



UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

**TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL GRADO DE
LICENCIATURA EN FARMACIA**

**ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR OPERATIVO PARA
UTILIZACIÓN DE TEXTO BRAILLE Y CÓDIGO QR EN EMPAQUE
SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS FABRICADOS POR LABORATORIOS
SAVAL EN COSTA RICA, CON EL FIN DE MEJORAR LA ACCESIBILIDAD EN
SALUD A PERSONAS CON DISCAPACIDAD VISUAL**

Estudiante:

Silvia Daniela Acuña Sánchez

Tutor:

Federico Salas Barrantes

San José, Costa Rica

Diciembre, 2025

Tabla Contenido

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	5
1.1 Introducción	6
1.2 Antecedentes	10
1.3 Justificación	11
1.4 Objetivo General:	15
1.5 Objetivos específicos:	15
CAPÍTULO II. MARCO REFERENCIAL	16
2.1 Marco referencial	17
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	30
3.1 Tipo de investigación	32
3.2 Enfoque	32
3.3 Alcance	33
3.4 Recursos necesarios	35
3.5 Estructura organizativa	35
3.6 Factores externos condicionantes o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto:	35
CAPÍTULO IV. LOGROS DEL PROCESO	36
4.1 Objetivo 1. Diagnosticar el estado actual de los procesos internos para el diseño y control de calidad que se ejecutan en los empaques secundarios en Laboratorios Saval, identificando ajustes operativos y/o metodológicos necesarios para incorporar el texto Braille y código QR.	37
4.2 Objetivo 2. Identificar en las normativas nacionales e internacionales a través de una revisión bibliográfica criterios técnicos para la creación de cada uno de los Procedimientos Estándar Operativos de modo que cumplan con los estándares regulatorios aplicables.	40
4.3 Objetivo 3. Confeccionar una propuesta de Procedimiento Estándar Operativo para la implementación del texto Braille y otra propuesta para la incorporación del código QR en los estuches de medicamentos existentes y futuros en salir al mercado.	43
CAPÍTULO V. RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES	50
5.1 Recomendaciones	51
5.2 Conclusiones	53
CAPÍTULO VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54
6.1 Referencias Bibliográficas:	55

Lista de tablas

Tabla 1. Escala de categorización de la extensión.....	25
Tabla 2. Escala de categorización de la vulnerabilidad.....	26
Tabla 3. Escala de categorización de la probabilidad	26
Tabla 4. Determinación del Nivel de Riesgo	26
Tabla 5. Cronograma (resumido) de actividades a realizar por semana en el segundo bloqueo internado que abarca de julio a noviembre del 2025	33

Lista de figuras

Figura 1. Abecedario de escritura Braille	7
Figura 2. Abecedario de lectura Braille	7
Figura 3. Medidas de especificación para el Braille en los estuches	8
Figura 4. Ejemplificación del margen de seguridad que se debe respetar y dónde irían las dos líneas del Braille	21
Figura 5. Ejemplificación del cajetín para verificación de Texto Braille correcto	22

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

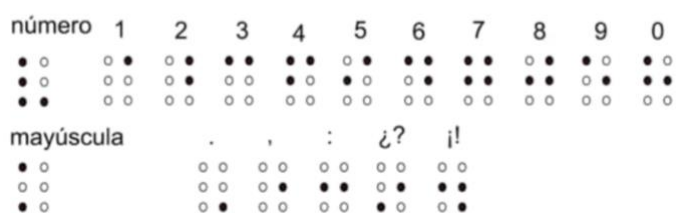
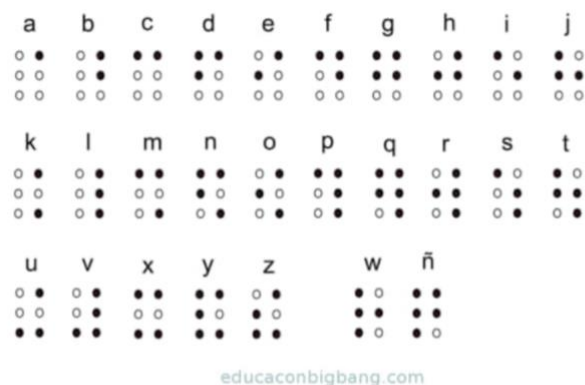
1.1 Introducción

En el presente proyecto se aborda la incorporación del texto Braille y el código QR (Quick Response o en español, respuesta rápida) en los estuches de los medicamentos (específicamente en el empaque secundario) elaborados por una casa farmacéutica ubicada en Cartago, Costa Rica. La idea de incluir estos dos elementos en los estuches de los medicamentos consiste en promover una industria farmacéutica inclusiva, ya que a partir del texto Braille las personas con discapacidad visual serán capaces de leer y diferenciar un medicamento con otro y por medio del código QR serán capaces de escanear el código (que también debe llevar Braille para su correcta identificación) y poder acceder a las información del prospecto en formato audiovisual, de modo que podrán escuchar la información del mismo ^{1 y 2}.

El braille es un tipo de texto que se comenzó a utilizar en el siglo XIX por Louis Braille, este es un sistema de lectoescritura táctil utilizado por las personas ciegas o con discapacidad visual, que consiste en un sistema de celdas donde cada una de ellas se compone por seis puntos con relieve, tres en posición vertical y dos en posición horizontal, para este tipo de texto se cuenta con un abecedario definido que se va identificando con ayuda de las yemas de los dedos y de esta manera los no videntes logran leer la información ¹.

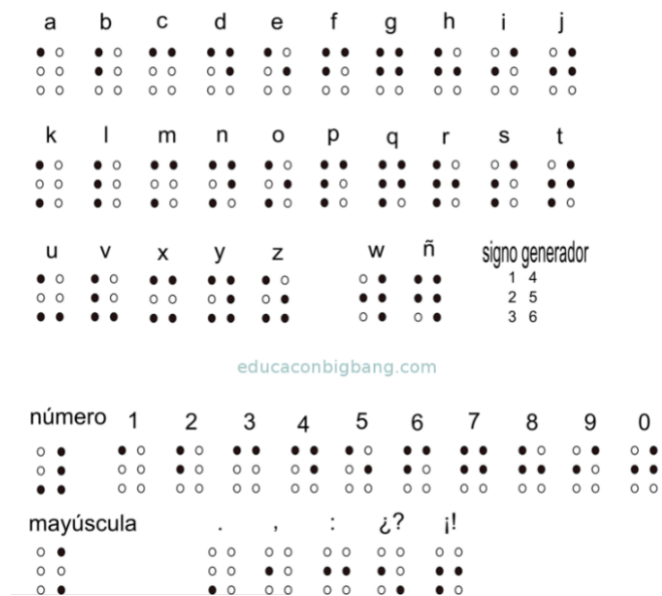
El sistema Braille utiliza dos alfabetos complementarios: uno de escritura (véase figura 1) y otro de lectura (véase figura 2). Esta diferenciación se debe a que cuando se escribe manualmente con punzón y regleta, los puntos en relieve se marcan por el reverso del papel para que puedan palparse correctamente al pasar a la cara de lectura. Consecuentemente, las configuraciones de los puntos se encuentran en posición de espejo entre el alfabeto de escritura (de derecha a izquierda) y el de lectura (de izquierda a derecha). Sin embargo, en aplicaciones industriales como los estuches de medicamentos, esta doble creación no es necesaria, ya que el texto Braille se genera mediante un proceso de estampado o relieve directo, simplificando su codificación. ³.

Figura 1. Abecedario de escritura Braille



Fuente: Educa con BigBang. Descubre el sistema Braille, un código binario ³

Figura 2. Abecedario de lectura Braille



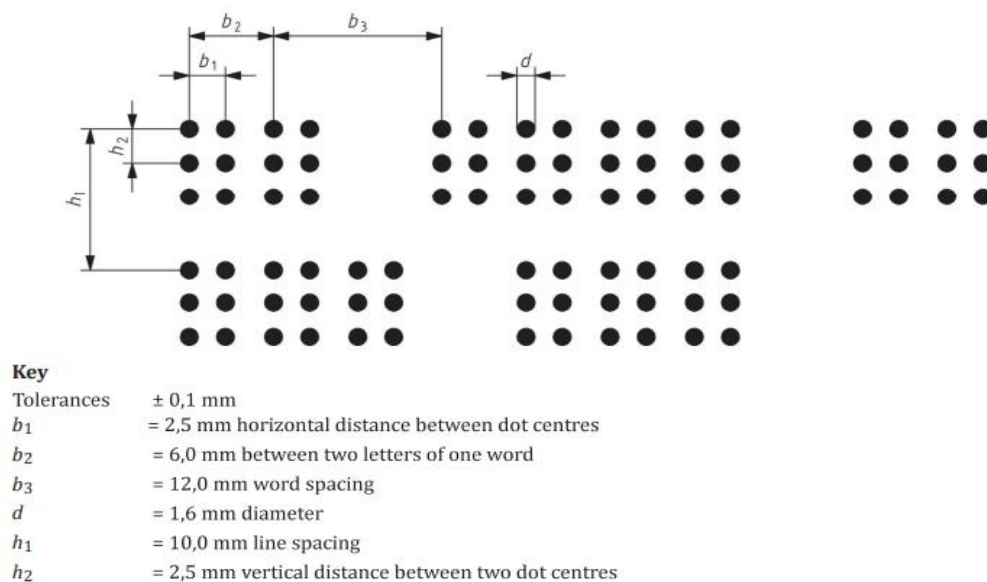
Fuente: Educa con BigBang. Descubre el sistema Braille, un código binario e

ISO 17351 ^{3 y 4}

En las normas ISO se encuentra la ISO 17351, llamada Packaging — Braille on packaging for medicinal products, que especifica a la comunidad farmacéutica ciertas

obligaciones que se deben cumplir para incluir el texto Braille en los estuches, por ejemplo, hay un diámetro estándar para cada punto del Braille y una altura del relieve específica, se debe respetar cierta distancia entre los puntos y entre cada celda de Braille, entre otros lineamientos, véase imagen 3, siguiendo dicha norma al pie de la letra se puede obtener una inclusión del Braille lo más correcta posible ⁴.

Figura 3. Medidas de especificación para el Braille en los estuches



Fuente: ISO 17351 ⁴.

Como se mencionó al inicio de la introducción a parte de incorporar el texto Braille para promover la inclusión a la población no vidente también se pretende agregar a los estuches un código de respuesta rápida o QR por sus siglas en inglés (Quick Response), estos códigos es un código de barras bidimensional que almacena una gran cantidad de datos y permite su lectura instantánea desde cualquier ángulo, principalmente a través de un smartphone ².

Fueron creados en el año 1994 por la empresa japonesa Denso Wave (subsidiaria de Toyota) con el objetivo original de optimizar el seguimiento y control de inventario de piezas en la industria automotriz. Actualmente, sus usos se han expandido globalmente y son clave para: redirigir a sitios web, facilitar pagos móviles sin contacto, mostrar menús digitales en restaurantes y compartir rápidamente información en campañas de marketing y publicidad ⁵.

Su incorporación se realizaría a través de una imagen que va a ser impresa en los estuches de los medicamentos compuesta por puntos negros y blancos en un plano de color claro, con una dimensión de 1 cm x 1 cm, la idea es que esta imagen pueda ser escaneada, a través de dispositivos móviles como teléfonos celulares por los pacientes y profesionales del área de la salud y que los dirija directamente al prospecto del producto, con información detallada y actualizada, este QR también al ser escaneado presentará la opción de reproductor de audio del texto, donde los pacientes no videntes podrán reproducirlo y escuchar la información de importancia ².

En este punto es de importancia abordar qué es un Procedimiento Estándar Operativo (de aquí en adelante “PEO”) ya que el fin del trabajo es la creación de dos Procedimientos para así poder incorporar correctamente el texto Braille y el código QR a los estuches de los medicamentos ⁶.

Antes que nada, su definición, un Procedimiento Estándar Operativo (PEO) o SOP (Standard Operating Procedure) constituye la documentación fundamental y obligatoria dentro de la industria farmacéutica, siendo un requisito indispensable de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP por sus siglas en inglés) para todo proceso, sistema o equipo. Su comprensión es crucial, ya que el PEO es un documento normativo que formaliza el "cómo" de cada actividad. Este registro detallado asegura la trazabilidad y la uniformidad en la ejecución de las tareas críticas, desde la recepción de materias primas hasta la liberación del producto terminado. Al ser un registro controlado dentro del sistema de gestión documental de la compañía, está disponible para consulta y sirve como evidencia regulatoria ante auditorías y organismos de control ⁶.

Además de su contexto regulatorio, el PEO es vital en la operatividad diaria de la planta. Consecuentemente, su estructura interna determina su rol en la gestión de calidad, ya que cada PEO opera como una guía prescriptiva que detalla el flujo de trabajo secuencial para la realización de una tarea específica. Su estructura define de modo detallado y específico las responsabilidades por área o departamento, asignando de forma clara la ejecución y verificación de los pasos ⁶.

De la misma forma el personal encuentra en el PEO las instrucciones detalladas, los parámetros críticos de control y los lineamientos de seguridad que deben respetarse. Este

rigor documental no solo garantiza la consistencia y repetibilidad del proceso (minimizando la variabilidad y el riesgo de errores sistemáticos), sino que también facilita la capacitación estandarizada del nuevo personal y contribuye directamente a la eficiencia operativa, asegurando que los estándares de calidad y cumplimiento regulatorio se mantengan a lo largo de la operación ⁶.

1.2 Antecedentes

A modo únicamente de ejemplificación se investigó y analizó sobre otros países que incluyeran el Braille en sus productos farmacéuticos y así analizar cómo va este avance incluso en el mundo y en especial en América Latina donde a continuación se mencionan tres hallazgos:

Primeramente en Colombia hablando del texto Braille se tiene que en el 2020 el instituto Nacional para Ciegos, dio a conocer un listado de ventajas que traen consigo el braille en los medicamentos como una iniciativa aprobada por el concejo de Bogotá, esto con el fin de que las personas con discapacidad visual puedan obtener acceso seguro y autónomo a la información médica, en el artículo se expone como una de las principales ventajas es que las personas con discapacidad visual puedan clasificar solos sus medicamentos, la prevención de accidentes por consumo erróneo y el fortalecimiento de independencia de los usuarios, en este apartado se da a conocer los beneficios que trae esta inclusión para la población no vidente y el por qué es un “plus” su incorporación como parte de un plan de mejora continua ⁷.

Respecto al uso del QR se han realizado diversos análisis, en distintos países y por varios años, de sus beneficios para con los pacientes y los profesionales en Farmacia, entre lo más reciente se encuentra el autor Rafael Aragón Arroniz que publicó en la revista psiquiatria.com un nota al respecto, donde él menciona que el QR es una herramienta excelente que puede proporcionar información de vital importancia del prospecto como dosis, principios activos, excipientes, fecha de elaboración y caducidad, permitiendo a la industria farmacéutica acercarse a la digitalización, esta herramienta es especialmente útil en medicamentos con métodos de uso complejos, como los inhaladores o insulinas, ya que puede enlazar a vídeos explicativos y facilitar el uso de estos medicamentos ⁸.

Por otro lado, al contar con QR se puede verificar la autenticidad del medicamento y por ende proyecta en los pacientes más seguridad y confianza todas estas ventajas sin dejar de lado que al incluir material audiovisual se está colaborando en la autonomía de los pacientes no videntes que consuman el producto ⁸.

Sin embargo, la idea de incluir la digitalización en la industria farmacéutica no es sinónimo de eliminar por completo la era del papel, debido a que para el correcto funcionamiento de este sistema se requiere de un dispositivo móvil y acceso a internet y se debe tomar en cuenta que aún existe un porcentaje considerable de la población que no posee acceso a este tipo de recursos, por ende el QR resulta un valor agregado y no una sustitución al prospecto en papel, esto se ejemplifica perfectamente cuando en el presente año (2025) en Europa se dio la proposición de eliminar el prospecto en papel de los medicamentos, en ese caso los profesionales en salud expusieron su oposición ya que diversos estudios y encuestas revelan que solo el 55,6% de los ciudadanos de la Unión Europea poseen competencias digitales básicas siendo esto una limitante para el acceso a la información electrónica y si se elimina el prospecto en papel se estaría privando al resto de la población de acceder a la información de importancia respecto a los medicamentos que consumen ⁹.

Por todo lo mencionado con anterioridad es que surge la siguiente incógnita ¿cuáles son los requisitos técnicos y operativos esenciales que deben ser documentados y estandarizados en el Procedimiento Estándar Operativo (PEO) para garantizar la correcta y eficiente incorporación del texto Braille y el código QR en el empaque secundario de los medicamentos fabricados por Laboratorios Saval en Costa Rica?

1.3 Justificación

El presente trabajo de investigación es de naturaleza aplicada, ya que es un estudio cualitativo del tipo investigación-acción, enfocado en la creación de un Procedimiento Estándar de Operación que permite incluir mejoras en el arte del empaque secundario de medicamentos fabricados y comercializados por Laboratorios Saval en Costa Rica, las mejoras a incluir en el arte del empaque secundario son la implementación de Braille y de código QR, esto con el fin de brindarles un servicio más accesible a las personas no videntes

El proyecto se dividirá en dos líneas de acción específicas, cada una culminando en la elaboración de un Procedimiento Estándar Operativo (PEO) diferenciado ¹⁰:

PEO 1: el del texto Braille en el cual se da la investigación de los parámetros de codificación, tamaño de punto, espaciado, posición y contenido mínimo que garantice la accesibilidad y legibilidad según las directrices y normativas aplicables.

PEO 2: el del código QR en el cual se aborda información respecto a los parámetros de diseño (tamaño, capacidad de datos, corrección de errores) y la información mínima (URL, número de lote) necesaria para la trazabilidad y el acceso a información suplementaria según las especificaciones técnicas.

Ambos PEOs se centrarán exclusivamente en la aplicación sobre el empaque secundario (estuches) de los medicamentos ¹⁰.

Este proyecto se lleva a cabo y se centra en el contexto operativo y normativo de Laboratorios Saval en Costa Rica, toda la recopilación de datos, el análisis del estado actual del proceso de artes y el sometimiento a flujo de los PEO's se da de modo interno en dicha organización ¹⁰.

La implementación del texto Braille a los estuches representa un gran avance social, permitiendo darles a las personas no videntes un trato más inclusivo y que se puedan proyectar así mismas con una mayor independencia porque gracias a ello no dependerán de otra persona para obtener sus medicamentos de manera correcta, otorgando una mayor seguridad en sí mismos, por otro lado surge un impacto económico ya que no todas las personas en esta condición cuentan con las posibilidades de costearse la atención de un cuidador particular; esto representa un compromiso por parte de la industria farmacéutica para con las personas que poseen ciertas limitaciones ¹.

A nivel de empresa, Laboratorios Saval consigue poner en práctica uno de sus principios más poderosos “Respetamos y cuidamos a las personas y al medio ambiente” dando a conocer que no solo se trata de conseguir un buen prestigio si no de que la salud y medicamentos sean accesible a todos promoviendo en Costa Rica la inclusividad y compromiso, con profesionales de calidad que se preocupan por la salud y el bienestar de todos. Adicionalmente este aspecto representa un beneficio económico para Laboratorios

Saval, ya que al contar con estuches que incorporan texto en sistema Braille se genera una ventaja competitiva que favorece la preferencia por los productos de la compañía frente a los de otras empresas que no ofrecen el Braille ^{1 y 11}.

Todo lo mencionado anteriormente se expone y en su mayoría a modo de reflexión en un artículo publicado por el vicepresidente de la asociación danesa de ciegos, Jhon Heilbrunn, donde expresa que la importancia de la inclusión de las personas con discapacidad radica en tener el poder de opinar y poder influir en la toma de decisiones por parte de las masas. El señor Heilbrunn menciona que el tener la información de medicamentos en texto Braille en los envases farmacéuticos es un buen inicio para demostrar cómo se puede construir una sociedad más accesible para las personas con discapacidad visual, dando a conocer en la sociedad qué es el texto Braille, cómo funciona y el fin para el cual se utiliza, entre más personas conozcan de esta herramienta y su importancia más inclusivo será el mundo para los y las personas con discapacidad visual, ¹².

De igual modo, esta implementación de Braille en los estuches ayuda a disminuir la posibilidad de errores en la medicación de las personas, en cuanto a confusiones de medicamentos y/o tomas de dosis incorrectas o en horarios erróneos donde también se evitan hospitalizaciones o complicaciones que alarguen estadías hospitalarias ¹².

En cuanto al código de rápida respuesta o QR por sus siglas en inglés (Quick Response), su razón de ser consiste en acceder con mayor rapidez y facilidad al prospecto del medicamento por parte de los profesionales en salud y pacientes, para que se pueda consultar en tiempo real la información de los medicamentos que recetan y consumen, respectivamente, lo que permite obtener una mayor clientela al contar con estas ventajas en el producto terminado ¹³.

Dichos enlaces QR trabajan con geolocalizador, por ende, los medicamentos de Laboratorios Saval fabricados en Chile y comercializados en Costa Rica al ser escaneados dentro de territorio costarricense el prospecto al cual será dirigido el profesional en salud y/o el paciente al realizar la lectura del QR será al de Costa Rica y no al de Chile, lo cual representa otra gran ventaja ya que se evita la posibilidad de que se acceda a información errónea o desactualizada, ya que cada país avanza, legislativamente hablando, a una distinta velocidad ¹³.

Otra área social que se ve beneficiada es la educación ya que esto sirve como ejemplo para otras carreras universitarias aparte de Farmacia, por ejemplo: Ingeniería Industrial, Diseño Gráfico, Salud Pública, donde se puede promover la accesibilidad universal a la calidad de vida y la salud ¹⁴.

Respecto a la educación existe un ensayo escrito por el señor Esteban Meléndez Rojas se analiza la importancia de una educación más inclusiva donde se menciona que esto es una herramienta clave para la integración social, sin embargo, su entrada en marcha aún presenta un gran déficit en cuanto a información y también da a conocer la importancia de que existan leyes y lineamientos para que la implementación de proyectos como estos, se desarrollen y concluyan de un manera sostenible y acorde a las necesidades de la población con discapacidad visual ¹⁵.

Todo lo anterior no es posible conseguirlo si no se tiene un Procedimiento Estándar Operativo en donde se especifique los pasos a seguir desde la creación del arte del estuche, (por parte del diseñador de Laboratorios Savala) con texto Braille, el paso a paso para la creación de cada uno de los QR, hasta las obligaciones del proveedor que los imprime y envía ya listos para ser empleados por el área de empaque, así como los nuevos controles de calidad que se debe realizar a los estuches, por ello se debe realizar un PEO para la inclusión del texto Braille en los estuches y otro para la inclusión del prospecto en código QR ⁶.

Recapitulando, la finalidad primordial de este proyecto trasciende en la incorporación de nuevos procedimientos internos en la compañía con el fin de conseguir una adecuada incorporación del texto Braille y código QR en los estuches de los medicamentos, Con el fin de promover la accesibilidad universal dentro del sector farmacéutico costarricense, sirviendo como un llamado a la concientización sobre la urgente necesidad de garantizar la autonomía, seguridad e inclusión plena de las personas con discapacidad visual.

La meta a alcanzar es la demostración de forma práctica que la innovación con impacto social es completamente alcanzable al interior de las estructuras corporativas, siempre y cuando se proceda con rigor. Esto se logra al establecer que, mediante el estudio exhaustivo de requerimientos y la creación de un paso a paso estandarizado a través de los Procedimientos Estándares de Operación (PEOs), es posible traducir la responsabilidad

social en acciones sostenibles que benefician directamente al bienestar y calidad de vida de la población no vidente.

En cuanto a los beneficiarios con esta implementación se tiene primeramente a la población no vidente consiguiendo una mayor independencia respecto al reconocimiento y toma de su medicación, donde a la vez la empresa podrá obtener un mejor posicionamiento en el mercado al demostrar que ser inclusivos sí es posible.

1.4 Objetivo General:

Elaborar el Procedimiento Estándar Operativo (PEO), para la utilización de texto braille y código QR en el empaque secundario de medicamentos fabricados por Laboratorios Saval en Costa Rica.

1.5 Objetivos específicos:

1. Diagnosticar el estado actual de los procesos internos para el diseño y control de calidad que se ejecutan en los empaques secundarios en Laboratorios Saval, identificando ajustes operativos y/o metodológicos necesarios para incorporar el texto Braille y código QR.
2. Identificar en las normativas nacionales e internacionales a través de una revisión bibliográfica criterios técnicos para la creación de cada uno de los Procedimientos Estándar Operativos de modo que cumplan con los estándares regulatorios aplicables.
3. Confeccionar una propuesta de Procedimiento Estándar Operativo para la implementación del texto Braille y otra propuesta para la incorporación del código QR en los estuches de medicamentos existentes y futuros en salir al mercado.

CAPÍTULO II. MARCO REFERENCIAL

2.1 Marco referencial

Laboratorios Saval cuenta con un Procedimiento Estándar Operativo que da a conocer el paso a paso para la creación de artes para el empaque primario, secundario y prospecto para un nuevo producto, también se menciona cuáles áreas están involucrados en el proceso, así como las acciones que se deben realizar, sin embargo, el interés en este trabajo se centra en el empaque secundario ¹⁶.

Dicho procedimiento recibe el nombre “Procedimiento de gestión de artes” y antes de crear el arte se debe tener un plano mecánico donde se establecen las posiciones del GTIN (código de barras), el pharmacode y el código antimezclas, elementos que deben respetarse y nada del arte puede obstruirlo por ello no se puede crear un arte sin crear previamente un plano mecánico ¹⁶.

El Ingeniero de Procesos de Laboratorios Saval es el encargado de establecer la posición del GTIN, pharmacode y código antimezclas del plano mecánico, basándose en los equipos que se utilizan en empaque, para que las posiciones no afecten la continuidad operativa considerando sensores y lectores. Por otro lado, el Supervisor de Inspección y Muestreo de Materiales se encarga de asegurar que toda la información sea correcta. Por último, el Diseñador o Gestor de Artes es quién crea los artes de los estuches, entendiéndose por “arte” el documento final (generalmente un archivo PDF) que contiene toda la información gráfica y textual que debe ir impresa en las caras del estuche del medicamento, y coordina con el supervisor de materiales los cambios que se puedan llegar a requerir ¹⁶.

En el momento que se crea un arte nuevo, ya sea para un nuevo producto o una modificación a uno existente y este es aprobado por el departamento de aseguramiento de la calidad, se almacena en un Banco de Artes, el cual es un archivo privado (una carpeta) dentro de la compañía donde se centralizan los artes vigentes. De esta forma, pasa a ser un documento controlado para uso oficial dentro de Laboratorios Saval. Este Banco de Artes no solo funciona para llevar un control estricto de las versiones vigentes, sino que de ahí mismo se extrae el arte que se requiere para la solicitud de compra al proveedor de los estuches. En dicho repositorio se mantienen solo los artes actualizados que están en uso; de este modo, se evitan confusiones que podrían llevar al departamento de compras a realizar una orden con una versión obsoleta en lugar de la actual ¹⁶.

Una vez completado el proceso de adquisición y el material impreso (los empaques secundarios o estuches) es recibido en la bodega de materiales, se procede a la fase de inspección. Esta inspección se realiza para asegurar que el material esté en cumplimiento con las especificaciones de la ficha técnica y el arte vigente. Durante la misma, Control de Calidad (específicamente a cargo del Supervisor de Inspección y Muestro de Materiales) verifica las dimensiones del troquel, la exactitud de la información comparando contra el arte, y el respeto por las posiciones establecidas en el plano mecánico. Esta inspección es un paso obligatorio y se lleva a cabo siempre antes de la liberación del material para su uso ¹⁶.

Cuando se requiere realizar un cambio de arte, ya sea por nuevos requerimientos debido a nuevas legislaciones o porque la empresa desea implementar nuevos componentes en los estuches de los medicamentos, se debe abrir una propuesta de cambio y si el cambio es aprobado se mueve la versión existente del arte a una carpeta de Artes Obsoletos una vez el arte nuevo ha sido creado y aprobado, donde la nueva versión del arte aprobada se ingresa al Banco de Artes, todo esto se detalla en el Procedimiento para Gestión de Cambios ^{16 y 17}.

Analizando los procesos internos de Laboratorios Saval para el diseño y control de calidad a simple vista se aprecia la ausencia de información respecto al Braille y código QR, por ende, es desde este punto que se debe partir creando un Procedimiento Estándar Operativo para la incorporación de Braille y otro para la incorporación del código QR, así como un RC para agregar controles a la inspección que se realiza cuando los empaques llegan a la bodega, para esto es necesario llevar a cabo una revisión bibliográfica sobre estos temas para así cumplir con los más altos estándares de calidad ^{16 y 17}.

Respecto a la información visual básica obligatoria que deben contener los estuches de los medicamentos, Laboratorios Saval sí cumple correctamente con lo estipulado por el RTCA en la Resolución número 16 del 2006 sin embargo no es con esta resolución que se puede regir o guiar para la incorporación del texto Braille en los estuches porque este tema no está contemplado dentro de la etiquetación de estuches ¹⁸.

En dicha resolución se menciona que en el prospecto como mínimo se debe incluir uso seguro y eficaz del medicamento, advertencias, contraindicaciones, dosis entre otros puntos que el fabricante considere importante, esta información es la misma requerida a colocar en el enlace del código QR, no porque se hable de ello si no porque la información

del prospecto y del enlace QR debe ser como mínimo la misma, puede existir una amplitud de la información en este último que ayude a comprender el uso del medicamento como videos pero no menos ^{9 y 18}.

Por otro lado, cabe resaltar que la creación de los folletos digitales y codificación QR se realizarán a través de un sistema totalmente nuevo para la empresa, el cual elabora un proveedor de Chile, por lo tanto, como es un sistema nuevo resulta fundamental que en el procedimiento del QR también se da a conocer el funcionamiento del sistema a través de capturas de pantalla con un paso a paso detallado para la correcta creación de los folletos y los códigos ⁶.

Sobre el etiquetado en Braille se conoce de una publicación en Costa Rica por parte de la Asamblea Legislativa del 2010, esa ley estipula que todas las farmacias tanto públicas (Caja Costarricense del Seguro Social) como privadas deben de brindar a las personas con discapacidad visual el acceso a etiquetado de sus medicamentos en texto Braille para que cuenten con información básica como el nombre del medicamento, la dosificación que le corresponde e instrucciones necesarias para su uso, sin embargo el etiquetado que se exige en esta ley es uno anexado que puede ir en papel pegado al estuche del medicamento, por ende, no es una normativa nacional que da a conocer los requisitos esenciales para incorporar el Braille a los estuches en Costa Rica ¹⁹.

Del mismo modo también se conoce de otro decreto dentro del Sistema Costarricense de Información Jurídica el cual es el Decreto N° 38408 “REGLAMENTO PARA EL ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS DISPENSADOS BAJO RECETA MÉDICA PARA PERSONAS CIEGAS O CON DISCAPACIDAD VISUAL, PARCIAL O TOTAL, EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS TANTO PÚBLICOS COMO PRIVADOS”, en él se da a conocer la obligatoriedad de la proporción de etiquetado especial para las personas con discapacidad, lo cual debe ser ejecutado por los farmacéuticos tanto a nivel público (Caja Costarricense de Seguro Social) como a nivel privado, al igual que la publicación de la Asamblea Legislativa mencionada anteriormente estos etiquetados se refieren a un anexo que debe ir adherido a los estuches de los medicamentos, donde el etiquetado según necesidades del paciente puede requerir solo un aumento en el tamaño de la letra o puede requerir escritura en Braille ²⁰.

En el decreto N° 38408 también se menciona la responsabilidad de los profesionales prescriptores de medicamentos los cuales en el país puede ser: médicos, odontólogos o enfermeras obstétricas, los mencionados profesionales deben identificar por medio de un sello en la parte frontal de cada receta con una leyenda visible que exponga la necesidad del paciente, por ejemplo que dicho sello mencione: “Paciente con discapacidad visual parcial o total”, para así notificar al farmacéutico sobre el requerimiento de un etiquetado diferente para el paciente en cuestión ²⁰.

La ley y decreto mencionados anteriormente son las regulaciones que posee Costa Rica sobre el etiquetado en Braille, sin embargo, al no abarcar lineamientos respecto al texto Braille directamente en los estuches no resulta conveniente basarse en esta ley para la creación del Procedimiento Estándar Operativo de Laboratorios Saval, por ello se consultan leyes internacionales en especial de países que ya hayan procedido con la obligatoriedad del texto braille en los empaques secundarios de los medicamentos ^{19 y 20}.

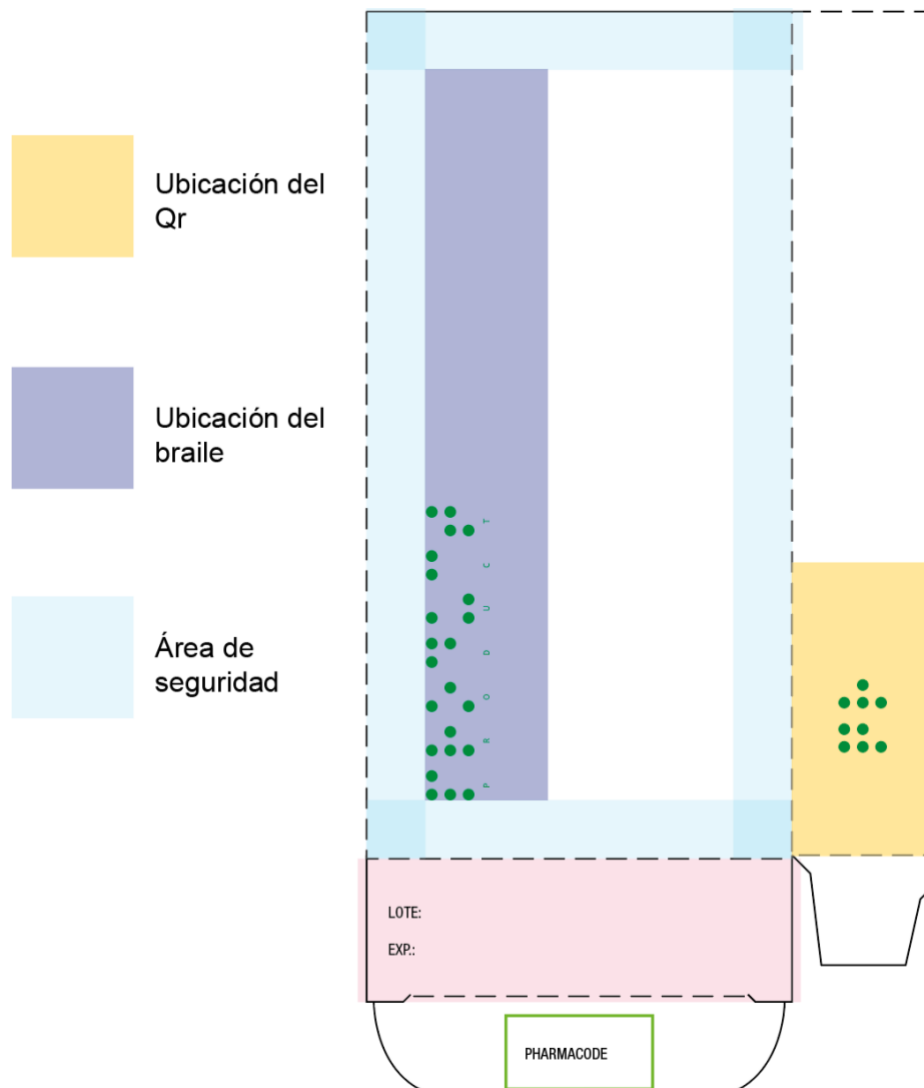
Por lo tanto, se procedió con la revisión de las legislaciones internacionales, donde indagando entre las normas ISO se dio con la “ISO 17351 - Packaging — Braille on packaging for medicinal products” como ya se mencionó en la introducción, esta norma da a conocer las especificaciones de distancia entre puntos braille, el tamaño de cada punto y demás lineamientos de modo muy específico y ejemplificado con imágenes razón por la cual se basa la elaboración del procedimiento en esta norma y también por su gran rigurosidad y el hecho de que en Europa se definió obligatoriedad de la implementación del Braille desde el año 2004 lo que demuestra la experiencia al ser pioneros en el tema ^{4 y 12}.

De dicha norma se extraen los lineamientos que son primordiales para la creación del PEO de Braille, pero también con ayuda de la norma ISO 17351 se define qué nuevos controles deben de realizar los inspectores de material de empaque antes de que este sea aprobado para ingreso a planta, entre los nuevos controles a tomar en cuenta se tiene, verificar que la cantidad de líneas establecidas para el Braille no sea mayor al acordado, que entre una y otra celda (definida por tres puntos en vertical y 2 en horizontal, total de seis puntos) de Braille se cuente con la distancia correcta ⁴.

Asimismo, la norma ISO menciona que al momento de colocar un texto Braille se debe mantener un margen, 8 mm, de seguridad que enmarque el estuche en este caso, en

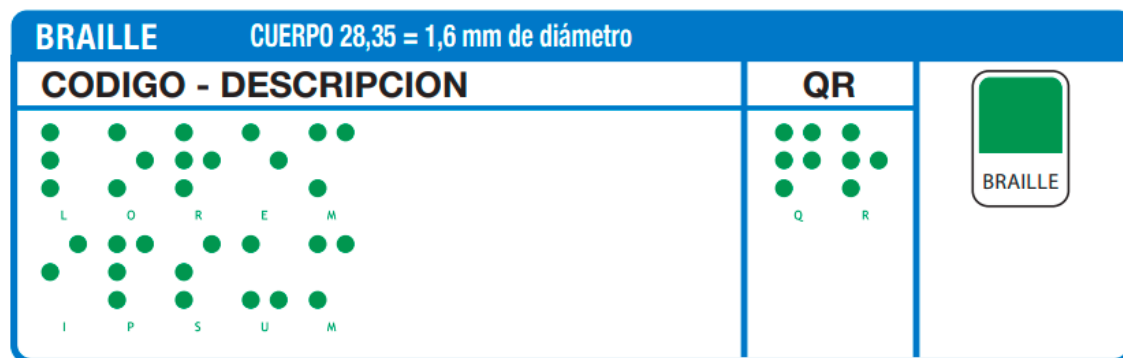
dicha zona no se puede colocar Braille (véase imagen 4), y con ayuda de un cajetín establecido para cada producto, los inspectores de calidad deben verificar que el texto Braille sí esté correcto (véase imagen 5) ⁴.

Figura 4. Ejemplificación del margen de seguridad que se debe respetar y dónde irían las dos líneas del Braille



Fuente: elaborado por el diseñador de Laboratorios Saval.

Figura 5. Ejemplificación del cajetín para verificación de Texto Braille correcto



Fuente: elaborado por el diseñador de Laboratorios Saval.

Una vez establecidos los lineamientos, los mismos están mencionados en el apartado de introducción con ayuda de la figura número 3, sin embargo a modo de resumen se puede mencionar que existe un margen que debe ser respetado alrededor del estuche en el cual no puede ir Braille, también existen distancias que se deben respetar entre cada punto Braille y una altura mínima a la cual deben sobresalir los puntos Braille, se pasa a averiguar el modo en el cual se va a añadir el texto Braille por parte del diseñador de los artes, en el arte de los estuches para que el proveedor pueda visualizar dónde deben ir y así pueda incurrir en la correcta impresión de los estuches ⁴.

El sistema en cuestión debe ser una estandarizado y que cumpla con las rigurosidades de la norma ISO 17351 en la cual se basa el PEO de la empresa donde se mantengan las distancias correctas y que el tamaño de los puntos Braille sean adecuados, ya que el proveedor se encarga de imprimir todo tal cual el cliente (Laboratorios Saval en este caso) lo exija, por lo tanto es la casa farmacéutica la cual debe asegurar que lo que envía esté acorde a los lineamientos de las normas con las cuales busca cumplir ²¹.

Debido a lo mencionado el sistema que se utiliza para esta función (la adición del texto Braille a los estuches) es una tipografía que se anexa a Adobe Illustrator la cual se llama PharmaBrailleES, esta tipografía resulta muy conveniente puesto que cumple con las legislaciones europeas, las mismas con las que se rige el PEO ²¹.

El sistema PharmaBrilleES se puede adquirir a través de una membresía para ser instalada y anexada al Adobe Illustrator, este sistema permite que el diseñador escriba la información del producto en escritura convencional y el sistema lo transforma en puntos o texto Braille ²¹.

Al momento en el que ingresa el producto (los estuches impresos) a la casa farmacéutica se realiza la debida inspección de los estuches, a cargo del Supervisor de Inspección y Muestreo de Materiales, donde si algo se encontrase fuera de especificaciones se procede a realizar el reclamo al proveedor y este debe resolver el inconveniente ¹⁶.

Ya con todo lo anterior debidamente estipulado y definido el medio por el cual se va a diseñar el Braille en los estuches se tiene luz verde para iniciar con la elaboración del PEO de Braille en los estuches de medicamentos ^{4 y 6}.

Del mismo modo también es importante analizar a través de qué sistema se van a crear los folletos digitales de los medicamentos para consulta por parte de pacientes a través del escaneo de un código QR, en este caso no es correcto pensar en un sistema estandarizado, es mejor el uso de un sistema hecho a la medida según las necesidad y funciones que se desean abarcar, razón por la que se contrata el servicio de un proveedor de sistemas informáticos para la creación de este sistema ²².

En relación con el sistema informático diseñado para la creación de folletos digitales. tal como se indicó previamente, se trata de una solución completamente nueva, desarrollada conforme a los requisitos específicos de la empresa con el propósito de habilitar la prestación de un nuevo servicio. En este contexto, resulta fundamental proceder con la validación del sistema. ²².

Una validación de un sistema informático consiste en diversos documentos que garantizan el cumplimiento con los procesos del software, equipo, servicio, entre otros; la validación asegura la calidad del producto y la integridad de los datos, cuando se habla de requerir un sistema seguro no es se hace referencia a información fidedigna para los pacientes y profesionales en salud, si no también refiriéndose a la prevención de fugas de información o de alteración de la misma por parte de externos ²².

Cabe resaltar que no todos los sistemas informáticos en la industria farmacéutica requieren ser validados, solo los que se crean desde cero para colaborar en un proceso y/o que impacten directa e indirectamente en la calidad del producto o la seguridad del paciente/consumidor y/o integridad de datos, en este caso analizando y comparando lo que se acaba de mencionar con el servicio que brinda este sistema, se puede justificar la necesidad de validar este sistema, ya que está destinado a brindar información sobre el medicamento a los pacientes y profesionales en el área de la salud y que si la información dentro del folleto se llega a ver afectada por una falla del sistema podría afectar la seguridad del paciente conllevando a un posible uso inadecuado del medicamento y por ende la no obtención del objetivo terapéutico o caso contrario producir una intoxicación ²².

Para realizar una validación de sistema informático se cuenta con la guía GAMP 5 Buenas Prácticas de manufactura automatizadas, por sus siglas en inglés (Good Automated Manufacturing Practice) donde primeramente se debe clasificar el sistema entre las siguientes categorías: categoría 1 que corresponde a infraestructura, categoría 3 off-the-shelf lo cual significa que es un software que se adquiere listo para usar y no se personaliza según las necesidades de la empresa, categoría 4 configurado que este es un sistema software diseñado para automáticamente prevenir una falla o intrusión antes de suceda y categoría 5 personalizado este es un software diseñado a necesidad de cierta empresa para cumplir con las funciones que esta requiere, en este caso el sistema para creación de folletos digitales es un software categoría 5 ²².

Una vez categorizado el tipo de sistema, se procede con la ejecución del análisis de riesgos. Este proceso consiste en identificar los posibles riesgos asociados al uso del sistema por parte de los usuarios durante la realización de las actividades que este implica. Asimismo, se consideran otros riesgos que, aunque no involucren directamente a los usuarios, pueden afectar el funcionamiento del sistema, tales como fallos internos, vulnerabilidades técnicas o deficiencias operativas ²².

El análisis de riesgos se posee tres etapas fundamentales: la identificación de los riesgos, la evaluación de los riesgos y el tratamiento de los riesgos. La identificación consiste en reconocer los posibles eventos que podrían afectar negativamente el funcionamiento del sistema. La evaluación implica estimar la severidad de cada riesgo, clasificar su impacto y

determinar su probabilidad de ocurrencia, la cual se categoriza en niveles que van de bajo a alto. Finalmente, el tratamiento de los riesgos contempla la definición de medidas preventivas a través de la elaboración de un plan de mitigación y el establecimiento de un plan de control. Este proceso de evaluación está estandarizado según la metodología GAMP 5, que utiliza la fórmula: S (Severidad) = E (Extensión) \times V (Vulnerabilidad), donde tanto la extensión como la vulnerabilidad se valoran mediante escalas específicas de categorización, también se cuenta con el análisis de probabilidad de que se presente el riesgo que se analice en el momento ^{22 y 23}.

A continuación, se presentan dos tablas para dar a entender de un modo más visual las escalas de categorización de la extensión, vulnerabilidad, así mismo se adiciona una tercera tabla que corresponde a la categorización de la probabilidad ^{22 y 23}.

En el caso de la extensión su puntuación o categorización se da acorde a si el riesgo responde o no a un requisito legal, donde en caso de responder a un requisito legal resulta ser más estricto y por ende se da una numeración de 5 y según la rigurosidad va decreciendo su categorización (ver tabla 1) ²³.

Tabla 1. Escala de categorización de la extensión

E = 5	Cuando el riesgo responde a un requisito legal y/o su incumplimiento indica una sanción económica.
E = 3	Cuando el riesgo afecta la reputación de la empresa o afecta una parte interesada.
E = 1	Cuando es un riesgo operacional y se da a lo interno de la empresa.

Fuente: elaboración propia basada en la GAMP 5 ²³.

En lo que respecta a la vulnerabilidad, esta se categoriza en función del nivel de control o monitoreo que se pueda ejercer sobre el riesgo. A menor capacidad de control, mayor será la categorización de la vulnerabilidad, ya que la dificultad para gestionar adecuadamente el riesgo incrementa la posibilidad de que este afecte el desempeño o la estabilidad del sistema (ver tabla 2) ²³.

Tabla 2. Escala de categorización de la vulnerabilidad

V = 3	El riesgo no se puede controlar o monitorear.
V = 2	El riesgo se puede controlar y/o monitorear, pero NO tienen controles o indicadores.
V = 1	El riesgo se puede controlar y/o monitorear, y SÍ tiene controles o indicadores.

Fuente: elaboración propia basada en la GAMP 5 ²³.

Del mismo modo se presenta la categorización de la probabilidad de ocurrencia de un riesgo a través de una tabla (tabla 3). Esta clasificación se fundamenta en el tiempo transcurrido desde la manifestación del riesgo hasta el momento en que se lleva a cabo el análisis correspondiente ²³.

Tabla 3. Escala de categorización de la probabilidad

P = 4	El riesgo ha ocurrido en la última semana.
P = 3	El riesgo ha ocurrido en el último mes.
P = 2	El riesgo ha ocurrido en el último año.
P = 1	El riesgo ha ocurrido en el pasado, pero no en el año o nunca ha ocurrido.

Fuente: elaboración propia basada en la GAMP 5 ²³.

Posterior a la obtención del resultado de Severidad (S) y Probabilidad (P), se procede con la siguiente operación matemática: Nivel de riesgo = S (Severidad) x P (Probabilidad), con el resultado que se obtiene de dicha operación es que se determina el nivel de riesgo, en la siguiente escala ²³:

Tabla 4. Determinación del Nivel de Riesgo

1	Bajo
2	Medio Bajo
3	Medio alto
4 o mayor	Alto

Fuente: elaboración propia basada en la GAMP 5 ²³.

Para comprender con mayor facilidad lo anterior, se presenta el siguiente ejemplo de tipo hipotético ²³:

“Bloqueo de usuarios por pérdida de credenciales o por olvido de estas” ²³:

En cuanto a extensión como este es un riesgo operativo y que ocurre internamente en la empresa la categorización de extensión es = 1; respecto a la vulnerabilidad, este riesgo puede ser monitoreado mas no es posible tener control sobre el mismo lo que categoriza la vulnerabilidad en 2, con esta información se realiza una operación matemática con ayuda de la fórmula antes mencionada que corresponde a ²³:

$$S (Severidad) = E (Extensión) \times V (Vulnerabilidad)$$

$$S (Severidad) = 1 (Extensión) \times 2 (Vulnerabilidad)$$

$$S (Severidad) = 2$$

Respecto a la probabilidad, se revisaron los registros de problemas y se encontró que la misma situación se había presentado una vez en el último mes, por lo cual la probabilidad = 3, una vez obtenida la Severidad y la Probabilidad se realiza un último procedimiento matemático con ayuda de la siguiente multiplicación (como se mencionó con anterioridad) ²³:

$$Nivel de Riesgo = S (Severidad) \times P (Probabilidad)$$

$$Nivel de Riesgo = 2 (Severidad) \times 3 (Probabilidad)$$

$$Nivel de Riesgo = 6$$

De este modo se obtiene que el nivel del riesgo es alto por lo tanto es importante priorizar sus medidas de prevención y mitigación, en este caso una medida de prevención es la solicitud al proveedor de una opción de recuperación de contraseña a través del correo electrónico para que así no se dé el bloqueo del usuario, y como plan de mitigación sería definir al departamento de TI como el responsable de desbloquear al usuario que se haya visto afectado por el olvido de la contraseña. De este modo se concluiría con el ejemplo hipotético que pretende dar a conocer de manera general la logística de un análisis de riesgos ²³.

Para continuar con el proceso de validación de un sistema informática, una vez se ha finalizado el análisis de riesgos por parte del departamento de validaciones, ellos mismos junto con TI, se encargan de proceder con los protocolos de calificación del sistema, los cuales son: calificación de instalación del sistema (IQ), calificación de operación del sistema (OQ) y calificación de desempeño del sistema (PQ) la importancia de cada uno de ellos destaca de la siguiente manera ²⁴:

- **Protocolo de calificación de instalación del sistema:** es un protocolo que da a conocer el paso a paso para verificación de la instalación correcta del sistema digital, incluye revisión del software, certificados de calibración, esto lo hace el proveedor y lo entrega junto con el producto. Su importancia resalta en asegurar que todos los componentes estén presentes, conectados y configurados correctamente, es la base de las siguientes etapas de validación ²⁴.
- **Protocolo de calificación de operación del sistema:** evalúa si el sistema funciona correctamente bajo condiciones operativas normales, se realizan pruebas funcionales para comprobar que el software y hardware responden adecuadamente, este protocolo lo ejecuta el departamento de validaciones en acompañamiento con TI. Esta calificación es clave debido a que detecta fallos operativos antes de que el sistema entre en uso, confirma que el sistema cumple con los requerimientos funcionales definidos y permite detectar configuraciones necesarias para optimizar el rendimiento del sistema ²⁴.
- **Protocolo de calificación de desempeño:** verifica que el sistema cumple consistentemente con los requisitos del usuario en modo operación, se tiene bajo vigilancia durante un periodo determinado para evaluar su estabilidad y confiabilidad, esta validación al igual que la de operación es efectuada por el departamento de validaciones en conjunto con TI. Permite una confirmación de que el sistema es apto para su propósito final y resulta clave para cumplir con la guía GAMP 5 ²⁴.

Finalmente, una vez obtenido el análisis de riesgos, la calificación de la instalación y operación es este caso del Sistema para creación de Folletos Digitales para consulta a través

de escaneo QR, se puede proceder con la creación del Procedimiento Estándar Operativo, la calificación del desempeño del sistema se realiza una vez se encuentre en productivo, durante el primer mes ^{6 y 23}.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

Metodología

El presente estudio se ajustó a un enfoque cualitativo, donde a través de una revisión y análisis documental de los parámetros establecidos en normativas nacionales e internacionales se pretende proceder con la elaboración de los Procedimientos Estándares Operativos para la incorporación del texto Braille y del código QR en los estuches de los medicamentos fabricados por Laboratorios Saval en Costa Rica, esto se realiza en conjunto con el equipo designado por la organización. Este tipo de investigación utiliza un diseño del planteamiento que recibe el nombre de investigación-acción donde de acuerdo con las necesidades especificadas por Laboratorios Saval se pretende implementar una mejora en el proceso de empaqueo de sus productos farmacéuticos a partir de la generación de una guía para dicha implementación, siendo en este caso un procedimiento documental a utilizar de manera interna ¹⁰.

Hernández Sampieri describe que los proyectos con un diseño de investigación – acción se pueden clasificar de acuerdo con su perspectiva o visión en tres posibles categorías: la técnico-científica, deliberativa o emancipadora, explicadas de manera detallada a continuación ¹⁰.

1. Visión técnico-científica: consiste en un modelo cíclico y sistémico de toma de decisiones. Este proceso toma en cuenta fases de planificación, análisis, implementación y evaluación ¹⁰.
2. Visión deliberativa: se da una priorización a la interpretación humana, el diálogo y la negociación, más allá de buscar resultados se enfoca en el proceso el cual se toma como un espacio de interacción y comprensión ¹⁰.
3. Visión emancipadora: busca dar con una transformación social. No solo se requiere que la investigación de conocimiento, también se promueve la conciencia crítica de los participantes sobre sus condiciones sociales y de las personas que le rodean, incentivando al cambio y a la mejora en la calidad de vida ¹⁰.

3.1 Tipo de investigación

El señor Hernández señala que una investigación no siempre puede ser encasillada dentro de una única perspectiva de las mencionadas. Por lo tanto, para este estudio, las visiones que resultan más pertinentes son la técnico-científica y la emancipadora. Esto se debe a que, si bien se pretende resolver un problema relacionado con la adecuación de un instructivo a una necesidad interna y a un plan de mejora, también se busca fomentar la conciencia social respecto a las condiciones en las que viven las personas con discapacidad visual, así como las necesidades que enfrentan para mejorar su calidad de vida, en lo que respecta al acceso y uso de la medicación ¹⁰.

Basado en esta misma clasificación, el subtipo de la investigación puede catalogarse de tipo práctico. Este se caracteriza por ser un estudio donde el investigador es quien elabora un plan de acción en conjunto con un equipo colaborador donde el trabajo de investigación está centrado en el desarrollo e implementación de un procedimiento para así introducir la mejora ¹⁰.

3.2 Enfoque

Los estudios cualitativos de investigación-acción constan de tres fases a lo largo de su proceso y puede tener un comportamiento cíclico en caso de requerir mejoras una vez obtenidos los primeros resultados, se inicia con la fase de observación culminada esta se pasa a la de pensamiento y por último está la fase de acción, en este trabajo cada fase se ejecuta del siguiente modo ¹⁰.

La fase de observación consiste en indagar sobre la mejora que se busca implementar y recolectar datos dentro de la empresa que se relacionen con la mejora, de hecho, en este contexto se recolecta información sobre los procesos de diseño de artes en los empaques secundarios de medicamentos, buscando qué ajustes se deben realizar y qué controles adicionales se deben tomar en cuenta una vez implementado el texto Braille y código QR ¹⁰.

En la fase de pensamiento se lleva a cabo una revisión bibliográfica de las normativas nacionales e internacionales sobre el empleo del texto Braille y código QR en los estuches de medicamentos, esto con el fin de realizar un análisis comparativo entre cómo se llevan a

cabo los procesos en Laboratorios Saval y lo que se requiere para cumplir con las normativas aplicables ¹⁰.

Finalmente, en la fase de acción es cuando se procede con el sometimiento a flujo de los procedimientos, los cuales una vez aprobados se da paso con la implementación del texto Braille y código QR en los estuches de medicamentos fabricados por Laboratorios Saval, en esta etapa existe la posibilidad de que al obtener los primeros resultados se detecten propuestas de cambio para agilizar el procedimiento lo cual es parte del proceso, no es estrictamente necesario que ocurra mas no está mal que se de ¹⁰.

3.3 Alcance

El alcance de este estudio es del tipo descriptivo ya que se documenta el estado actual de los procesos y los requerimientos normativos aplicables para llevar a cabo la implementación del texto Braille y el código QR ¹⁰.

Este proyecto inicia desde el análisis del estado actual de los procesos internos para el diseño y control de calidad de empaques secundarios dentro de Laboratorios Saval y finaliza con la elaboración de un Procedimiento Estándar Operativo que se consulte cada vez que se designe un producto en el cual se vaya a incorporar el Braille y el QR, independientemente si se trata de un producto que apenas va a salir al mercado o de uno que ya se encuentra comercializado, también se pretende que dicho PEO sea de guía cada vez que se requieran cambios en el arte de los estuches ¹⁰.

Tabla 5. Cronograma (resumido) de actividades a realizar por semana en el segundo bloque de internado que abarca de julio a noviembre del 2025

<u>Etapa</u>	<u>Actividad Principal</u>	<u>Julio</u>	<u>Agosto</u>	<u>Septiembre</u>	<u>Octubre</u>	<u>Noviembre</u>
Observacional	Revisión de procesos actuales					
	Diagnóstico de procesos actuales					

Pensamiento	Revisión de normativas					
	Análisis de requerimientos					
	Análisis de sistema QR					
Actuación	Elaboración Draft PEO Braille					
	Pruebas y validación del sistema					
	Elaboración Draft PEO QR					
	Presentación de los Draft					
	Realización de ajustes necesario y posterior aprobación.					

Fuente: elaboración propia.

NOTA: si desea ver el cronograma más detallado puede hacerlo en el apartado de anexos, en el anexo 1.

3.4 Recursos necesarios

Para dar cabida al proyecto se requiere acceso a la documentación de Laboratorios Saval con el objetivo de cumplir con una correcta revisión de esta y el cómo se llevan a cabo los procesos.

Apertura a reuniones con todo el equipo involucrado de Laboratorios Saval Costa Rica y Chile, para definir plazos de tiempo, productos con los cuales se dará inicio el proceso y la determinación, así como la respectiva realización, de las pruebas correspondientes al sistema para creación del código Quick Response (QR).

3.5 Estructura organizativa

En este proyecto se ve involucrado el departamento de control de calidad, aseguramiento de la calidad, diseño, validaciones y el departamento de Tecnología e Información. Por mi parte se da la elaboración de los procedimientos y coordinación de reuniones, así como presentación de avances a gerencia de la calidad, control de calidad forma parte junto a diseño en la actualización de planos mecánicos y de artes, control de calidad también se encarga de las inspecciones al material de empaque, de igual modo se encarga de la revisión de los procedimientos.

El departamento de validaciones se encarga de la validación del sistema para creación de folletos digitales en conjunto con Tecnología e Información, mientras que aseguramiento de la calidad aprueba los procedimientos y la validación del sistema.

3.6 Factores externos condicionantes o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto:

En primera instancia se tienen los cambios horarios entre Costa Rica y Chile, que según la época del año son dos o tres horas lo cual limita la flexibilidad al agendar reuniones, la inicio con el proveedor del sistema digital y ya luego también con el departamento de TI de Chile que da seguimiento y solución a inconvenientes que se presenten.

Por otro lado, la fecha de entrega del último avance no está dispuesta en una semana en la que se permita mostrar en su totalidad todos los resultados, lo que limita la posibilidad de obtener una opinión y/o revisión de los resultados y logros alcanzados por parte del tutor de la universidad.

CAPÍTULO IV. LOGROS DEL PROCESO

4.1 Objetivo 1. Diagnosticar el estado actual de los procesos internos para el diseño y control de calidad que se ejecutan en los empaques secundarios en Laboratorios Saval, identificando ajustes operativos y/o metodológicos necesarios para incorporar el texto Braille y código QR.

El proyecto desarrollado dentro de Laboratorios Saval tuvo como principal objetivo la evaluación, mejora e innovación de los procesos de diseño de artes, con un enfoque orientado hacia la inclusión y la accesibilidad. A lo largo de su ejecución, se alcanzaron múltiples logros que no solo fortalecieron la eficiencia operativa, sino que también impulsaron la implementación de nuevas herramientas tecnológicas y normativas aplicadas al diseño de empaques farmacéuticos. Entre los avances más relevantes se encuentran la incorporación del texto Braille y del código QR en los estuches de los medicamentos, lo cual marca un paso significativo en el compromiso de la empresa con la accesibilidad universal.

Para dar respuesta al primer objetivo, se inició con un diagnóstico detallado del proceso actual de diseño de artes. Se consultó al tutor, encargado del proceso, para conocer bajo qué Procedimientos Estándares Operativos (PEO) se ejecutaban las tareas. Se identificó que el proceso era realizado por el diseñador gráfico y se regía por el PEO de Gestión de Artes. A partir de su revisión y una reunión con el diseñador, se detectó que no existían procedimientos que contemplaran la posible incorporación del texto Braille o del código QR en los estuches, lo que representó el punto de partida para la mejora del sistema.

Posteriormente, se organizó una reunión conjunta con el tutor, el diseñador y los colaboradores designados para el proyecto de incorporación del Braille y del código QR. El propósito fue determinar el estado actual del trabajo y definir la ruta a seguir. En este encuentro se detectó que la información relacionada con el Braille era aún preliminar, ya que el proyecto no había comenzado formalmente. Por ello, el primer paso consistió en profundizar en el conocimiento técnico y funcional del Braille y compartir esta información con todo el equipo.

Respecto al código QR, ya se había planteado la adquisición de un sistema personalizado para la creación de folletos digitales dirigidos a pacientes, a través del escaneo desde dispositivos móviles. Esta innovación se proyectó como una herramienta moderna, sostenible y de fácil acceso, orientada a mejorar la comunicación y el acompañamiento terapéutico.

En relación a todo lo descrito con anterioridad se procede a realizar un extenso análisis y discusión basado en bibliografía científica con el fin de aportar veracidad y robustez a los resultados: el diagnóstico inicial realizado en Laboratorios Saval permitió identificar que los procesos internos relacionados con el diseño de artes para empaques secundarios se encuentran estructurados, pero no responden aún a las exigencias modernas de accesibilidad. La ausencia de lineamientos metodológicos específicos para la incorporación del texto Braille y del código QR constituye un hallazgo relevante, coincidiendo con estudios que evidencian que la mayoría de las industrias farmacéuticas latinoamericanas no han adoptado aún prácticas obligatorias de accesibilidad en sus empaques ²⁵. Este vacío normativo interno marca un punto crítico, pues sin una estandarización formal no es posible garantizar la calidad, uniformidad y reproducibilidad de los nuevos elementos accesibles.

La revisión del PEO de Gestión de Artes reveló que el proceso depende en gran medida del diseñador gráfico, quien opera bajo parámetros tradicionales enfocados en la estética visual del empaque. Esto coincide con análisis recientes que reportan que, cuando el diseño farmacéutico carece de una guía técnica detallada, se prioriza la estética sobre la funcionalidad y la accesibilidad, generando deficiencias en la inclusión de elementos táctiles o digitales ²⁶. La falta de actualización del PEO refleja entonces un rezago frente a las prácticas internacionales actuales, donde la accesibilidad es considerada parte del control de calidad y no un agregado opcional.

El proyecto permitió identificar que no existían precedentes formales para la utilización del Braille en los empaques de Laboratorios Saval, lo que representa un desafío significativo. Investigaciones recientes resaltan que el Braille en los medicamentos es un elemento crítico para la seguridad de pacientes con discapacidad visual, ya que reduce la probabilidad de errores en la autoadministración entre personas con discapacidad visual ²⁷.

La inexistencia de criterios internos sobre altura, espaciado y ubicación del Braille implica un riesgo operativo, pues sin estas especificaciones la legibilidad táctil puede verse gravemente comprometida²⁸.

Asimismo, el diagnóstico reveló que la información técnica sobre Braille en la empresa era preliminar, lo que coincide con la realidad de muchos laboratorios donde la implementación suele iniciarse sin una comprensión detallada de los estándares internacionales. El estándar europeo, que exige el nombre del medicamento en Braille en los empaques secundarios, ha demostrado mejorar la autonomía del paciente, pero también ha evidenciado que errores en la impresión pueden reducir significativamente la eficiencia del sistema²⁹. Esto resalta la necesidad de formación interna previa a su implementación.

En cuanto al control de calidad, se observó que Laboratorios Saval no contaba con herramientas específicas para validar el Braille antes de la producción masiva. La literatura actual destaca que la variabilidad en la altura o presión del “embossing” puede afectar la legibilidad, por lo que se recomiendan métodos de verificación basados en visión artificial o mediciones digitales para asegurar la uniformidad de los puntos³⁰. La ausencia de un sistema de control especializado representa entonces un área crítica para el aseguramiento de la accesibilidad.

En relación con el código QR, el análisis evidenció que, aunque existía la intención de incorporarlo como una vía para proporcionar folletos digitales, aún no había un protocolo interno establecido para su diseño, aplicación y validación. Estudios recientes demuestran que los códigos QR son herramientas altamente eficaces para mejorar la educación del paciente y apoyar la adherencia, siempre que su contenido sea actualizado, verificable y seguro³¹. La falta de un sistema digital consolidado dentro de Laboratorios Saval impide de momento asegurar estas características.

Otro punto relevante identificado es que el equipo de diseño no había desarrollado antes materiales digitales multipropósito (audio, video, texto ampliado), necesarios para que los códigos QR cumplan su función inclusiva. La literatura indica que para que estos códigos sean verdaderamente útiles deben enlazar a contenidos claros, accesibles y compatibles con lectores de pantalla, especialmente para usuarios con discapacidad visual⁸. Este aspecto posiciona al proyecto como una oportunidad para evolucionar hacia modelos híbridos de comunicación: físico–digital.

El diagnóstico también permitió reconocer la necesidad de definir criterios técnicos sobre el tamaño, contraste y ubicación del QR. Investigaciones recientes señalan que, cuando los códigos no cumplen con estándares de contraste o están colocados en áreas de difícil acceso visual, su escaneabilidad disminuye y se afectan los resultados de usabilidad ³². Este hallazgo en Laboratorios Saval muestra que no basta con insertar el código, sino que se requiere de un procedimiento normado que considere factores de percepción visual del paciente.

Además, el proceso desarrollado reveló que la implementación simultánea de Braille y QR requiere un trabajo articulado entre áreas de forma estrecha: diseño, calidad, producción y asuntos regulatorios. La evidencia científica indica que los proyectos de accesibilidad solo alcanzan su potencial cuando se basan en flujos de trabajo integrados y en revisiones interdisciplinarias, especialmente en la industria farmacéutica³³. Este hallazgo sugiere que la empresa deberá fortalecer a más sus canales de comunicación interna, para que se de el proyecto.

Finalmente, de la revisión del estado actual del proceso se concluye que, aunque Laboratorios Saval cuenta con una estructura sólida, necesita ajustes metodológicos y operativos para cumplir con los estándares internacionales de accesibilidad. La literatura en innovación farmacéutica reporta que los laboratorios que adoptan tecnologías como el QR o sistemas táctiles como el Braille tienden a mejorar la seguridad del paciente, fortalecer su imagen corporativa y alinearse con tendencias regulatorias globales ³⁴. La disposición institucional para emprender estos cambios constituye, por tanto, una fortaleza clave que facilitará la implementación exitosa de las mejoras propuestas.

4.2 Objetivo 2. Identificar en las normativas nacionales e internacionales a través de una revisión bibliográfica criterios técnicos para la creación de cada uno de los Procedimientos Estándar Operativos de modo que cumplan con los estándares regulatorios aplicables.

La revisión del marco regulatorio costarricense mostró que la normativa nacional obliga a que las farmacias ofrezcan etiquetado adicional en Braille o métodos alternativos a pacientes con discapacidad visual, pero no establece un requisito explícito para la impresión

de Braille directamente en el empaque secundario; este hallazgo confirma la brecha normativa detectada durante la revisión documental realizada para el proyecto³⁵. Esta ausencia normativa explícita en el país obliga a que los procedimientos internos (PEO) se soporten en guías internacionales y en buenas prácticas técnicas para asegurar la coherencia y el cumplimiento en caso de futuras exigencias regulatorias.

Dado lo anterior, la decisión de tomar como referencia la norma ISO 17351 (Packaging — Braille on packaging for medicinal products) es metodológicamente sólida, porque dicha norma proporciona especificaciones técnicas aplicables al diseño y producción del Braille en envases farmacéuticos, incluyendo aspectos de formación de celdas, espaciado y orientación; estos elementos son precisamente los criterios técnicos que deben incorporarse a los PEO de diseño y control de calidad ³⁶. La aplicación de una norma internacional aporta un marco reproducible y verificable que puede integrarse en los requisitos de calificación de proveedores y en las pruebas de aceptación que realiza el laboratorio cuando los empaques llegan al sitio.

En la reunión formativa con el equipo, la explicación del origen y estructura del Braille, así como de las celdas para mayúsculas y números, sentó las bases conceptuales necesarias para trasladar los requisitos normativos a instrucciones operativas concretas. Es decir, comprender la lógica del sistema Braille permite transformar la norma en procedimientos prácticos: cómo codificar el nombre del medicamento, gestionar abreviaturas, decidir uso de minúsculas y manejo de caracteres especiales todo lo cual debe recogerse en un PEO de Gestión de Artes y en un PEO de Control de Calidad Táctil ³⁷.

El acuerdo para establecer dos líneas de texto Braille y su orientación variable según tipo de empaque (vertical para estuches de frascos de solución oral; horizontal para comprimidos y “sticks”) responde a una aproximación pragmática que armoniza legibilidad táctil y limitaciones físicas del empaque, pero requiere validación técnica. La ISO 17351 y las guías europeas indican que orientación, ubicación y número de celdas deben definirse en ensayos de usabilidad y pruebas de transporte para garantizar que la información permanezca detectable tras manipulación y ciclos de distribución³⁸.

Desde el control de calidad, la implementación del Braille exige criterios de aceptación cuantificables (altura de puntos, diámetro, espaciado y contraste táctil) y métodos de verificación documentados; la literatura técnica recomienda usar equipos de metrología o visión artificial para medir la conformidad de los puntos embossados antes de liberar lotes a producción masiva³⁹. La incorporación de estas pruebas en un PEO de Validación y Control de Calidad reducirá el riesgo de producir estuches con Braille ilegible, error que puede traducirse en fallas de seguridad para el usuario final.

La selección del sistema PharmaBrailleES (conforme a ISO 17351) y el apoyo logístico de la planta en Chile constituyen una decisión alineada con la mejor práctica de cualificar soluciones estandarizadas antes de su adopción; sin embargo, desde la perspectiva metodológica se debe incluir en el PEO un proceso de verificación de la correspondencia entre la codificación alfanumérica y la representación Braille para evitar errores de transcripción que afectan la fiabilidad de la información⁴⁰. Además, debe documentarse la gestión de cambios y el control del software o fuentes tipográficas usadas en el flujo de artes.

No menos importante es la integración normativa con recomendaciones europeas y guías regulatorias que abordan la aplicación del Braille en empaques; organismos como HALMED y la EMA han publicado orientaciones y requisitos técnicos que amplían la norma ISO con criterios operativos y de legibilidad para el usuario final, los cuales deben considerarse como referencia complementaria al construir los PEO regulatorios y de validación⁴¹. Incorporar estas guías en el PEO de Asuntos Regulatorios facilitará la armonización con mercados que exigieran Braille y permitirá una respuesta rápida a cambios regulatorios internacionales.

La revisión bibliográfica también subraya la necesidad de contemplar ensayos de usabilidad con usuarios con discapacidad visual como parte del PEO de Validación del producto empaquetado; recientes estudios sobre uso de medicamentos por personas con limitación visual muestran que la implementación técnica del Braille sin evaluación de campo puede resultar insuficiente, y que las pruebas con usuarios reales detectan problemas de ubicación, cantidad de información y forma de interpretación⁴². Por tanto, el PEO debe

incluir protocolos de prueba (muestra representativa de usuarios, escenarios de lectura en condiciones reales, criterios de aceptación y registro de retroalimentación).

La incorporación conjunta del texto Braille y código QR es metodológicamente relevante para los PEO digitales: las normas y estudios recientes indican que los QR deben acompañarse de criterios técnicos (tamaño mínimo, contraste, área libre alrededor del código y pruebas de escaneabilidad) y, cuando el objetivo es accesibilidad, deben enlazar a contenidos auxiliares accesibles (texto legible por lectores de pantalla, audio o multimedia), mantener una política de disponibilidad y control de versiones, y definirse en el PEO de Contenidos Digitales⁴³. La armonización entre el PEO físico (Braille) y el PEO digital (QR) garantizará que ambos sistemas no compitan por espacio y que ofrezcan la misma información válida y actualizada.

Por último, la incorporación de todas estas especificaciones en los PEO supone un cambio organizacional: es imprescindible establecer roles y responsabilidades claras (diseño, control de calidad, producción, asuntos regulatorios y proveedores), planes de formación y un calendario de validaciones piloto antes del despliegue total. La evidencia en gestión de procesos en la industria farmacéutica muestra que la claridad en los PEO y la colaboración interfuncional son determinantes del éxito en la implementación de innovaciones regulatorias y técnicas.

4.3 Objetivo 3. Confeccionar una propuesta de Procedimiento Estándar Operativo para la implementación del texto Braille y otra propuesta para la incorporación del código QR en los estuches de medicamentos existentes y futuros en salir al mercado.

El Procedimiento Estándar Operativo (PEO) para el Braille, tiene como finalidad establecer los lineamientos técnicos, operativos y de control que regulan la incorporación del texto Braille en los empaques secundarios de los productos farmacéuticos. Su propósito es garantizar que el diseño, la impresión y la verificación del Braille cumplan con los estándares de calidad, accesibilidad y normativa aplicable, asegurando una correcta legibilidad táctil para las personas usuarias.

El procedimiento abarca todas las etapas del proceso, desde la solicitud de implementación del Braille, el diseño y aprobación del nuevo arte, la gestión de cambios asociada y la inspección de calidad del material recibido. Incluye también los criterios específicos que deben observarse durante la impresión y verificación del relieve, conforme a los parámetros establecidos por la norma ISO 17351 y los acuerdos técnicos con el proveedor.

Propuesta de procedimiento estándar operativo para la incorporación del texto Braille

1. El procedimiento se activa cuando un producto recibe el requerimiento formal de implementar texto Braille en su estuche secundario.
2. Si el producto cuenta con un arte previamente aprobado y con registro sanitario vigente, es necesario gestionar una propuesta de cambio ante la autoridad regulatoria correspondiente. Si el producto no cuenta con un registro y/o arte previamente aprobados, se procede a realizar la incorporación de Braille desde el inicio sin abrir una propuesta de cambio.
3. Esta solicitud se tramita de acuerdo con el PEO institucional de gestión de cambios, iniciándose con el registro de la propuesta a través del responsable designado para este proceso.
4. La jefatura correspondiente revisa la solicitud, evalúa la criticidad del cambio y emite la aprobación inicial para que continúe su curso.
5. La propuesta pasa posteriormente al área de aseguramiento de la calidad, que valida la pertinencia técnica y autoriza su envío a desarrollo para la generación de las acciones requeridas.

2. Desarrollo y aprobación del plan de acción

1. Una vez autorizada la solicitud, la persona iniciadora elabora el plan de acción detallado para la implementación del Braille.
2. El plan incluye, entre otros elementos:
 - El responsable del diseño del nuevo arte (diseñador gráfico),
 - Los tiempos estimados para la ejecución,
 - El flujo de aprobación del arte actualizado,
 - Las actividades técnicas necesarias para incorporar correctamente el Braille.

Nota: (No se especifican cargos particulares para preservar la confidencialidad y estructura interna de la empresa.)

3. El plan de acción es remitido al área de aseguramiento de la calidad para su revisión y aprobación.
4. Una vez aprobado, se procede a ejecutar todas las actividades contempladas, conforme a los criterios establecidos.
5. Finalizada la ejecución, el área de aseguramiento de la calidad revisa nuevamente el cumplimiento de cada actividad y emite la aprobación técnica correspondiente.
6. Finalmente, se realiza la verificación de la eficacia del cambio, con lo cual queda cerrada y aprobada la solicitud.

3. Lineamientos técnicos del PEO Braille

El PEO establece los criterios técnicos que deben respetarse en relación con la construcción y ubicación del Braille, incluyendo:

- Parámetros dimensionales entre puntos y celdas,
- Altura y uniformidad del relieve,
- Márgenes de ubicación respecto al troquel,
- Longitud máxima de líneas,
- Orientación según el tipo de empaque.

Estos criterios corresponden a lo establecido en la norma ISO 17351 y en la guía técnica institucional, la cual contiene figuras de referencia para facilitar la implementación durante el diseño y la inspección. Para evitar redundancia documental, los detalles métricos exactos se encuentran en la “Figura 3 – Especificaciones de Braille”, incluida en el PEO principal.

4. Controles de inspección por parte de Control de Calidad

Una vez que los lotes de estuches ingresan a la bodega de Laboratorios Saval, el área de control de calidad realiza verificaciones específicas para asegurar que el Braille cumple con los requisitos técnicos y funcionales establecidos. Los controles incluyen:

4.1 Verificación de contenido y legibilidad

1. Confirmar que el texto Braille corresponde exactamente con la información aprobada para el producto (nombre comercial, dosis y presentación).
2. La verificación se realiza mediante lectura táctil letra por letra, comparándose con un cajetín físico de referencia disponible para cada producto.
3. El inspector debe comprobar que la interpretación táctil coincide con la codificación Braille oficial establecida para dicho medicamento.

4.2 Verificación de ubicación y distancias

1. Determinar que el Braille esté ubicado en la posición designada en el diseño aprobado.
2. Medir el margen respecto al troquel, el cual debe ser de 8 mm, evitando desviaciones que afecten la lectura o la integridad del relieve.

4.3 Responsabilidades del proveedor o imprenta

1. La calidad y el contenido del Braille deben comprobarse conforme a los acuerdos establecidos entre la empresa y la imprenta, incluyendo verificaciones posteriores a cambios o reparaciones de las herramientas de impresión.
2. El proveedor es responsable de garantizar la profundidad, diámetro y regularidad del relieve, así como el mantenimiento y revisión periódica de la matriz utilizada para generar el Braille.
3. El archivo original debe contemplar la capa correspondiente al Braille para asegurar la trazabilidad y correcta revisión durante el proceso de control.

4.4 Verificación por lote recibido

1. Cada lote de material impreso debe cumplir con los criterios de calidad establecidos y con las especificaciones del diseño gráfico aprobado.
2. Se debe asegurar:
 - La calidad constante del relieve,
 - La exactitud de la traducción del texto,

- La conformidad con las especificaciones técnicas,
- La ausencia de obstrucciones: el Braille no puede quedar cubierto por etiquetas u otros dispositivos adhesivos, salvo casos estrictamente justificados por motivos legales.

Propuesta PEO – Sistema de Gestión de Folletos Digitales Para Pacientes mediante Códigos QR

1. Objetivos

- Establecer los lineamientos, responsabilidades y procesos para la creación, gestión, revisión, aprobación y publicación de folletos digitales de medicamentos mediante un sistema de códigos QR en Laboratorios Saval.
- Garantizar la consistencia, calidad y cumplimiento regulatorio en la elaboración y distribución de información digital sobre los productos, asegurando su accesibilidad para pacientes y profesionales de la salud en los distintos mercados donde la empresa opera.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las actividades asociadas al Sistema de Gestión de Folletos Digitales de Medicamentos, incluyendo la creación, edición, revisión, aprobación, publicación y mantenimiento de los folletos accesibles mediante códigos QR.

Abarca a todo el personal de Laboratorios Saval involucrado en este proceso, principalmente:

- Editor
- Publicador
- Aprobador
- Personal de Tecnologías de la Información (TI), incluyendo administradores del sistema
- Personal de Asuntos Regulatorios (AR)
- Personal de Aseguramiento de la Calidad (QA)
- Personal de Control de Calidad (CC)

- Personal de Planificación

En cuanto al alcance geográfico, este procedimiento es aplicable a todos los países donde Laboratorios Saval comercializa productos y requiere proveer información digital mediante códigos QR.

3. Definiciones

- Código QR: Código bidimensional que puede ser escaneado por dispositivos móviles para acceder de forma inmediata a información determinada.
- Folleto digital: Versión electrónica del prospecto del medicamento, accesible mediante el escaneo del código QR impreso en el empaque.
- Active Directory (AD): Servicio de directorio de Microsoft utilizado para gestionar cuentas de usuario y permisos de acceso a sistemas de la compañía.
- SAP: Sistema Informático de Gestión empresarial utilizado por Laboratorios Saval.
- CC: Control de Calidad.
- QA: Aseguramiento de la Calidad.
- AR: Asuntos Regulatorios.
- TI: Tecnologías de la Información.
- PT: Producto Terminado.
- PPC: Productos por País de Comercialización.

4. Procedimiento General para la Implementación del Código QR

1. Identificación de un producto que requiere la implementación de código QR.

2. Si el producto cuenta con registro sanitario vigente, se debe someter una propuesta de cambio interna siguiendo el PEO de gestión de cambios de Laboratorios Saval.
3. El iniciador (personal de planificación) prepara el sometimiento de la propuesta de cambio para actualizar la Ficha Técnica, incorporando en el plano mecánico la ubicación exacta donde se imprimirá el código QR, evitando interferencias con el GTIN o el datamatrix.
4. La jefatura revisa la propuesta, clasifica la criticidad y aprueba el avance hacia QA.
5. Aseguramiento de la Calidad revisa y aprueba la propuesta para su envío a desarrollo.
6. El iniciador elabora el plan de acción correspondiente.
7. QA revisa y aprueba el plan de acción.
8. Se ejecuta el plan de acción conforme a lo aprobado.
9. QA realiza la revisión final posterior a la ejecución y emite la aprobación correspondiente.
10. Se verifica la eficacia del cambio, quedando aprobada la nueva Ficha Técnica y su respectivo plano mecánico actualizado.

5. Ingreso al Sistema para la Creación de Folletos Digitales

1. El colaborador debe contar con un usuario, perfil autorizado y contraseña asignada por el administrador del sistema (TI).
2. El usuario ingresa al sistema de Folletos Digitales mediante el navegador web institucional.
3. Se selecciona la cuenta correspondiente y se registran las credenciales de acceso provistas por la empresa

Finalmente, se elaboraron y aprobaron tanto el Procedimiento Estándar Operativo como el manual de usuario correspondientes al nuevo sistema de folletos digitales. Con la culminación de estas etapas, el proyecto logró establecer las bases documentales y técnicas necesarias para la implementación formal de los sistemas de Braille y código QR, permitiendo su futura aplicación permitiendo su futura aplicación dentro de los procesos de diseño de artes para los estuches de productos farmacéuticos.

CAPÍTULO V. RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES

5.1 Recomendaciones

Recomendaciones a la gerencia de calidad:

Implementar un programa anual de Revisión del Estado Validado para el sistema de creación de Folletos digitales para pacientes, que incluya:

- Una revisión de todos los cambios realizados en el sistema de la última validación o revisión.
- Una verificación de que, en caso de haberse dado algún cambio, el mismo se gestionara y documentara correctamente a través de un control de cambios.
- Una revisión de los registros de auditoría.
- Revisión de incidentes o desviaciones ocurridas, donde en caso de haber ocurrido uno o algunos incidentes, se debe analizar y asegurar que se haya realizado correctamente el análisis causa raíz y el desarrollo de las acciones correctivas y preventivas.
- Una verificación de que el entorno operativo (hardware, software base) no ha cambiado de forma significativa sin un control de cambios adecuado.

Implementar un sistema de auditoría interna que verifique el cumplimiento permanente del nuevo PEO de Braille y el nuevo PEO de QR en el diseño de artes.

Realizar una revisión anual de las normas ISO en especial la ISO 17351, esto con el fin de asegurar que el PharmaBrailleES siga cumpliendo con las normativas en las cuales está basado el PEO de Braille.

Actualizar lo antes posible la versión vigente del PEO de Gestión de Artes para que incluya formalmente los flujos de trabajo específicos para la incorporación del Braille y del código QR, así como su correcta verificación, eliminando cualquier insistencia posible con los Procedimientos creados.

Plantear y establecer un programa de capacitación formal, la cual debe quedar documentada para el equipo encargado del proyecto, lo cual incluye, personal de diseño, calidad y producción sobre la ISO 17351 y el uso del sistema de Código QR, garantizando la continuidad operativa ante ausencias o cambios de personal. Por otro lado, también es conveniente incluir en el plan de capacitación del personal de diseño, control de calidad y producción los nuevos Procedimientos de Braille y códigos QR.

Recomendaciones de alcance e innovación:

Evaluar la posibilidad de incorporar simbología pictográfica al escanear el código QR de modo que las personas con dificultades de alfabetización o cognitivas puedan comprender con facilidad la información de mayor importancia respecto al medicamento.

Recomendaciones de marco regulatorio y liderazgo:

Establecer un proceso de monitoreo continuo de normativas internacionales, como las normas europeas y de “Food Facility Registration” (FDA) respecto a la accesibilidad de información respecto a medicamentos en empaques secundarios, para anticiparse a futuras regulaciones nacionales y mantener la competitividad global.

Recomendaciones para futuras investigaciones:

Desarrollar un estudio comparativo respecto a la comprensión y la retención de la información en pacientes, diferenciando entre el uso del folleto de papel tradicional y el folleto digital accesible mediante código QR.

Analizar la legislación costarricense con el fin de plantear una normativa nacional donde se evalúe el correcto uso del Braille, así también como la evaluación de la utilización de folletos digitales.

Cuantificar cómo la anticipación a la normativa regulatoria del Braille puede llegar a afectar la entrada a nuevos mercados, internacionales, y el tiempo necesario para la aprobación de nuevos productos.

Serciorarse de conocer correctamente las diferencias horarias entre países para poder tener una comunicación en tiempo real con otros colegas cuando se desarrolle una investigación en empresas que también operan en otros países.

5.2 Conclusiones

1. La estandarización del proceso de creación y gestión de folletos digitales mediante códigos QR fortalece la calidad y la integridad de la información proporcionada a pacientes y profesionales de la salud, ya que establece lineamientos claros, roles definidos y una secuencia operativa trazable que reduce riesgos de errores, inconsistencias y fallas regulatorias.
2. La implementación del código QR en los empaques de medicamentos, respaldada por un flujo formal de gestión de cambios, asegura la actualización controlada de la Ficha Técnica y del plano mecánico, garantizando que la ubicación del código no interfiera con otros elementos críticos. Este proceso aporta estabilidad y uniformidad a nivel industrial, especialmente para productos con registro sanitario vigente.
3. El Sistema de Gestión de Folletos Digitales contribuye a una mayor accesibilidad y disponibilidad de información terapéutica, permitiendo que pacientes y profesionales consulten prospectos digitales actualizados en tiempo real. Esto representa una mejora significativa en la comunicación del riesgo y el uso seguro de los medicamentos, alineándose con tendencias regulatorias globales de digitalización en la industria farmacéutica.
4. La participación coordinada de múltiples áreas Planificación, Aseguramiento de la Calidad, Asuntos Regulatorios, Tecnologías de la Información y Diseño garantiza la trazabilidad, confiabilidad y seguridad del proceso, puesto que cada etapa incorpora puntos de validación que aseguran que los folletos digitales cumplen con requisitos técnicos, regulatorios y de calidad antes de su publicación.
5. El sistema de acceso y controles internos definidos refuerza la seguridad del proceso, asegurando que únicamente personal autorizado pueda crear, modificar o publicar información digital, lo que disminuye el riesgo de alteraciones no autorizadas y mantiene la integridad documental exigida por normativas regulatorias nacionales e internacionales.

CAPÍTULO VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

6.1 Referencias Bibliográficas:

1. Labrador Solís DM. Conociendo el Braille: definición, historia y alfabeto [Internet]. Madrid: Fundación ONCE; 2008 [citado 20 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.discapnet.es/accesibilidad/accesibilidad-en-la-comunicacion/braille>
2. Qué es el Código QR - definición, significado y para qué sirve [Internet]. Arimetrics; 2025 [citado 20 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.arimetrics.com/glosario-digital/codigo-qr>
3. Educa con BigBang. Descubre el sistema Braille, un código binario [Internet]. 2014 [citado 20 de julio de 2025]. Disponible en: <https://educaconbigbang.com/2014/10/descubre-el-sistema-braille-un-codigo-binario>
4. Asociación Española de Normalización (UNE). UNE-EN ISO 17351:2014 Envases y embalajes. Braille sobre envases y embalajes para medicamentos [Internet]. Madrid: UNE; 2014 [citado 20 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=norma-une-en-iso-17351-2014-n0053754>
5. La Redacción. El código QR cumple 30 años; esta es su historia [Internet] [citado 2 de octubre de 2025]. Ciudad de México (MX): Proceso; 2024. Disponible en: <https://www.proceso.com.mx/ciencia-tecnologia/2024/5/17/el-codigo-qr-cumple-30-anos-esta-es-su-historia-329184.html>
6. Asefarma. Qué es un procedimiento operativo estandarizado [Internet]. 2021 [citado 20 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.asefarma.com/blog-farmacia/procedimiento-operativo-estandarizado>
7. Meléndez Rojas RE. Educación inclusiva y discapacidad en Costa Rica: una perspectiva desde las políticas públicas [Internet]. Actual Investig Educ. 2018;18(2):1–25 [citado 30 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-47032018000200484
8. Parra Dussan C. Diez ventajas de los medicamentos en braille [Internet]. Instituto Nacional para Ciegos - INCI; 2020 [citado 3 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.inci.gov.co/blog/diez-ventajas-de-los-medicamentos-en-braille>
9. Aragon Arroniz R. La importancia de los códigos QR para la ficha técnica de fármacos y prospectos [Internet]. Psiquiatria.com; 2024 [citado 3 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://psiquiatria.com/post/la-importancia-de-los-codigos-qr-para-la-ficha-tecnica-de-farmacos-y-prospectos/>
10. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 6ª ed. México: McGraw-Hill; 2018. ***Hasta acá todo bien***
11. Laboratorios SAVAL. Nuestros principios [Internet]. Santiago de Chile: SAVAL; 2023 [citado 20 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.savalcorp.com/es/quienes-somos/nuestros-principios.html>

12. Heilbrunn J. La seguridad en la punta de tus dedos, el braille en los productos medicinales [Internet]. European Blind Union; 2022 [citado 28 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.euroblind.org/newsletter/2022/march/en/la-seguridad-en-la-punta-de-tus-dedos-el-braille-en-los-productos>
13. Diario Hoy. ANMAT estableció que los medicamentos deberán tener código QR con la información del prospecto [Internet]. 2025 [citado 28 de julio de 2025]. Disponible en: <https://diariohoy.net/interes-general/anmat-establecio-que-los-medicamentos-deberan-tener-codigo-qr-con-la-informacion-del-prospecto-269886>
14. Fajardo-Dolci G, Gutiérrez JP, García-Saisó S. Acceso efectivo a los servicios de salud: operacionalizando la cobertura universal en salud [Internet]. Salud Publica Mex. 2015;57(2):180–6 [citado 30 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342015000200014
15. RTVE.es/Agencias. Europa planea eliminar los prospectos de papel de los medicamentos [Internet]. Madrid: Radiotelevisión Española (RTVE); 2025 [citado 3 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.rtve.es/noticias/20250219/europa-propone-sustituir-prospectos-papel-medicamentos-por-codigos-qr/16457405.shtml>
16. Laboratorios Saval. Procedimiento de gestión de artes. 1ª ed. 2024. Costa Rica: Planificación; 2024.
17. Laboratorios Saval Gestión de Cambios. 1ª ed. 2024. Costa Rica: Aseguramiento de la Calidad; 2024.
18. Ministerio de Economía, Insutria y comercio. [Internet]. Costa Rica: Gobierno de Costa Rica; 2006 [citado 11 de septiembre de 2025]. Resolución N° 16-2006 (COMIECO XLIX): Reglamento técnico centroamericano N° RTCA 11.01.02:04 Productos farmacéuticos etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano. Disponible en: <https://www.meic.go.cr/wp-content/uploads/2024/11/33416.pdf>
19. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica: Asamblea Legislativa; 2010 [citado 11 de septiembre de 2025]. Identificación de medicamentos para personas ciegas. Disponible en: [Sistema Costarricense de Información Jurídica](#)
20. Costa Rica. Presidencia de la República; Ministerio de Salud. Decreto N° 38408. Reglamento para el etiquetado de medicamentos dispensados bajo receta médica para personas ciegas o con discapacidad visual, parcial o total en establecimientos autorizados tanto públicos como privados. La Gaceta. 2014 [citado 15 de octubre de 2025]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/normas/nrm_texto_completo.aspx?pa ram2=35&nValor1=1&nValor2=77397&nValor3=96965&nValor4=NO&strTipM=TC
21. PharmaBraille. PharmaBraille – Braille for pharmaceutical packaging [Internet]. Disponible en: <https://www.pharmabraille.com/>

22. FIVE Validation. ¿Qué es la validación de sistemas informáticos? [Internet] [citado 30 de septiembre de 2025]. São Paulo (BR): FIVE Validation; 2022. Disponible en: <https://fivevalidation.com/es/que-es-la-validacion-de-sistemas-informaticos/>
23. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2nd ed. [Internet] [citado 2 de octubre de 2025]. North Bethesda (US): ISPE; 2022. Disponible en: <https://ispe.org/publications/guidance-documents/gamp-5-guide-2nd-edition>
24. Mazden. Protocolos IQ, OQ, PQ y DQ [Internet]. Mazden; [citado 2 de octubre 2025]. Disponible en: <https://mazden.net/servicios/protocolos-iq-oq-pq-dq/>
25. International Organization for Standardization. ISO 17351:2013 — Packaging — Braille on packaging for medicinal products. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/59616.html>
26. European Commission / EMA. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. 2019 https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf
27. Halmed (Croacia). Instructions for Implementation of Braille Script on the Packaging. Versión 4, julio 2019. <https://www.halmed.hr/en/Lijekovi/Upute-za-podnositelje-zahtjeva/Uputa-za-uvodenje-Brailleovog-pisma-na-pakiranje-lijeka/>
28. PharmaBraille. Braille Font System for Pharmaceutical Packaging. <https://www.pharmabraille.com>
29. PharmaBraille. Braille Coding – Practical Guidance. <https://www.pharmabraille.com/european-braille-guidance/braille-coding-practical-guidance/>
30. ONCE (Comisión Braille Española). Technical Document B 10: Spanish braille abbreviations on the packaging of pharmaceutical products. Versión 1. <https://www.once.es/servicios-sociales/braille/comision-braille-espanola/documentos-tecnicos/technical-documents/b-10-spanish-braille-abbreviations-on-the>
31. ONCE (Comisión Braille Española). Technical Document B 13: Braille labelling of consumer products (incluye recomendaciones sobre QR táctil). <https://www.once.es/servicios-sociales/braille/comision-braille-espanola/documentos-tecnicos/technical-documents/b-13-braille-labelling-of-consumer-products-v3.pdf>
32. Ecobliss Pharma. Braille packaging for medicine, rules, design, and patient safety in EU, UK, and US markets. <https://www.ecobliss-pharma.com/blog/braille-packaging-medicine>
33. PharmaBraille. EU Accessibility Act 2025: What It Means for Braille on Medicinal Packaging. <https://www.pharmabraille.com/eu-accessibility-act-2025-what-it-means-for-braille-on-medicinal-packaging/>

34. TGA (Australia). Submission sobre etiquetado con Braille. Documento de consulta. <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/consult-labelling-packaging-review-120524-submission-bca.pdf>
35. EMA. Product-information (QRD) templates – Human medicines. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/product-information-qrd-templates-human>
36. EMA. Product information: reference documents and guidelines. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/product-information-reference-documents-guidelines-0>
37. FAMHP (Bélgica). Guideline: Labelling of medicinal products. https://www.famhp.be/sites/default/files/content/POST/MAH/163-en-labelling_of_medicinal_products.pdf
38. FIMEA (Finlandia). Braille and package leaflets for the visually impaired. Reglamento administrativo. https://fimea.fi/en/marketing_authorisations/product_information/braille_and_package_leaflets_for_the_visually_impaired
39. Parikh V. A Strategy for Improving Pharmaceutical Integrity and Traceability via QR codes. SSRN https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5749010
40. Pranitha G, et al. Fake drug detection using blockchain and QR code encryption. Journal of Theoretical and Applied Information Technology, 2024. <https://www.jatit.org/volumes/Vol102No4/5Vol102No4.pdf>
41. Aulia M., Saha N., Rahman M. Protected QR Code-based Anti-counterfeit System for Pharmaceutical Manufacturing. arXiv, 2024. <https://arxiv.org/pdf/2404.0783>
42. Padma A., et al. Blockchain based solution for secure information sharing in pharmaceutical supply chain. Journal Name, 2024. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405844024163049>
43. Intuition Labs. Computer Vision in Pharmaceutical Quality Control. Aplicación de visión artificial para verificar códigos en empaques. <https://intuitionlabs.ai/articles/computer-vision-in-pharmaceutical-quality-control>
44. . QR Code Use Cases Pharma Marketers Can Deploy Today. Uso de QR en la industria farmacéutica. <https://www.p360.com/connect/qr-code-use-cases-pharma/>

Anexos

Anexo 1. Tabla del Cronograma detallado de actividades a realizar por semana en el segundo bloque de internado que abarca julio y noviembre del 2025.

Meses del bloque II de internado 2025																						
No	Actividad por realizar	Julio				Agosto				Septiembre				Octubre					Noviembre			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4
1	Proponer un Gantt sobre el tiempo con fechas que toma la realización del sistema del código QR		X																			
2	Conocer el equipo de Chile involucrado en la creación del sistema para el QR		X																			
3	Explicar al equipo que forma parte de la implementación del texto Braille y código QR cómo funciona el Braille y de dónde se origina.			X																		
4	Inicio de creación del sistema QR			X																		
5	Revisión y análisis del estado actual de los procesos internos para el diseño y control de calidad de empaques secundarios.			X																		
6	Darle seguimiento a la				X																	

14	Iniciar con el análisis de riesgos del sistema QR.								X											
15	Dar inicio con la actualización de las Fichas Técnicas de los productos de Laboratorios Saval con el fin de ir preparando la transición hacia la implementación del texto Braille y código QR								X											
16	Generar Draft del PEO para la implementación del texto Braille en los estuches de medicamentos.								X											
16	Iniciar con la realización de pruebas piloto en el sistema QR para detectar errores iniciales								X											
17	Revisión del Draft del PEO con el tutor Federico Salas, en caso de dar visto bueno ya quedaría ese documento y si no se debe contemplar la realización de correcciones.									X										
18	Se debe realizar listado con los errores encontrados en									X										

	el flujo completo.																		
31	Obtención de todas las Fichas Técnicas actualizadas en la información documental de Laboratorios Saval.											X							
32	Generar Draft para el PEO del sistema QR											X							
33	Presentar el Manual de usuario completo.											X							
34	Revisión y análisis del Draft propuesto para el PEO del sistema QR												X						
35	Semana para afinar los últimos detalles correspondientes a ambos PEO's													X					
36	Publicación en sistema interno de Laboratorios Saval de los PEO's.														X				
37	Revisión en flujo de los PEO's y tiempo para realización de cambio si es el caso.																	X	
38	Semana para segunda revisión si es necesario y aprobación de los PEO's																		X

Fuente: elaboración propia.