo con tres procesos permitidos por la regulaciones y organizaciones certificadoras:

1. Proceso de instructivos de uso impreso.
2. Proceso de instructivos de uso híbrido.
3. Procesos de instructivos de uso electrónico.

Los procesos encontrados durante la investigación fueron analizados utilizando el tiempo de implementación, los pasos y el gasto incurrido, con el propósito de encontrar alternativas para la reducción del gasto de registro interno del 50% o más.

Los antecedentes más directos fueron revisados con la finalidad de exponer la importancia del proceso de registro de instrucciones de uso y su diversificación y así como los beneficios de la implementación de un nuevo proceso en donde fue desarrollada una matriz de requerimientos y restricciones de los organismos certificadores para facilitar la comparación entre ellas y delimitar los procesos propuestos.

Los diferentes procesos de registro fueron comparados y analizados de acuerdo con el tiempo de actividades y gasto incurrido tomando como base los 59 números de parte recolectados durante de inmersión inicial del contexto en donde el resultado de la investigación muestra una diferencia de gastos entre los procesos de registro de instrucciones de uso de \$373,775.22 USD, lo cual demuestra un ahorro del 68.96% en el gasto.

### **Conclusión**

Las conclusiones fueron la reducción del gasto de registro interno al 68.9% de las instrucciones electrónicas. La simplificación de 14 actividades a 7 para los procesos de registro de instrucciones

o una reducción de 123.08 horas a 55.83 horas y la reduciendo el gasto anual de \$542,096.91 USD a \$2,852.91 USD.

El proceso de instrucciones de uso electrónico abre la puerta a elementos interactivos reduciendo el gasto, además aumenta la velocidad de comercialización con revisiones o cambios, reduce la carga ambiental, mejora la competitividad dentro de la industria y la seguridad del paciente al proporcionar a los usuarios la información más actualizada en su idioma preferido.

La investigación podría extenderse a una aplicación de escaneo móvil para eliminar el error del usuario al identificar la información correcta del producto y hacer coincidir la instrucción electrónica a través del escaneo.

## Referencias Bibliográficas

Medtronic. Consultado el 20 de abril del 2019, de <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products.html>.

Organización Mundial de la Salud. Consultado el 20 de abril del 2019, de [https://www.who.int/medical\\_devices/es/](https://www.who.int/medical_devices/es/).

Hernández Sampieri R., Fernández Collado C., Baptista Lucio P. 2014. Metodología de la Investigación. (6ta ed.) McGraw W-Hill, México D.F.

Lara Méndez M., Meléndez Flores M., Gonzalez Carmona G. 2017. Clasificación de Dispositivos Médicos en México. Consultado el 23 de abril del 2019, de <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no8/expertos.html>.

Electronic Labelling 101: How to Comply with EU Regulations. Consultado el 20 de abril del 2019, de <https://www.mddionline.com/electronic-labelling-101-how-comply-eu-regulations>.

Potential Advantages and Disadvantages of Electronic Instructions for Use (eIFUs) for Medical Devices. Consultado el 5 de mayo del 2019, de <https://www.emergobyul.com/blog/2019/02/potential-advantages-and-disadvantages-electronic-instructions-use-eifus-medical>.

ISO 13485:2016(en) Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. Consultado el 8 de mayo del 2019, de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>.

Secretaría de Economía. 2019. Baja California y sus principales sectores productivos y estratégicos. Consultado el 23 de mayo del 2019, de <https://www.gob.mx/se/articulos/baja-california-y-sus-principales-sectores-productivos-y-estrategicos>

Norma para la Industria Aeroespacial AS9100. 2004-01. Consultado el 25 de mayo del 2019, de <http://integra.cimav.edu.mx/intranet/data/files/calidad/documentos/SAE%20AS%209100%20B.pdf>.

Federal Motor Vehicle Safety Standards (FMVSS). Standard No. 101: Controls and Displays. 2011. Consultado el 25 de mayo del 2019, de <https://www.nhtsa.gov/sites/nhtsa.dot.gov/files/fmvss-quickrefguide-hs811439.pdf>.

FDA, Labeling Requirements - Exemptions From Adequate Directions For Use. Consultado el 5 de junio del 2019, de <https://www.fda.gov/medical-devices/general-device-labeling-requirements/labeling-requirements-exemptions-adequate-directions-use>

TUV, IFUS FOR REPROCESSING. Consultado el 5 de junio del 2019, de <https://www.tuvsud.com/en/e-ssentials-newsletter/healthcare-and-medical-devices-essentials/e-ssentials-2-2017/ifus-for-reprocessing>

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária, INSTRUCCIÓN NORMATIVA - IN Nº 4, DE 15 DE JUNIO DE 2012. Consultado el 5 de junio del 2019, de [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/in0004\\_15\\_06\\_2012.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/in0004_15_06_2012.pdf)

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-2008, ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. Consultado el 5 de junio del 2019, de [http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13\\_C/SALUD13\\_C.htm](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm)