

Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

TESIS

**“CALIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO BOLSA
RECOLECTORA DE ORINA COMERCIALIZADOS EN EL
HOSPITAL VITARTE”**

PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO

FARMACÉUTICO

BACHILLER: VARGAS CCOICCA, Margot Eda

ASESOR: Q.F. GRANDE ORTIZ, Miguel Ángel

LIMA – PERU

2016

DEDICATORIA

La presente tesis se la dedico a mis padres, hermanos y mis hijos por todo su apoyo y confianza para cumplir mis objetivos. A todos en general por darme un poco de su tiempo para poder desarrollarme profesionalmente.

AGRADECIMIENTO

Agradezco en primer lugar a Dios por todas sus bendiciones y permitirme tener tan buena experiencia dentro de la universidad, gracias a mi universidad por permitir convertirme en ser profesional en lo que tanto apasiona.

RESUMEN

La seguridad constituye hoy en día el principal criterio de calidad de la atención en salud y un indicador importante relacionado con ella, está dado por la incidencia de eventos adversos en el desarrollo de las actividades asistenciales en la que está inmerso el uso de dispositivos médicos; que pueden ser afectados en el momento de su fabricación por lo que no se están utilizando insumos de calidad.

Se realizó un estudio transversal acerca de la calidad del dispositivo medico Bolsa Recolectora de Orina, lo cual se seleccionó 12 muestras comercializados en Hospital Vitarte para realizar las pruebas establecidas.

Se realizó 2 tipos de pruebas:

Dimensiones de la Bolsa Recolectora de Orina: se obtuvo como resultado de 12 muestras solo 6 cumplen con las medidas establecidas.

Prueba de Integridad: de las 12 muestras analizadas solo 9 cumplen con lo establecido y 3 no cumplen.

Esto nos confirma que en nuestro país no realizan un control de calidad adecuado o simplemente no se realiza ese proceso antes de su comercialización por lo que no existe un control adecuado en cuanto a la seguridad de un dispositivo médico.

ABSTRACT

Security today is the main criterion of quality of health care and an important indicator related to it, it is given by the incidence of adverse events in the development of assistance activities in which it is immersed the use of medical devices; that may be affected at the time of manufacture so you are not using quality inputs.

A cross-sectional study was conducted on the quality of the medical device urine collecting bag, which 12 samples marketed in Vitarte Hospital to perform the testing set was selected.

2 types of tests were performed:

Dimensions urine collection bag: was obtained as a result of 12 samples just 7 comply with the measures established.

Integrity test: of the 12 samples tested only 9 comply with the provisions and 3 are not met.

This confirms that in our country do not perform adequate quality control or just not that process is done before marketing so there is no adequate control as to the safety of a medical device.

ÍNDICE

| | |
|-------------------------|-----|
| CARÁTULA..... | I |
| DEDICATORIA..... | II |
| AGRADECIMIENTO..... | III |
| RESUMEN..... | IV |
| ABSTRACT..... | V |
| ÍNDICE DE TABLAS..... | IX |
| ÍNDICE DE GRÁFICOS..... | X |
| ÍNDICE DE FOTOS..... | XI |
| INTRODUCCIÓN..... | XII |

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

| | |
|---------------------------------------------------|----|
| 1.1. Descripción de la Realidad Problemática..... | 13 |
| 1.2 Formulación del problema..... | 14 |
| 1.2.1. Problema General | 14 |
| 1.2.2. Problema Específicos..... | 14 |
| 1.3 Objetivos de la Investigación..... | 15 |
| 1.3.1 Objetivo General..... | 15 |
| 1.3.2 Objetivos Específicos..... | 15 |
| 1.4 Hipótesis de la Investigación..... | 15 |
| 1.4.1 Hipótesis General..... | 15 |

| | | |
|-------|------------------------------------------------------|----|
| 1.4.2 | Hipótesis Específicos..... | 15 |
| 1.5 | Justificación e Importancia de la Investigación..... | 16 |
| 1.5.1 | Justificación de la Investigación..... | 16 |
| 1.5.2 | Importancia de la Investigación..... | 18 |

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

| | | |
|-------|---------------------------------------|----|
| 2.1 | Antecedentes de la Investigación..... | 18 |
| 2.1.1 | A nivel Nacional..... | 18 |
| 2.1.2 | A nivel Internacional..... | 20 |
| 2.2 | Bases Teóricas..... | 23 |
| 2.3 | Definición de Términos básicos | 33 |

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

| | | |
|-------|------------------------------------------------------|----|
| 3.1 | Tipo de la Investigación..... | 35 |
| 3.1.1 | Método..... | 35 |
| 3.1.2 | Técnica..... | 36 |
| 3.1.3 | Diseño..... | 36 |
| 3.2 | Población y Muestreo de la Investigación..... | 36 |
| 3.2.1 | Población..... | 36 |
| 3.2.2 | Muestra..... | 37 |
| 3.3 | Variables e Indicadores..... | 37 |
| 3.4 | Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos..... | 38 |
| 3.4.1 | Técnicas..... | 38 |

| | |
|-------------------------|----|
| 3.4.2 Instrumentos..... | 40 |
|-------------------------|----|

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

| | |
|--------------------------------------------------|----|
| 4.1 Resultados..... | 41 |
| 4.2 Análisis e interpretación de resultados..... | 47 |

| | |
|-----------------------|-----------|
| DISCUSIÓN..... | 48 |
|-----------------------|-----------|

| | |
|--------------------------|-----------|
| CONCLUSIONES..... | 51 |
|--------------------------|-----------|

| | |
|-----------------------------|-----------|
| RECOMENDACIONES..... | 52 |
|-----------------------------|-----------|

| | |
|----------------------------------------|-----------|
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 53 |
|----------------------------------------|-----------|

| | |
|--------------------|-----------|
| ANEXOS..... | 56 |
|--------------------|-----------|

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| TABLA N° 1: Variables e indicadores..... | 34 |
| TABLA N°2: Especificaciones de las Dimensiones de la Bolsa Recolectora de Orina..... | 36 |
| TABLA N° 3: Registro de Control para Dimensiones de Bolsas Recolectoras de Orina..... | 39 |
| TABLA N° 4: Registro de control para Resistencia a la Integridad de la Bolsa Recolectora de Orina..... | 43 |

ÍNDICE DE GRÁFICOS

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| GRÁFICO N° 1: Estructura de la Bolsa Recolectora de Orina..... | 24 |
| GRÁFICO N° 2: Bolsa para Recolección de Orina, sistema cerrado..... | 35 |
| GRÁFICO N° 4: Representación en porcentaje de las Dimensiones de la Bolsa Recolectora de Orina..... | 39 |
| GRÁFICO N° 5: Representación en porcentaje de la Prueba de Integridad de la Bolsa Recolectora de Orina..... | 42 |

ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

| | |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| FOTO N° 1: Pesado del Azul de metileno..... | 56 |
| FOTO N° 2: preparación del Azul de metileno..... | 57 |
| FOTO N° 3: Llenado de la solución a la Bolsa Recolectora de Orina..... | 58 |

INTRODUCCIÓN

Las bolsas recolectoras de orina son dispositivos médicos destinados para ser usados una sola vez; que sirve para recolectar orina sin contaminación ya sea para un análisis a pacientes hospitalizados y/o utilizadas para otros fines.

La mayoría de los dispositivos médicos son importados son pocas las empresas de fabricación nacional, por ésta razón el Estado Peruano tiene la necesidad de poner énfasis en un adecuado análisis de control de calidad que permita, a los usuarios de los programas de salud y al público en general, acceder a productos que cumplan con los estándares de calidad establecidos.

La siguiente investigación buscará determinar la calidad de las bolsas recolectoras de orina distribuidas en el Hospital Vitarte, debido a que se desconoce la calidad de los dispositivos médicos distribuidos, los cuales deben cumplir con las normas de control de calidad exigidas. Dicha norma no se aplica en toda su extensión; por lo que se puede comprobar en este estudio la falta de control de calidad de la bolsa recolectora de orina.

Se aplicó una Técnica Cuantitativa para evaluar las características dimensionales de la Bolsa Recolectora de Orina y una Técnica Cualitativa para observar la resistencia a la Integridad.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la Realidad Problemática:

Los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. El logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, incluidos los Objetivos de Desarrollo del Milenio, depende de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean, lo cual es indispensable cumplir con normas ya establecidas antes de su elaboración y distribución.

En algunos países como el Perú, se adquieren dispositivos médicos que no se ajustarían a las normas de calidad exigidas. Sin embargo, hay deficiencias del control de calidad de dichos equipos, provocando al paciente problemas de salud.

La carencia en nuestro país de una norma que regule en forma específica la calidad de los dispositivos médicos que se comercializan, no garantiza la calidad y funcionalidad de los dispositivos médicos que se emplean en los diferentes establecimientos de salud, por lo que se hace necesario el evaluar los diferentes tipos de dispositivos médicos, con normas internacionales como la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995 que establece para las bolsas para recolección de orina, las especificaciones sanitarias que deben cumplir, por ser un sistema cerrado y señala además los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Esta norma es empleada por todas las

industrias y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de este producto (1).

Los procesos de evaluación de los dispositivos médicos para los prestadores de Servicios de Salud, se desarrollaron en la etapa post-mercado del ciclo de vida de estas tecnologías.

1. 2 Formulación del problema:

1.2.1 Problema General

¿Cuál es la calidad del dispositivo médico “Bolsa Recolectora de Orina” comercializado en el Hospital Vitarte de Junio – Agosto 2016?

1.2.2 Problema Específicos

PE1: ¿Se encontrarán las dimensiones de la “Bolsa Recolectora de Orina” dentro de lo establecido por la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995 para la Bolsa Recolectora de Orina?

PE2: ¿Cumplirán las “Bolsas Recolectoras de Orina” con la Prueba de Integridad según lo establecido por la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995?

1. 3 Objetivos de la Investigación:

1.3.1 Objetivo General

Determinar la calidad de la “Bolsa Recolectora de Orina” comercializado en el Hospital Vitarte según lo establecido por la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995.

1.3.2 Objetivos Específicos

OE1: Evaluar las dimensiones de la “Bolsa Recolectora de Orina” según lo establecido por la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995 para la Bolsa Recolectora de Orina.

OE2: Efectuar la Prueba de Integridad de la “Bolsa Recolectora de Orina” según lo establecido por la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995.

1.4 Hipótesis de la Investigación:

1.4.1 Hipótesis General

La Bolsa Recolectora de Orina comercializada en Hospital Vitarte cumple con los criterios de calidad por la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995.

1.4.2 Hipótesis Especificas

HS1: Las dimensiones de la “Bolsa Recolectora de Orina” se encuentran dentro de los límites permisibles según la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995.

HS2: La Bolsa Recolectora de Orina cumple con la prueba de integridad - ISO 8669-4 según la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995.

1.5 Justificación e Importancia de la Investigación:

1.5.1 Justificación de la investigación

Los hospitales y centros de salud son los que brindan servicios de salud; la mayor parte de las personas que acuden a estos centros necesitan profilaxis o tratamiento. Los dispositivos médicos tienen un papel muy importante, dentro de ellos la bolsa recolectora de orina, las cuales no se ajustan a la norma de calidad exigidas, por lo que presentarían problemas no solo de calidad sino además en su funcionalidad.

La carencia de una legislación nacional que regule en forma específica cada uno de los dispositivos médicos que se comercializan y distribuyen en los diferentes establecimientos de salud como la Bolsa Recolectora de Orina, nos plantea la hipótesis de que no estarían acorde a los estándares de calidad internacionales como la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995 por lo que la presente tesis servirá para determinar la calidad de la Bolsa Recolectora de Orina comercializadas en el Hospital de Vitarte.

Todo dispositivo médico recorre un largo camino desde su elaboración hasta su utilización por el paciente; siendo posible que en algún lugar de este camino pueda verse afectada la calidad, por factores intrínsecos o extrínsecos. Debido a la seriedad de este problema, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han alertado a las autoridades sanitarias sobre la existencia de productos alterados y la necesidad de retirarlos del mercado.

Debido a estas situaciones, los organismos reguladores de cada país han definido procedimientos legales para retirar del mercado los productos defectuosos, estableciendo programas de control para detectar observaciones a la calidad de los dispositivos médicos.

En el Perú, las reglamentaciones existentes: La Ley General de Salud N° 26842 y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines - Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y ampliatorias establecen que, el Registro Sanitario de productos farmacéuticos y afines se otorga sólo por referencia, es decir, si se encuentra registrado en cualquier país del mundo, y por lo tanto cuenta con un Certificado de Libre Venta. Este sistema no permite realizar ningún tipo de evaluación sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos, permitiendo la existencia en el mercado de medicamentos y dispositivos médicos de valor terapéutico cuestionado (2).

Se evaluó la calidad de los productos farmacéuticos y afines del mercado peruano para evitar problemas como el ocurrido en los años 1980 a 1985, donde murieron niños a quienes se administraron las llamadas “bolsitas salvadoras” (sales de rehidratación oral) importadas de Estados Unidos de Norteamérica; en esta investigación se descubrió que habían sido fabricadas en un estacionamiento sin ninguna exigencia sanitaria. Otro ejemplo es la adquisición de sulfato de bario argentino de calidad industrial (no medicinal) para radiodiagnóstico por un hospital de la Seguridad Social (2).

1.5.2 Importancia de la investigación

La importancia de la tesis se basa en que se determinó la calidad de la Bolsa Recolectora de Orina lo cual se verifico que no cumple con los criterios de calidad establecidos por la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995; lo cual permitió concluir que no es apto su distribución y/o comercialización; por lo que su uso sería peligroso tanto para el paciente, institución hospitalaria y para el mismo profesional de la salud.

El presente estudio de investigación busca despertar el interés de estudiantes y profesionales el tema de Control de dispositivos Médicos existentes en el mercado nacional con el propósito de realizar nuevos trabajos de investigación en esta área poco explorada comprobando así la falta de control de calidad de dicho dispositivo médico.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la Investigación

No se cuenta con estudios anteriores nacionales ni internacionales que evalúen específicamente la calidad de la Bolsa Recolectora de Orina, pero se cuenta con el antecedente de estudios acerca calidad de dispositivos médicos.

2.1.1 A nivel Nacional

A.N.1: Argandoña Cabello F. [Tesis pre-grado]. Perú
“Evaluación de la calidad de las jeringas hipodérmicas

distribuidas en el Hospital Cayetano Heredia y establecimientos farmacéuticos aledaños” junio – setiembre 2014. Universidad Alas Peruanas; 2014. Se da a conocer el estudio de la calidad de los dispositivos médicos que se expenden en los diferentes centros de salud público y privado. El objetivo del estudio fue determinar la calidad de las jeringas hipodérmicas de 5mL y 10mL; como hipótesis se planteó que las jeringas y agujas hipodérmicas presentarían un control de calidad adecuado para el expendio.

El tipo de investigación es descriptiva y experimental, se tomó como muestra 30 jeringas de tres establecimientos farmacéuticos distintos. Se utilizó como técnica de análisis la Norma establecido por la ISO 7886-1 e ISO 7864 para determinar el control de calidad.

La principal conclusión es que la calidad de los dispositivos médicos distribuidos en farmacias o boticas cercanas al Hospital Cayetano Heredia cumple con los requerimientos de calidad establecidos (3).

A.N.2: Donaire Álvarez D. [Tesis pre-grado]. Perú: “Evaluación de la calidad de preservativos distribuidos en los programas de planificación familiar de los hospitales de la provincia constitucional del Callao”. Universidad Alas Peruanas .2014. Se estudió la calidad de los preservativos distribuidos en los programas de planificación familiar, donde acude en su mayoría personas de bajo recursos. El objetivo fue determinar la calidad de preservativos distribuidos en programas de planificación familiar en los Hospitales de la Provincia Constitucional del

Callao, como hipótesis se planteó: la calidad de los preservativos distribuidos en programas de planificación familiar no sería la adecuada en los hospitales de la Provincia Constitucional de Callao. El tipo de investigación es descriptiva y no experimental, se tomó como muestra 5 preservativos distribuidos en cada programa de planificación familiar en los hospitales de la provincia constitucional del Callao. Se utilizó como técnica de análisis la Norma ISO 4074:2002, norma adecuada para determinar la calidad del preservativo.

Se concluyó que la calidad de los preservativos distribuidos en programas de planificación familiar en los hospitales de la provincia constitucional del callao es la adecuada. Esto permitió demostrar que los programas de planificación familiar si distribuyen preservativos que cumplen con los requerimientos de calidad establecidos, teniendo en cuenta que estos programas van dirigidos principalmente a la población menos favorecida en el aspecto socio-económico (4).

2.1.2 A nivel Internacional

A.I.1: Urrea Duque M. “Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, relacionados con problemas de Calidad de Dispositivos Médicos comercializados por empresas certificadas con la Norma ISO 13485:2003 en la satisfacción del usuario final”. [Tesis post-grado]. Bogotá: 2013, mayo 25. En esta investigación se notificó el número de dispositivos médicos y

equipos biomédicos según su clasificación por riesgo, evidenciándose que los principales reportes de eventos e incidentes están relacionados con dispositivos médicos de riesgo moderado (IIa) como jeringas, equipos de administración de soluciones (llamados comúnmente equipos de macro y micro goteo); en segundo lugar están los Dispositivos Médicos de alto riesgo (III) en su mayoría implantables tales como marcapasos, endoprótesis, electrodos entre otros. Se puede interpretar que aproximadamente el 80% de los reportes están asociados con los dispositivos médicos menos riesgosos (clase I y IIa) que se encuentran en gran volumen en las instituciones hospitalarias y que aproximadamente el 20% de los reportes están asociados a dispositivos médicos de alto riesgo (clase III) que están en menor proporción, pero que cuentan con controles de calidad más estrictos.

Como resultados se obtuvo porcentajes más representativos de tipo de causas que están asociadas con fabricación un 45.51%, con material un 11.18%, falla en el dispositivo implantable 6.56% y con el diseño 5.45%. Se encontró que, para efectos de esta investigación, veintidós (22) están relacionados con problemas de calidad del producto, dando como resultado 3432 notificaciones, que fue un valor utilizado en la prueba de hipótesis planteada para el presente estudio.

Los reportes de calidad más comunes son: los Catéteres que son utilizados para ser introducidos en una cavidad, conducto o vaso del cuerpo humano, han estado involucrados en 345 notificaciones, seguido del equipo de administración de soluciones con 339, que como su nombre lo dice es utilizado como vía de administración continua de medicamento y es

conocido comúnmente como venoclisis, equipo de micro o macro goteo. Se observó además cómo jeringas, guantes, suturas, cánulas, nebulizadores, electrodos y sondas, han estado involucrados en un mayor número de notificaciones de eventos e incidentes adversos (5).

A.I.2: Bustamante F, Bustos L, Navarrete Soto L, Flores Lillo T, Fuentes Fernández R, Oporto Venegas G, Zapata Escobar J. “Evaluación Cuantitativa de Fallas de Fabricación en guantes de látex de procedimiento para uso odontológico Temuco-Chile”.2010, mayo.

El propósito de esta investigación fue de conocer la existencia de diferencias de la cantidad de defectos de fabricación de guantes de látex de procedimiento utilizados en la práctica médica y odontológica. Fueron analizados ocho marcas de guantes no estériles. Se examinaron dos cajas por marca de diferentes lotes. Se inspecciono la integridad de cada caja, numero de guantes, presencia y tipo de fallas, y presencia de perforaciones al llenado con aire y agua. Se registraron defectos de sellado en tres marcas, seis presentaron diferencias con el número de guantes que se indicaba en el rotulo y todas las marcas analizadas presentaron defectos de manufactura. Ninguna de las marcas analizadas cumple con los niveles de calidad exigidos por las Autoridades Europeas y/o FDA (6).

2.2 Bases Teóricas

- Historia de la Calidad

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo.

En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides Egipcias, los frisos de los templos griegos, etc. Sin embargo, la Calidad Total, como concepto, tuvo su origen en Japón donde ahora es una especie de religión que todos quieren practicar.

Durante la edad media surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación (las sedas de damasco, la porcelana china, etc.) Dado lo artesanal del proceso, la inspección del producto terminado es responsabilidad del productor que es el mismo artesano.

Con el advenimiento de la era industrial esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción.

Como consecuencia de la alta demanda aparejada con el espíritu de mejorar la calidad de los procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario (el objeto de la inspección simplemente

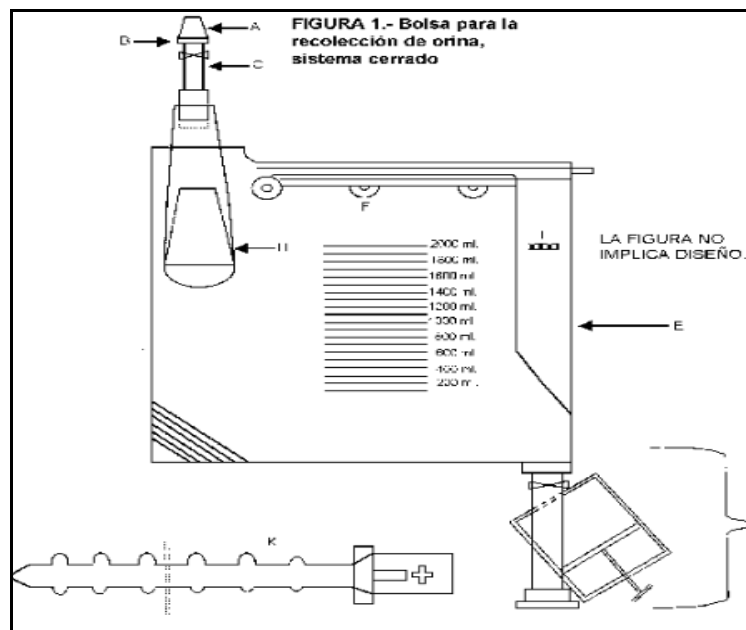
señalaba los productos que no se ajustaban a los estándares deseados (7).

La industria de los dispositivos médicos se ha convertido en las últimas décadas en una de las más potentes y con mayor crecimiento anual. Esta tendencia debe continuar para dar respuesta a necesidades fruto de factores demográficos, entre los que destacan el considerable aumento de la esperanza de vida en los países desarrollados, junto con la creciente natalidad y el difícil acceso a las necesidades básicas en los países subdesarrollados. En todo caso la evolución de esta industria ha estado en gran medida potenciada por progresos científicos y tecnológicos recientes como las mejoras de los sistemas de adquisición, procesamiento, análisis y telecomunicación de señales fisiológicas, el desarrollo de sistemas de interacción entre computadores y sistemas nerviosos de seres vivos, la utilización de nuevas técnicas de micro y nano fabricación y la optimización en costes y plazos del proceso de desarrollo de productos (8).

Un dispositivo médico puede abarcar desde un simple abate lenguas de madera o un estetoscopio hasta los implantes o los aparatos de imagenología más avanzados. En términos generales, se entiende por dispositivo médico cualquier instrumento, aparato o máquina que se utilice para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o que sirva para detectar, medir, restablecer o modificar la estructura o el funcionamiento del organismo con un fin sanitario determinado. De acuerdo a la Secretaria de Salud se define como dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado

uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad; así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos (9).

Grafico N° 1: Estructura de la Bolsa Recolectora de Orina sistema cerrado.



Fuente y elaboración: NORMA Oficial Mexicana NOM-136-SSA11995, que establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para recolección de orina.

Bolsa de recolección de orina.

Artículo de uso médico, desechable, elaborado con plástico grado médico.

Estructura de la Bolsa Recolectora de Orina

- Protector del conector (A) y en el dispositivo de salida cuando lo requiera.

Pieza que protege y mantiene la esterilidad interior del equipo. Debe ensamblar firmemente y removerse con facilidad.

- Conector (B).

Pieza cónica de plástico semirrígido que está ensamblada en el tubo transportador de entrada y debe ensamblar firme y libre de fugas con la sonda para drenaje, así como permitir el intercambio de sonda con facilidad.

- Tubo transportador (C y D).

Pieza de plástico flexible y transparente o translúcido, debe ser lo suficientemente flexible y resistente, para adaptarse bajo condiciones de uso normal, sin torceduras, colapsamientos o roturas al equipo.

- Bolsa recolectora (E).

Pieza de plástico flexible y translúcido (por lo menos en una de sus caras), es cerrada periféricamente por un termosellado y tiene en una de sus caras una o dos escalas, graduadas en mililitros.

La parte superior tiene ensamblado un tubo de entrada (C), así como uno o más dispositivos (F) que sirven para colgar la bolsa. En la misma parte de la bolsa, puede tener dos dispositivos, uno

para ventilación (G), el cual debe impedir la salida del contenido durante el uso normal, y el otro (H) para evitar que la orina recolectada refluje por el tubo de entrada. En la parte inferior debe tener ensamblado un tubo o un dispositivo de salida (D). La bolsa puede tener en uno de sus extremos laterales un orificio o soporte (I) que sirve para colocar el dispositivo de salida cuando no está en uso.

- Obturador (J).

Llave o dispositivo que debe proporcionar una obturación total del sistema de salida y no dañarlo.

- Dispositivo para colgar la bolsa (K).

Dispositivo que debe proporcionar una suspensión firme y segura de la bolsa durante su uso normal.

- Dispositivo para drene de la orina. Tubo o válvula de material adecuado que permita el drene de la orina (L).

Diseño.

La bolsa para recolección de orina debe ser elaborada a base de cloruro de polivinilo, con graduaciones en mL y con una capacidad de 2000 mL. Cerca de las escalas debe estar indicada la unidad de medida.

Las líneas de graduación (números) y unidades de medida deben estar claramente definidas y de fácil lectura durante su uso, ser de espesor uniforme e indeleble (1).

El término calidad de dispositivos médicos se define como el grado en que los conjuntos de las características inherentes del producto cumplen con los requisitos o estándares previstos para satisfacer las necesidades establecidas. El control de calidad de los dispositivos médicos se realiza en el marco de las normas o estándares de calidad nacionales e internacionales declarados por el titular y aceptados por la autoridad sanitaria al momento de la emisión del registro sanitario correspondiente. Un dispositivo médico debe ser adecuado al contexto o entorno al que está destinado; es decir, es preciso asociar el dispositivo médico adecuado a la correspondiente necesidad de salud, a fin de maximizar su eficacia. Por tanto, en el esfuerzo por proporcionar una atención sanitaria equitativa, el apartado de la política de tecnologías sanitarias de la Organización Mundial de la Salud OMS. Debido a que la salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la población, es deber de los diferentes gobiernos implementar políticas que respondan a las necesidades locales de disponibilidad, seguridad y calidad de este tipo de productos para garantizar una mejor atención en sistemas de salud pública y privada. La regulación de los dispositivos médicos ha tomado gran importancia, por su condición de insumos fundamentales en el proceso de atención en salud y adquiere mayor importancia en la industria de fabricación de dispositivos médicos, en donde los estándares de calidad son requeridos con mayor precisión ya que las faltas de cuidado en el cumplimiento de las especificaciones de los productos fabricados tienen como consecuencia la exposición de la salud del paciente. Las autoridades sanitarias tienen la facultad de fijar las especificaciones que deben reunir determinados productos para ser considerados insumos para la salud, así como los métodos de muestreo, prueba y análisis para el aseguramiento de la calidad. De conformidad a lo descrito por la

Organización Mundial de la Salud (OMS) se entenderá como insumo médico o dispositivo médico, el artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo componentes partes o accesorios fabricados, vendidos o recomendados para su uso. Los Insumos Médicos pueden abarcar desde un guante de látex para cirujano (material de curación), resinas de uso odontológico (insumo odontológico), equipo para ultrasonido (equipo médico), hasta un implante (ayuda funcional), que se utilizan para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo (10).

Para alcanzar un grado óptimo de seguridad y funcionamiento, es preciso contar con la colaboración de todas las personas que intervienen en el ciclo de vida de un dispositivo médico: la Administración, los fabricantes, los importadores o distribuidores, los usuarios y la población; todos ellos tienen una función concreta que desempeñar en la gestión del riesgo. Hay muchos países que adquieren dispositivos médicos que no se ajustan a las normas de calidad exigidas. Del mismo modo, puede haber fabricantes que desconozcan cuáles son las normas internacionalmente reconocidas. Los gobiernos que no puedan efectuar evaluaciones previas a la comercialización de dispositivos importados o fabricados en su propio país podrían garantizar el cumplimiento de la reglamentación aprovechando el trabajo realizado en los principales países productores de dispositivos médicos. Una de las prioridades a la hora de elaborar la reglamentación local debe ser el establecimiento de registros de distribuidores y productos. La educación y capacitación de los usuarios, y la evaluación continua de los dispositivos médicos en uso son tan importantes como el control de los productos. Es fundamental disponer de un sistema que, además de propiciar la colaboración, permita informar a los fabricantes, distribuidores, usuarios, ciudadanos y

organizaciones internacionales pertinentes de los peligros y de otros aspectos relacionados con los dispositivos médicos.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos (9).

a. Control de calidad

Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de la calidad establecidos:

- Establecer el objeto del control.
- Elegir una unidad de medida.
- Establecer el valor normal o estándar de la especificación a controlar.
- Establecer un instrumento de medida.
- Realizar la medición de la magnitud en la unidad elegida.
- Interpretar las diferencias entre el valor real y el valor normal o estándar.
- Actuar sobre las diferencias encontradas.

b. Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad tiene como finalidad implantar dentro de la empresa un sistema de control gestión, cuyo enfoque debe centrarse en la satisfacción del cliente. El aseguramiento de la calidad se asocia frecuentemente con la obtención de la certificación ISO 9000. Esta certificación indica que la empresa ha elaborado exitosamente su sistema de gestión creando una base documental, estableciendo la organización de la calidad, realizando auditorías periódicas y tratando las acciones correctivas y preventivas.

c. Inspección de la calidad

La inspección es la evaluación de la calidad de alguna característica del producto. Las actuaciones para realizar una inspección son las siguientes:

- Determinación de la característica del producto a inspeccionar.
- Medición o ensayo de la calidad de esa característica.
- Comparación de la característica especificada o estándar con la medida obtenida y determinación de la conformidad.
- Decisión sobre el destino de los casos conformes.
- Decisión sobre el destino de los casos no conformes.
- Registro de los datos obtenidos (8).

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo el Decreto Supremo N°016-2011 Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

a) De bajo riesgo

Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión, por ejemplo, algodón, gasa, entre otros.

b) De moderado riesgo

Clase IIA: son los dispositivos médicos de moderado riesgo, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad: jeringas, equipos para administración de soluciones, guantes entre otros.

c) De alto riesgo

Clase IIB: son los dispositivos médicos de alto riesgo, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad: bombas de infusión, ojímetros, ventiladores, entre otros.

d) Críticos en materia de riesgo

Clase III: son los dispositivos médicos de críticos en materia de riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión, como las prótesis vasculares, válvulas cardíacas, marcapasos cardíacos, entre otros (10).

2.3 Definición de Términos Básicos

- ✓ Defectos de calidad: cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización; que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
- ✓ Acción correctiva: acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.
- ✓ Evento adverso: daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- ✓ Fabricante: es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

- ✓ Factor de riesgo: situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
- ✓ Fallas de funcionamiento: mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que puede llevar a la muerte o al deterioro de la salud.
- ✓ Registro Sanitario: Los registros Sanitarios son regulados a través del Ministerio de Salud y dentro de este a través de dos de sus unidades orgánicas: La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID y la Dirección General de Salud Ambiental DIGESA.
- ✓ Para que el propietario de un producto farmacéutico o cosmético tenga el derecho de fabricación, comercialización e importación de este, es necesario que obtenga un Registro Sanitario ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID.
- ✓ Seguridad del paciente: Estrategias para mejorar el sistema de la salud y la seguridad del paciente, declarada un componente fundamental de la calidad del cuidado. Los pacientes pueden ser especialmente vulnerables lesiones durante este período porque pueden tener debilidades funcionales y porque la discontinuidad puede ocurrir en la interface del cuidado agudo y del cuidado ambulatorio.
- ✓ Productividad: Objetivo fundamental durante principios de la Revolución Industrial, pues de ella dependía el propio éxito y supervivencia de la naciente industria.
- ✓ Seguridad: Concepto que ha ido cobrando importancia a lo largo del siglo XX con una progresiva concienciación social y el creciente desarrollo económico, junto con las mejoras tecnológicas que

permitieron la implantación de sistemas productivos más seguros. En principio se consideró como un factor limitante de la productividad, pero posteriormente se demostró que productividad y seguridad eran conceptos sinérgicos y así producir con seguridad productos a su vez seguros cobró el principal protagonismo.

- ✓ Calidad: Noción que se ha convertido especialmente en las últimas tres décadas en la meta fundamental de los procesos productivos y productos desarrollados y que puede entenderse en relación al desarrollo de productos como “conjunto de propiedades del proceso de desarrollo que permiten llegar a poner en producción productos que satisfagan las necesidades de partida”. También en relación al producto en cuestión puede definirse como “conjunto de propiedades de un producto que le confieren capacidad para satisfacer de forma adecuada las necesidades o especificaciones de partida” (8).

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Tipo de Investigación

3.1.1 Método

- ✓ Científico

Porque su desarrollo siguió un orden lógico y se basan en la aplicación de una técnica de análisis estandarizada para este tipo de dispositivo médico, técnica que forma parte de la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995, adoptado internacionalmente por los fabricantes.

✓ Deductivo

Se aplicaron técnicas estandarizadas, descritas en la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995 a las muestras evaluadas.

3.1.2 Técnica

Cuantitativo

Porque los resultados obtenidos son números y porcentajes desde el punto de vista cuantitativo.

3.1.3 Diseño

✓ No experimental

Porque solo aplicara los conocimientos ya estandarizados descritas en la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995 a las muestras evaluadas.

✓ Transversal

Estudio observacional y descriptivo que se realiza en un mismo tiempo y espacio.

3.2 Población y Muestreo de la Investigación:

3.2.1 Población

Las Bolsas Recolectoras de Orina, selladas, estériles, desechables; comercializadas y dispensadas en la Farmacia del Hospital Vitarte.

3.2.2 Muestra

12 unidades de Bolsas Recolectoras de Orina, selladas, estériles, desechables.

3.3 Variables e Indicadores:

Tabla N° 1: Variables e indicadores

| VARIABLE | INDICADORES |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Variable Dependiente (X): 1. Dimensiones | CUMPLE |
| | NO CUMPLE |
| 2. Resistencia a la integridad - ISO 8669-4 | CUMPLE |
| | NO CUMPLE |
| Variable Independiente (Y): Calidad de la Bolsa Recolectora de Orina. | CONFORME |
| | NO CONFORME |

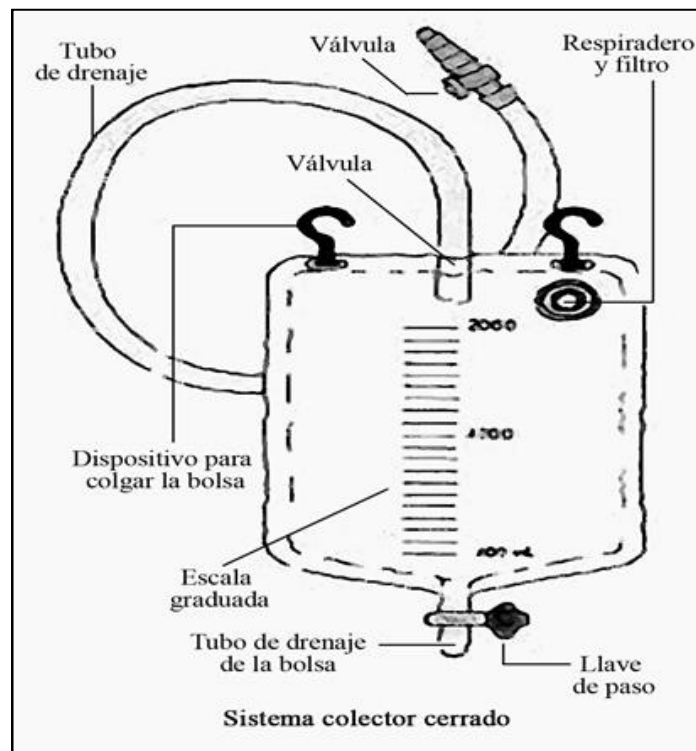
3.4 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos:

3.4.1 Técnicas: En la presente investigación se realizó:

Dimensiones de la bolsa recolectora de orina.

- A. Procedimiento: se basa en medir las dimensiones de la Bolsa Recolectora de Orina.
- B. Utilizar un flexómetro o regla metálica para medir la longitud.
- C. Interpretación. Las muestras deben cumplir con lo establecido según lo establecido por la Norma Oficial Mexicana NOM – 136-SSA1-1995.

Grafico N° 2: Bolsa para Recolección de Orina sistema cerrado.



Fuente: Representación del sistema colector cerrado. Técnicas específicas. Eliminación Renal. Madrid: McGraw-Hill Interamericana, 2002.

Tabla N° 2: Especificaciones para prueba de Dimensiones de la Bolsa Recolectora de Orina.

| COMPONENTE | LONGITUD | LARGO | DIAMETRO | DIAMETRO | ESPESOR |
|--------------------|----------|-----------------|----------------|-----------------|-------------------|
| | MINIMO | BASE | EXTERIOR | INTERIOR | DE PARED |
| Conector | 40 mm | 10 mm mínimo | 7.6 a 13 mm | - | - |
| Tubo transportador | 1000 mm | - | - | 6.75 a 10 mm | 0.9 a 1.1 mm |
| Bolsa recolectora. | - | - | - | - | 0.15 mm mínimo |

Fuente y elaboración: NORMA Oficial Mexicana NOM-136-SSA11995, que establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para recolección de orina.

Prueba de integridad (ISO 8669-4)

- A. Principio: La bolsa se llena con agua coloreada y se coloca en posición horizontal para humedecer las paredes internas y posteriormente se suspende verticalmente durante 4 horas y se observa.
- B. Agua coloreada: Agua de la llave a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ conteniendo 0.1 g/L de azul de metileno.

C. Procedimiento: Suspender la bolsa por 4 horas y verifíquese cualquier fuga.

D. Interpretación: No debe haber fuga. (1)

3.4.2 Instrumentos: Se utilizó para evaluar la muestra:

Material de laboratorio:

- Soporte universal
- Regla metálica de 20 cm
- Jeringas de 20 mL
- Anillo metálico
- Fiola de 500 mL

Reactivos:

- Azul de metileno p.a.
- Agua destilada.

La Recolección de los Datos se llevó a cabo en Fichas de Registro diseñadas para cada tipo de prueba. (Ver Anexos N°1 y N° 2).

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Resultados:

Para la comprobación de las especificaciones de esta Norma, se utilizaron los métodos de prueba indicados en cada punto. Todas las pruebas se realizaron empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua destilada y material de vidrio de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

Se utilizó como mínimo de 12 equipos para cada prueba, con excepción de los métodos donde se indiquen el número de piezas a probar.

Para evaluar la calidad de la bolsa recolectora de orina se utilizó 12 muestras de un solo fabricante y lote.

DIMENSIONES

Tabla N° 3: Registro de Control para Dimensiones de Bolsas
Recolectoras de Orina 2000 mL

N° de Lote: UB1512200

Fecha de Prueba: 19-09-2016

Fecha de Vencimiento: 11-2020

Laboratorio Fabricante: CHANGSHU TAINING MEDICAL
EQUIPMENT CO., LTD.

| N° Muestra | Resultado en mm | | | | | | | Cumple Parámetro |
|--------------------|------------------|----------------------|--------------------|----------------------|---------------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| | Componente | | | | | | | |
| | Conector | | | Tubo transportador | | | Bolsa colectora | |
| Longitud mínima | Largo de base | Diámetro exterior | Longitud mínima | Diámetro Interior | Espesor de pared | Espesor de pared | | |
| 1 | 38 | 12 | 7.5 | 985 | 7 | 0.9 | 0.15 | NO |
| 2 | 39 | 13 | 7.7 | 977 | 8 | 1 | 0.20 | NO |
| 3 | 40 | 12 | 8 | 1002 | 8.5 | 0.95 | 0.13 | NO |
| 4 | 40.2 | 11 | 7.8 | 1041 | 9 | 1 | 0.18 | SI |
| 5 | 40.5 | 11.5 | 8.1 | 995 | 8.4 | 1.1 | 0.19 | NO |
| 6 | 39.5 | 12.5 | 7.5 | 983 | 10 | 1.1 | 0.20 | NO |
| 7 | 40.5 | 13 | 9 | 1000 | 8 | 1.0 | 0.19 | SI |
| 8 | 40.2 | 12 | 8.2 | 1100 | 9 | 0.95 | 0.20 | SI |
| 9 | 41.2 | 12 | 7.9 | 1002 | 7.5 | 0.96 | 0.23 | SI |
| 10 | 40.6 | 13 | 10 | 1000 | 8.5 | 0.98 | 0.21 | SI |
| 11 | 41 | 11 | 11.2 | 1010 | 9 | 1.0 | 0.19 | SI |
| 12 | 39 | 13 | 8 | 969 | 7 | 0.99 | 0.16 | NO |

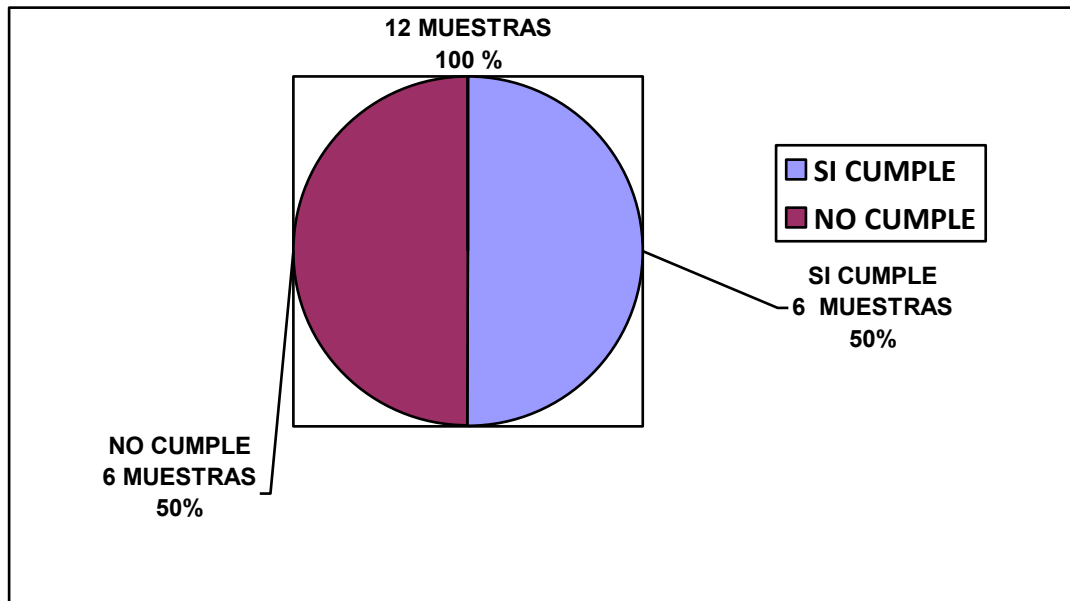
No todas las muestras cumplen con las dimensiones estandarizadas.

Cumplen: 6 muestras

No cumplen : 6 muestras

- La muestra N°1 no cumple con las especificaciones en la longitud del tubo transportador y longitud del conector de la bolsa recolectora de orina.
- La muestra N°2 no cumple con las especificaciones en la longitud del tubo transportador y longitud del conector de la bolsa recolectora de orina.
- La muestra N°3 no cumple con las especificaciones en el espesor de la pared de la bolsa recolectora.
- La muestra N°5 no cumple con las especificaciones en el tubo transportador de la bolsa recolectora de orina.
- La muestra N°6 no cumple con las especificaciones en la longitud del tubo transportador y longitud del conector de la bolsa recolectora de orina.
- La muestra N°7 no cumple con las especificaciones en la longitud del tubo transportador y longitud del conector de la bolsa recolectora de orina.

Grafico N°3: Representación en porcentaje de las Dimensiones de la Bolsa Recolectora de Orina.



Fuente y elaboración: Propia.

PRUEBA DE INTEGRIDAD

Tabla N° 4: Registro de Control para Resistencia a la Integridad de la Bolsa Recolectora de Orina 2000 mL

N° de Lote: UB15122000

Fecha de Vencimiento: 11-2020

Laboratorio Fabricante: CHANGSHU TAINING MEDICAL
EQUIPMENT CO., LTD.

Fecha de prueba: 19-09-2016.

| Muestra | Tiempo de reposo | | | | CUMPLE PARÁMETRO | |
|-----------|-------------------|--------------------|----------------------|----------------------|------------------|-----------|
| | 0 - 60 minutos | 61 -120 minutos | 121 – 180 minutos | 181 – 240 minutos | NO | SI |
| 1 | 60 min. | - | - | - | No cumple | - |
| 2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | - | Si cumple |
| 3 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | - | Si cumple |
| 4 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | - | Si cumple |
| 5 | ✓ | 112 min. | - | - | No cumple | |
| 6 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | - | Si cumple |
| 7 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | - | Si cumple |
| 8 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | - | Si cumple |
| 9 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | - | Si cumple |
| 10 | ✓ | ✓ | 180 min. | - | No cumple | - |
| 11 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | - | Si cumple |
| 12 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | - | S cumple |

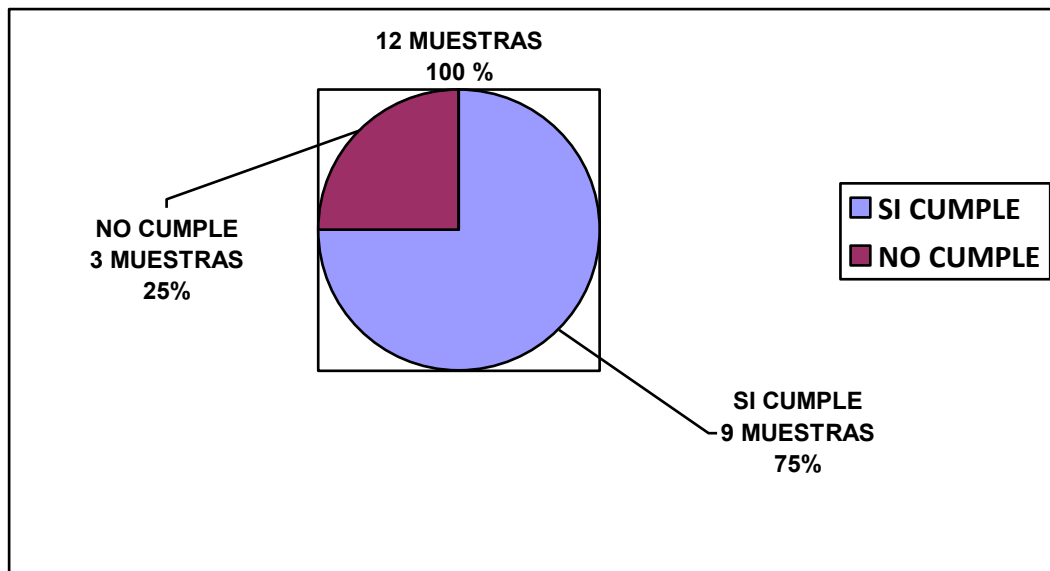
De las 12 muestras analizadas solo cumplen las especificaciones de la Prueba de Integridad.

Cumplen: 9 muestras

No cumple: 3 muestras

- En la muestra N°1 se observó que a los 60 minutos de reposo presenta fuga en la parte del grifo que se encuentra en la base de la bolsa recolectora de orina.
- En la muestra N°5 se observó que a los 120 minutos presenta fuga en la parte del conector de la bolsa recolectora de orina.
- En la muestra N°10 se observó que a los 180 minutos presenta fuga en la parte de la bolsa en la base de esta.
- Las demás muestras si sobrepasaron el tiempo de reposo por lo que no presentaron fuga.

Grafico N° 4: Representación en porcentaje de la Prueba de Integridad de la Bolsa Recolectora de Orina.



Fuente y elaboración: Propia.

4.2 Análisis e interpretación de resultados:

Los resultados obtenidos no fueron favorables lo cual se pueden afirmar que el control de calidad en cuanto a dispositivos médicos es deficiente.

- ✓ De las dimensiones de la bolsa recolectora de orina podemos mencionar que de un 100% solo cumple el parámetro establecido un 50 % esto afirma la falta de seguridad en el momento del uso de un dispositivo médico, lo que puede afectar en la salud del paciente en cuanto a su uso tal como se indica en el grafico N°3.
- ✓ La prueba de integridad arrojó como resultado que de las 12 muestras analizadas que el 30% son deficientes; afirmaremos que los dispositivos médicos en cuanto a la Bolsa Recolectora de Orina dispensados en los programas del MINSA no se comercializan en forma adecuada; por lo que no cumple la Norma establecida porque son deficientes en calidad y a su vez resulta peligroso al momento de su uso.

DISCUSIÓN

No se encontraron reportes acerca de fallas de calidad de las bolsas recolectoras de orina nacionales por lo que este estudio fue necesario: lo cual nos da a conocer la falta de control de calidad de dicho dispositivo médico que se comercializa en el MINSA.

Las bolsas recolectoras de orina comercializadas en el Hospital Vitarte no cumplen con las pruebas de dimensiones según lo establecido por la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995, por lo que al momento de analizarlas se obtuvieron resultados desfavorables, a diferencia de las investigaciones efectuadas por **Argandoña Cabello F. [Tesis pre-grado]. Perú “Evaluación de la calidad de las jeringas hipodérmicas distribuidas en el Hospital Cayetano Heredia y establecimientos farmacéuticos aledaños”** se concluyeron que las jeringas hipodérmicas distribuidas en el Hospital Cayetano Heredia y establecimientos farmacéuticos aledaños si cumplen con los requerimientos de calidad establecidos según ISO 7886-1, ISO 7864; al igual que en el estudio efectuado por **Donaire Álvarez D. [Tesis pre-grado]. Perú: “Evaluación de la calidad de preservativos distribuidos en los programas de planificación familiar de los hospitales de la provincia constitucional del Callao”**, en donde los preservativos evaluados, distribuidos en los programadas de planificación familiar del Callao cumplieron con los requerimientos de calidad establecido por la norma e ISO 4074:2002 respectivamente. Se afirma que no todos los dispositivos médicos cumplen las normas establecidas y esto es un problema de salud pública.

En relación a otras investigaciones si se pudo comprobar la falta de control de calidad de dicho dispositivo médico.

En lo que se refiere a la prueba de resistencia a la integridad esta tampoco cumplió con lo señalado por la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995, por lo que se evidenció presencia de fuga en el 25 % de las muestras analizadas al igual que en la investigación efectuada por **Bustamante F, Bustos L, Navarrete Soto L, Flores Lillo T, Fuentes Fernández R, Oporto Venegas G, Zapata Escobar J. “Evaluación Cuantitativa de Fallas de Fabricación en guantes de látex de procedimiento para uso odontológico Temuco- Chile”.2010**, en donde se analizaron ocho marcas de guantes no estériles. Y se examinaron dos cajas por marca de diferentes lotes, encontrándose presencia de fallas en perforaciones al llenado con aire y agua, al igual como se menciona en el estudio realizado por: **Urrea Duque M. “Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, relacionados con problemas de Calidad de Dispositivos Médicos comercializados por empresas certificadas con la Norma ISO 13485:2003 en la satisfacción del usuario final”. [Tesis post-grado]. Bogotá: 2013, mayo 25**. En esta investigación se notificó el número de dispositivos médicos y equipos biomédicos, evidenciándose como resultados porcentajes más representativos de tipo de causas que están asociadas con fabricación un 45.51%, con el material un 11.18%, falla en el dispositivo implantable 6.56%. Se encontró que, para efectos de esta investigación, veintidós (22) están relacionados con problemas de calidad del producto.

Se observó además cómo jeringas, guantes, suturas, cánulas, nebulizadores, electrodos y sondas (clase I y II), han estado involucrados en un mayor número de notificaciones. Dentro de esta clasificación que presento mayores fallas en su fabricación esta la bolsa recolectora de orina (clase II) por lo que

se afirma la falta de control de calidad de un dispositivo medico antes de su comercialización.

Es lamentable que la mayoría de los dispositivos médicos utilizados en el nuestro país es importada de otros países, y esto al tener certificado de registro sanitario no se les pueda realizar un control de calidad adecuado antes de su comercialización; que a su vez pueden ser muy peligroso para la salud de la población de escasos recursos que presten atención de salud en el MINSA.

CONCLUSIONES

- Las Bolsas Recolectora de Orina” comercializados en el Hospital Vitarte no cumplen con el ensayo de dimensiones, longitud y ancho, según especificaciones técnicas de la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995 por lo que se describe cierto rango de las dimensiones pues no cumplen; que de las 12 muestras analizadas, 6 muestras presentaron fallas en cuanto a sus dimensiones.
- En la prueba de Integridad de la “Bolsa Recolectora de Orina” las muestras no cumplen con la especificación técnica Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995, de las 12 muestras analizadas, 3 muestras presentaron fugas en el momento de la prueba.
- Las Bolsas Recolectoras de Orina” comercializados en el Hospital Vitarte no presentan buena calidad al no cumplir con las especificaciones indicadas en la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995. Dicho establecimiento de salud pública adquiere dispositivos deficientes en calidad por lo que sería necesario que antes de la adquisición de un dispositivo medico se solicite una ficha en la cual especifique las pruebas realizadas en cada estado donde se comercializa.

RECOMENDACIONES

- Todo dispositivo médico antes de su comercialización debe de tener un estricto Control de Calidad para poder brindar a la ciudadanía un producto de calidad.
- Cumplir con todas las especificaciones de la norma establecida para cada dispositivo médico antes de su fabricación y/o comercialización para garantizar el uso adecuado.
- Poner mucho énfasis en cuanto a este problema que es de salud pública ya que la mayoría de las personas que prestan atención en dicho establecimiento de salud son pacientes de escasos recursos económicos; por ello es necesario dispensar productos de calidad para que así tengan una recuperación rápida y poder garantizar la salud de los pacientes.

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. México. Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995. 1995, noviembre 30, establece las Especificaciones Sanitarias de las Bolsas Recolectoras de Orina, estériles desechables.

Disponible en:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/136ssa15.html>

2. Perú. Ley Peruana N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario. Lima. Diario Oficial El Peruano 2009, noviembre 26.

Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

3. Argandoña Cabello F. [Tesis pre-grado]. Perú En la tesis transversal de Evaluación de la calidad de las jeringas hipodérmicas distribuidas en el Hospital Cayetano Heredia y establecimientos farmacéuticos aledaños junio – setiembre 2014. Universidad Alas Peruanas; 2014.

4. Donayre Álvarez D. [Tesis pre-grado]. Perú: En la tesis transversal Evaluación de la calidad de preservativos distribuidos en los programas de planificación familiar de los hospitales de la provincia constitucional del Callao. Universidad Alas Peruanas .2014.

5. Urrea Duque M. estudio retrospectivo Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, relacionados con problemas de calidad de Calidad de Dispositivos Médicos comercializados por empresas certificadas con la Norma ISO 13485:2003 en la satisfacción del usuario final.[Tesis post-grado] Bogotá :2013, mayo 25.
6. Bustamante F, Bustos L, Navarrete Soto L, Flores Lillo T, Fuentes Fernández R, Oporto Venegas G, Zapata Escobar J. Departamento de Salud Pública: Evaluación Cuantitativa de Fallas de Fabricación en guantes de látex de procedimiento para uso odontológico Temuco-Chile. 2010, mayo, 29; VOLUMEN 49 N° 2.
7. Cruz Ramírez, José, “Historia de la calidad” en EXCELLENTIA, México pp. 8-14.
8. Díaz Lantada A. Estudio transversal de metodología para el desarrollo de dispositivos médicos basados en el empleo de polímeros activos como sensores y actuadores. [tesis doctoral]. Madrid: Servicio de Publicaciones e Intercambio Científico, Universidad Politécnica de Madrid; 2009.
9. Perú. Presidencia de la Republica – Ministerio de Salud- DIGEMID. Decreto Supremo N° 016-2011/SA, 2011, julio 27, por el cual se Aprueba el Reglamento para el Registro, Control, Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima. Diario Oficial Peruano.

10. Meléndez Aguilar R, MOLINA RAMIREZ C. Estudio transversal Determinación Físicoquímica de Insumos Médicos seleccionados en material descartable; material de curación; soluciones Antisépticas y Desinfectantes. [Tesis pre-grado]. El Salvador: Universidad del Salvador Facultad de QUIMICA Y FARMACIA; 2015.

11. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. (Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios). Julio 27, 2011.

ANEXOS

Anexo N°1

Registro de Control para Dimensiones de Bolsas Colectoras de Orina

2000 mL

N° de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Laboratorio fabricante:

| N° Muestra | Resultado en mm | | | | | | | Cumple Parámetro |
|---------------|--------------------|------------------|----------------------|--------------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | Conector | | | Tubo transportador | | | Bolsa colectora | |
| | Longitud mínima | Largo de base | Diámetro exterior | Longitud mínima | Diámetro interior | Espesor de pared | Espesor de pared | |
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |

CONFORME

NO CONFORME

Fecha de Prueba:

Responsable de la Prueba:

Anexo N° 2

**Registro de Control para Resistencia a la Integridad de la Bolsa Recolectora de Orina
2000 mL**

N° de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Laboratorio Fabricante:

| N° MUESTRA | Tiempo de reposo | | | | INDICIO DE FUGA | |
|------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|-----------------|----|
| | 0 – 60 minutos | 61 – 120 minutos | 121 – 180 minutos | 180 – 240 minutos | SI | NO |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |

RESULTADO: CONFORME

NO CONFORME

Fecha de Prueba:

Responsable de la Prueba:

Título de la Tesis: CALIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO “BOLSA RECOLECTORA DE ORINA” COMERCIALIZADOS EN EL HOSPITAL VITARTE DE JUNIO - AGOSTO 2016.

Presentado por: Vargas Ccoicca, Margot Eda

| PROBLEMA GENERAL | OBJETIVO GENERAL | HIPÓTESIS GENERAL | TIPO Y NIVEL DE INVESTIGACION | METODO Y DISEÑO DE INVESTIGACION | VARIABLES | POBLACION Y MUESTRA |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>¿Cuál es la calidad del dispositivo médico “Bolsa Recolectora de Orina” comercializado en el Hospital Vitarte de Junio – Agosto 2016?</p> | <p>Determinar la calidad de la “Bolsa Recolectora de Orina” comercializado en el Hospital Vitarte según lo establecido por la NOM-136-SSA1-1995.</p> <p>Objetivos Especificos</p> <p>O.E.1: Evaluar las dimensiones de la “Bolsa Recolectora de Orina” según lo establecido por la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995 para la bolsa Recolectora de Orina.</p> <p>O.E.2: Efectuar la Prueba de Integridad de la “Bolsa Recolectora de Orina” según lo establecido por la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995.</p> | <p>La Bolsa Recolectora de Orina distribuida en Hospital Vitarte cumple con los criterios de calidad por la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995.</p> <p>Hipótesis Especificas</p> <p>H.E.1: Las dimensiones de la “Bolsa Recolectora de Orina” se encuentran dentro de los límites permisibles según la Norma Oficial Mexicana NOM-136-SSA1-1995.</p> <p>H.E.2: La Bolsa Recolectora de Orina cumple con la prueba de integridad - ISO 8669-4 según la NOM-136-SSA1-1995.</p> | <p>Tipo de Investigación:</p> <p>✓ Descriptivo</p> | <p>Método de Investigación:</p> <p>✓ Científico</p> <p>✓ Deductivo</p> <p>✓ cuantitativo</p> <p>Diseño de Investigación:</p> <p>✓ No experimental</p> <p>✓ Transversal</p> | <p>Variable Independiente (Y)</p> <p>Y: Calidad de la Bolsa Recolectora de Orina</p> <p>Indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conforme • No conforme <p>Variable Dependiente (X)</p> <p>X1: Dimensiones</p> <p>X2: Resistencia a la integridad - ISO 8669-4</p> <p>Indicadores:</p> <p>X1: Cumple No cumple</p> <p>X2: Cumple No cumple</p> | <p>Población:</p> <p>Bolsas Recolectoras de Orina, selladas, estériles, desechables; comercializadas y dispensadas en la Farmacia del Hospital Vitarte.</p> <p>Muestra:</p> <p>12 unidades de Bolsas Recolectoras de Orina, selladas, estériles, desechables.</p> |

Anexo N° 4

Foto N° 1: Pesado del Azul de metileno.



Anexo N° 5

Foto N° 2: Preparación del Azul de metileno



Anexo N° 6

Foto N° 3: Llenado de la solución a la Bolsa Recolectora de Orina.



**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-136-SSA1-1995, QUE ESTABLECE
LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS BOLSAS PARA
RECOLECCION DE ORINA**

PREFACIO

Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Insumos para la Salud; las Instituciones: Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA); Consejo Paramédico; Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA); Sección de Productos Auxiliares para la Salud; Unidad de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social; Escuela Superior de Medicina del I.P.N., Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del I.P.N.; Facultad de Medicina de la UNAM, Facultad de Química de la UNAM y los establecimientos: Baxter, S.A. de C.V.; Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.; Boston Pacific Medical de México, S.A. de C.V.; Casa Power, S.A. de C.V.; Desechables Médicos, S.A. de C.V.; Hollister, S.A. de C.V.; Industrias Plásticas Médicas, S.A. de C.V.; Kendall de México, S.A. de C.V.; Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.; Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.; Proveedora de Instrumental y Equipo, S.A. de C.V. y Trokar, S.A. de C.V.

INDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
 2. Referencias
 3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
 4. Especificaciones
 5. Muestreo e inspección
 6. Métodos de prueba
- 1. Objetivo y campo de aplicación**
 - 1.1 Objetivo.

La presente Norma establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir las bolsas para recolección de orina, sistema cerrado y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para todas las industrias y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de este producto.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

2.1 NOM-008-SCFI-1993 Sistema General de Unidades de Medida.

2.2 NOM-Z-013-1987 Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones.

Para el entendimiento de esta Norma se establecen las siguientes definiciones:

3.1.1 Bolsa de recolección de orina.

Artículo de uso médico, desechable, elaborado con plástico grado médico.

3.1.2 Protector del conector (A) y en el dispositivo de salida cuando lo requiera.

Pieza que protege y mantiene la esterilidad interior del equipo. Debe ensamblar firmemente y removerse con facilidad.

3.1.3 Conector (B).

Pieza cónica de plástico semirrígido que está ensamblada en el tubo transportador de entrada y debe ensamblar firme y libre de fugas con la sonda para drenaje, así como permitir el intercambio de sonda con facilidad.

3.1.4 Tubo transportador (C y D).

Pieza de plástico flexible y transparente o translúcido, debe ser lo suficientemente flexible y resistente, para adaptarse bajo condiciones de uso normal, sin torceduras, colapsamientos o roturas al equipo.

3.1.5 Bolsa recolectora (E).

Pieza de plástico flexible y translúcido (por lo menos en una de sus caras), es cerrada periféricamente por un termosellado y tiene en una de sus caras una o dos escalas, graduadas en mililitros.

La parte superior tiene ensamblado un tubo de entrada (C), así como uno o más dispositivos (F) que sirven para colgar la bolsa. En la misma parte de la bolsa, puede tener dos dispositivos, uno para ventilación (G), el cual debe impedir la salida del contenido durante el uso normal, y el otro (H) para evitar que la orina recolectada refluje por el tubo de entrada. En la parte inferior debe tener ensamblado un tubo o un dispositivo de salida (D). La bolsa puede tener en uno de sus extremos laterales un orificio o soporte (I) que sirve para colocar el dispositivo de salida cuando no está en uso.

3.1.6 Obturador (J).

Llave o dispositivo que debe proporcionar una obturación total del sistema de salida y no dañarlo.

3.1.7 Dispositivo para colgar la bolsa (K).

Dispositivo que debe proporcionar una suspensión firme y segura de la bolsa durante su uso normal.

3.1.8 Dispositivo para drene de la orina. Tubo o válvula de material adecuado que permita el drene de la orina (L).

4.2 Diseño.

La bolsa para recolección de orina debe ser elaborada a base de cloruro de polivinilo, con graduaciones en mL y con una capacidad de 2000 mL. Cerca de las escalas debe estar indicada la unidad de medida.

Las líneas de graduación (números) y unidades de medida deben estar claramente definidas y de fácil lectura durante su uso, ser de espesor uniforme e indeleble.

4.3 Propiedades.

TABLA 1. PROPIEDADES

| PROPIEDADES | ESPECIFICACIONES |
|----------------------------------------|----------------------------------------------|
| Prueba de integridad | No debe tener fugas (ISO 8669-4-1990-11-15). |
| Esterilidad | Debe ser estéril. |
| Oxido de etileno residual ppm | 25 máximo. |
| Prueba de seguridad | Debe ser atóxico. |
| Metales pesados | 1 ppm máximo. |
| Capacidad de la bolsa mL | 2000 mL mínimo. |
| Resistencia de los ensambles (N) (kgf) | 34.3 (3.5) mínimo. |
| Elongación transversal | 200% mínimo. |
| Elongación longitudinal | 200% mínimo. |
| Identificación del material | Debe ser PVC, ver numeral 6.10. |

4.4 Dimensiones.

TABLA 2. DIMENSIONES EN mm

| COMPONENTE | LONGITUD MINIMO | LARGO BASE mínimo | DIAMETRO EXTERIOR | DIAMETRO INTERIOR | ESPESOR DE PARED |
|--------------------|----------------------------|----------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| Conector | 40 | 10 mínimo | 7.6 a 13 | - | - |
| Tubo transportador | 1000 | - | - | 6.75 a 10.00 | 0.9 a 1.1 |
| Bolsa recolectora. | - | - | - | - | 0.15 mínimo |

5. Muestreo e inspección

Para efectos de muestreo e inspección se usará la NMX-Z-012-1987 Muestreo para la Inspección por Atributos y conservar invioladas las muestras que presenten defectos críticos.

Para la inspección y recibo de las bolsas de recolección de orina se utilizarán los siguientes criterios:

5.1 Defectos críticos.

5.1.1 Barreras de protección fuera de su lugar.

5.1.2 Falta de instrucciones de uso.

5.1.3 Piezas faltantes.

5.1.4 Piezas desensambladas.

5.1.5 Piezas rotas.

5.1.6 Tubo transportador no transparente.

5.1.7 Material extraño dentro del equipo.

5.1.8 Ausencia del total de datos o leyendas o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes en empaque primario.

5.1.8.1 Fecha de fabricación, si no está implícita en el número de lote o bien fecha de caducidad.

5.1.8.2 Número de lote.

5.1.8.3 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.

5.1.8.4 Nombre y domicilio del importador y proveedor.

5.1.8.5 Desechable (o leyendas alusivas).

5.1.8.6 Capacidad de la bolsa.

5.1.8.7 Atóxica.

5.1.8.8 Envase primario roto (no se refiere a perforaciones de fábrica).

5.2 Defectos mayores.

5.2.1 Material extraño fuera del equipo.

5.2.2 Empaque primario sucio, manchado, o deteriorado.

5.2.3 Si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos o leyendas en el empaque primario.

5.2.3.1 Número de registro otorgado por la SSA.

5.2.3.2 Producto estéril. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase presente señales de haber sufrido rotura previa.

5.2.3.2.1 Para envases perforados de fábrica de polietileno u otros materiales se garantiza la esterilidad interna del producto siempre que los protectores de las barreras de esterilidad no hayan sido removidos.

5.3 Defectos menores.

5.3.1 Si está ilegible o ausente el dato "país de origen" en empaque primario.

5.3.2 Si está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas mencionadas en defectos críticos, mayores o menores.

5.3.3 Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas pero con información legible y completa en empaque primario.

6. Métodos de prueba

Para la comprobación de las especificaciones de esta Norma, deben utilizarse los métodos de prueba indicados en cada punto. Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado reactivo, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

Utilizar un mínimo de 12 equipos para cada prueba, con excepción de los métodos donde se indiquen el número de piezas a probar.

6.1 Acabado.

Inspeccionar a simple vista el producto.

6.1.1 Interpretación.

Debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, piezas faltantes, roturas, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas desensambladas, bordes filosos. La bolsa cuando menos en una de sus caras debe ser translúcida y el tubo transportador transparente y debe tener los siguientes datos: Paciente, cuarto y fecha en forma legible e indeleble, en esta parte de la bolsa debe ser posible escribir con un bolígrafo. La bolsa debe tener por lo menos una cara de la superficie interna gofrada.

6.2 Dimensiones.

6.2.1 Procedimiento.

Utilizar un flexómetro o regla metálica para medir longitudes, un vernier y un micrómetro o cualquier otro instrumento adecuado para medir diámetros y espesores respectivamente.

6.2.2 Interpretación.

Las muestras deben cumplir con lo establecido en la Tabla 2.

6.3 Prueba de integridad (ISO 8669-4 Urine collection bags - Part 4: Determination of freedom from leakage).

Principio.

La bolsa se llena con agua coloreada y se coloca en posición horizontal para humedecer las paredes internas y posteriormente se suspende verticalmente durante 4 horas y se observa.

Agua coloreada.

Agua de la llave a $296\text{ K} \pm 275\text{ K}$ ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) conteniendo 0.1 g/L de azul de metileno.

Procedimiento.

Suspender la bolsa por 4 horas y verifíquese cualquier fuga.

Indicación.

No debe haber fuga.