



## MARCADO LÁSER MULTHAZ: ¿LA SOLUCIÓN DE MARCADO IDEAL PARA LA IDENTIFICACIÓN INDIVIDUAL DE ENVASES MÉDICOS?

### RESUMEN EJECUTIVO:

**1.** El marcado láser multihaz permite el marcado directo de **códigos Datamatrix (DM)** de alta calidad en una amplia gama de envases primarios, incluidos polímeros, vidrio, elastómeros y metales recubiertos.

**2.** El marcado láser multihaz ofrece ventajas diferenciadoras frente a otras tecnologías de marcado alternativas.

#### → LÁSER MULTHAZ FRENTE A LÁSER ESTÁNDAR.

- Aumento múltiple de la velocidad de marcado, **normalmente entre 3 y 5 veces.**
- Reducción significativa del coste total de propiedad cuando la velocidad superior es relevante.

#### → LÁSER MULTHAZ FRENTE A IMPRESIÓN UV

- El marcado con láser multihaz tiene un retorno de la inversión inferior a 10 años para la producción de decenas de millones de piezas.
- Mayor integridad del marcado a lo largo del ciclo de vida del producto.
- Mayor tiempo de actividad: sin mantenimiento periódico, sin fase de arranque.

#### → LÁSER MULTHAZ FRENTE A RFID

- Ventaja considerable en el coste total de propiedad para la producción mediana y grande en comparación con los gastos operativos de la RFID.

**3.** El marcado láser es el método menos impactante desde el punto de vista medioambiental, en comparación con la RFID y la impresión por inyección de tinta.

Impulsadas por la normativa UDI y unas sólidas previsiones de crecimiento para las próximas décadas, las empresas farmacéuticas y sus fabricantes contratados están estableciendo un sistema de trazabilidad individual en su producción para ofrecer una calidad de producto cada vez mejor a sus pacientes.

La información que se transmite a lo largo de la cadena de suministro debe incluir, como mínimo, el lote de producción, la fecha y el lugar de fabricación. Para los métodos de marcado industrial, como la inyección de tinta o el láser, el vehículo ideal es un **código Datamatrix 2D** (código DM 2D) aplicado directamente sobre el envase primario; para los métodos basados en la comunicación inalámbrica, como la RFID, es necesario conectar de forma permanente un chip activo al producto.

Lo que necesitan las industrias farmacéuticas es un medio para recuperar de forma segura los datos almacenados en sus productos en cualquier momento a lo largo de la cadena de producción, envasado y distribución. Un medio que sea técnica y económicamente adecuado para su realidad industrial y la sociedad en la que sus pacientes viven.

Aunque el mercado láser siempre ha sido una excelente opción para marcar envases técnicos, solía carecer de la velocidad de marcado necesaria para realizar dichos marcados en líneas de producción que funcionan a 300-600 ppm. Esta limitación se ha superado gracias a la espectacular aceleración que ha supuesto by multibeam laser marking, a 15-year old innovation now actively deploying into the industrial market.

Este documento destaca las últimas mejoras en la solución de marcado láser multihaz para la identificación en línea de dispositivos médicos (§1), su capacidad para proporcionar una lectura segura de los datos almacenados (§2) y su rentabilidad (§3) en comparación con soluciones de identificación alternativas como RFID y chorro de tinta.

## 1. MARCADO PERMANENTE DE LOS ENVASES PRIMARIOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

¡Sin duda, no es una tarea fácil! Las piezas se mueven, los materiales de embalaje primario son técnicos y diversos (polímeros, elastómeros, vidrio, metales recubiertos), el área de marcado disponible es pequeña y la trazabilidad completa requiere una gran cantidad de datos...

Operar a 600 ppm significa un tiempo de ciclo de 100 ms, mientras que 300 ppm da 200 ms. El tiempo de marcado disponible efectivo puede ser menor, a veces hasta un 30-50 % del tiempo de ciclo, para tener en cuenta las demás operaciones necesarias para realizar un marcado conforme, como el posicionamiento preciso y la comunicación de datos.

El contenido de los datos suele caber en un código Datamatrix 2D de DM 12x12 a DM 16x16, con 90 a 160 celdas que marcar por código, respectivamente.



**VULQ1-S System cabezal de marcado láser multihaz**

For more information on Datamatrix coding, see GS1 : [The data content generally fits within a DM 12x12 to DM 16x16 2D Datamatrix code, with respectively 90 to 160 cells to be marked per code.](#)

El marcado láser multihaz combina tecnologías láser de última generación (conformación dinámica del haz láser, escaneo galvanométrico) con innovación en los procesos para cumplir fácilmente estos requisitos:

→ Marcado **FULL-STAMP**, compatible con la serie **VULQ1-S FLASH**: el código Datamatrix 2D se «imprime» completamente en un solo pulso de luz láser (<10 ns), millones de veces más rápido que la tecnología más avanzada. Esta técnica es especialmente adecuada para códigos Datamatrix pequeños, normalmente de entre 500 µm y 3 mm.

→ Marcado **PIXEL-STAMP**, compatible con la serie **VULQ1-S BEAMS**: cada celda del código se imprime con un pulso láser, de forma similar al marcado de código de puntos paralelizado. El tiempo de marcado suele ser entre **3 y 5 veces más corto** que el de la tecnología más avanzada.

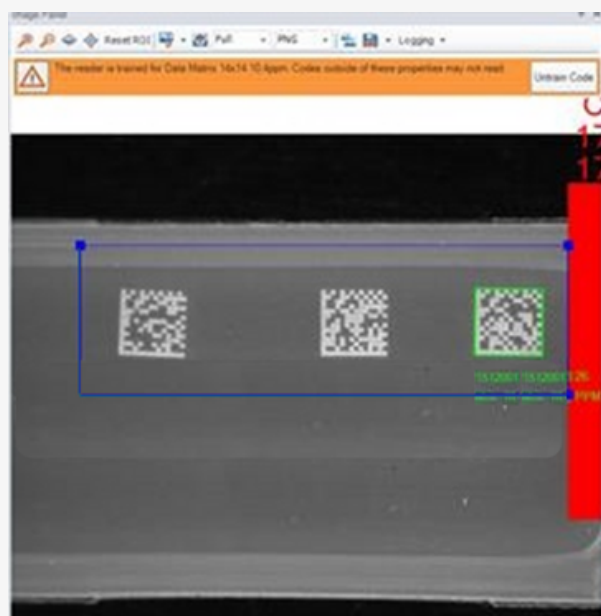
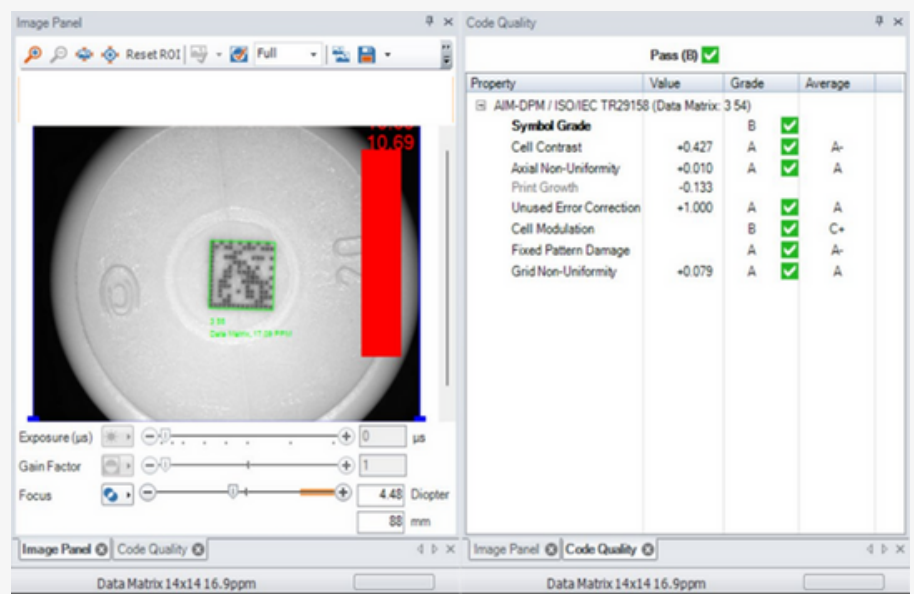
**Procesos patentados internacionalmente, más detalles en [www.qiova.com](http://www.qiova.com)**

Las soluciones de marcado láser multihaz están disponibles en longitudes de onda cercanas al infrarrojo (NIR) o visibles, hasta el régimen de duración de pulso ultracorto (USP). Aunque el tipo de material de embalaje primario utilizado en la producción farmacéutica es muy variado, la mayoría, si no todos, pueden marcarse con la elección adecuada de luz láser.

A continuación se pueden encontrar algunos ejemplos:

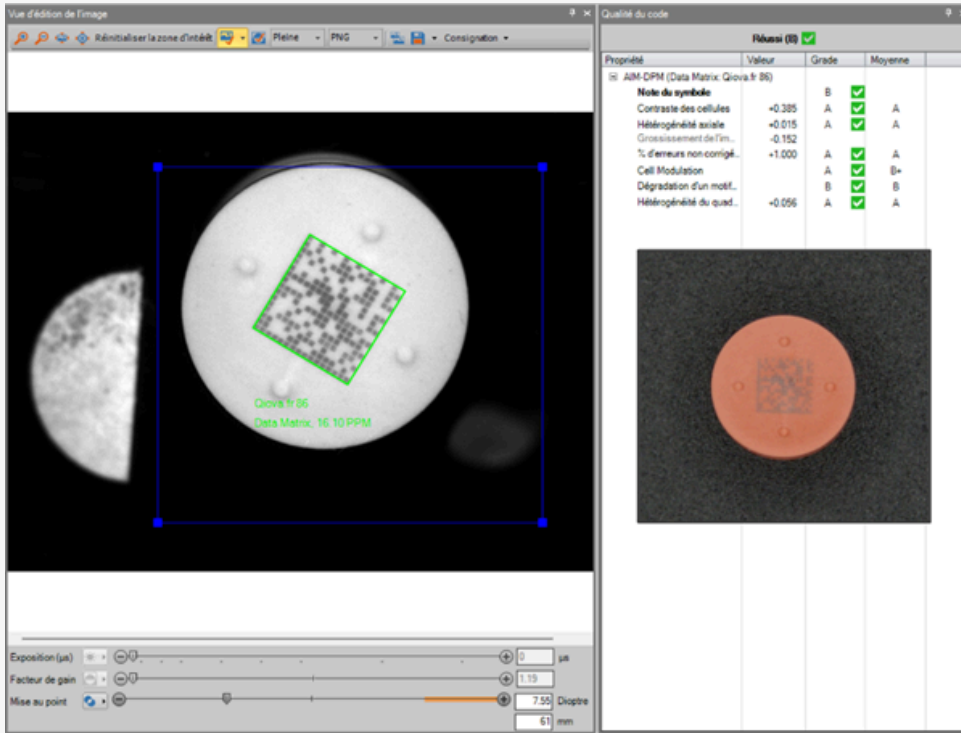
→ **Marcado en botella de polietileno (PE)** (Figura 1): se marca un código Datamatrix DM 14x14 de 5 mm en menos de 150 ms con el sistema de marcado PIXEL-STAMP, utilizando un láser pulsado verde. El contraste se genera mediante un cambio de color, impulsado por la reacción fotoquímica del material. No se generan residuos durante el proceso de marcado.

Figura 1: Marcado en botella de polietileno (PE): código Datamatrix de 5 mm DM 14x14 marcado en <150 ms con calidad óptima (grado A), utilizando láser pulsado verde.



→ **Marcado en envases de tiras de colirio** (Figura 2): típico de los envases utilizados en la fabricación de productos estériles, como la botella de PE anterior. El código Datamatrix de 2 mm DM16x16 se marca en <65 ms con una calidad óptima (grado A), utilizando un láser de pulso ultracorto NIR

Figura 2: marcado en un envase de colirio: el código Datamatrix DM16x16 de 2 mm se marca en menos de 65 ms con una calidad óptima (grado A), utilizando un láser de pulso ultracorto NIR.



→ **Marcado en émbolos de elastómero de cartuchos** (Figura 3): se marca un código Datamatrix DM 16x16 de 2,5 mm en un solo pulso (tiempo de marcado <10 ns) con marcado FULL-STAMP, utilizando láser pulsado verde. El contraste se genera mediante un cambio de color, impulsado por la reacción fotoquímica del material. No se generan residuos durante el proceso de marcado.

→ Figura 3: Marcado en émbolos de elastómero de cartuchos: 2,5 mm El código Datamatrix DM 16x16 se marca en un solo pulso (tiempo de marcado <10 ns) con calidad industrial (grado B), utilizando láser pulsado verde.

→ **Marcado en el cuerpo de vidrio de jeringas de un solo uso** (Figura 4): se marca un código Datamatrix de 1,5 mm DM 14x14 en <50 ms con el marcado PIXEL-STAMP, utilizando un láser de pulso ultracorto NIR. El contraste se genera mediante la microablación de la superficie del material. Se generan muy pocos residuos durante el proceso de marcado. El marcado multihaz también reduce significativamente el riesgo de microfisuras.



Figura 4: marcado en jeringas de un solo uso con cuerpo de vidrio: 1,5 mm DM 14x14 El código Datamatrix se marca en menos de 50 ms utilizando un láser de pulso ultracorto NIR. El marcado multihaz reduce significativamente el riesgo de microfisuras.



→ **Marcado en tapones de aluminio anodizado transparente de viales** (Figura 5): se marca un código Datamatrix de 2 mm DM 12x12 en un solo pulso (tiempo de marcado <10 ns) con el sistema de marcado FULL-STAMP, utilizando un láser pulsado NIR. El contraste se genera mediante el micropulido de la superficie del material, similar a la limpieza con láser.

→ Figura 5: Marcado en tapones de aluminio anodizado para viales: se marca un código Datamatrix de 2 mm DM 12x12 en un solo pulso (tiempo de marcado <10 ns), utilizando un láser pulsado NIR.



Además de estas prestaciones de marcado, el marcado láser multihaz también ayuda a simplificar la modernización o la instalación en nuevas líneas:

- Cuando procede, el marcado **FULL-STAMP** elimina los riesgos de no conformidad relacionados con el transporte inestable de los productos.
- La distancia de trabajo entre la salida del cabezal láser y el producto suele ser de **100-200 mm**.
- La calidad del marcado se mantiene en unos pocos milímetros, muy por encima de las tolerancias de posicionamiento típicas de la superficie a marcar.

## 2. RECUPERACIÓN SEGURA DE DATOS

Lo que las empresas farmacéuticas necesitan en última instancia es **recuperar la información almacenada** sobre el producto en cualquier momento de su ciclo de vida, de forma segura y sólida.

El marcado láser ofrece ventajas únicas desde este punto de vista: el **código queda fijado de forma permanente** al embalaje primario; no hay riesgo de dañar el chip o perder la etiqueta, lo que perjudicaría la recuperación de datos.

El objetivo de conformidad de legibilidad para el sector farmacéutico es **>99,9 %**. Esto requiere un marcado repetible y robusto de alta calidad con respecto a las tolerancias industriales reales.

Pero también requiere una configuración de lectura **bien adaptada y repetible**, ya que la conformidad de la recuperación de datos es el resultado de la combinación adecuada de sistemas de marcado y lectura de alta calidad. Para la lectura de códigos DM, bastan cámaras industriales estándar combinadas con la iluminación adecuada.

Si bien el marcado se realiza principalmente cerca de las estaciones de llenado para garantizar la máxima fiabilidad en el acoplamiento entre los ingredientes activos y la información de trazabilidad, la lectura del código DM se utilizará muchas veces en las fases posteriores, en los centros de embalaje y distribución. La coexistencia de diferentes tecnologías de lectura (cámaras) en todo este ecosistema puede resultar abrumadora...

**Entonces, ¿cómo implementar una nueva solución de marcado en línea sin generar picos de no conformidad?**

En el ámbito industrial, la cifra de mérito para evaluar la probabilidad de recuperación de datos conformes se basa en la escala de calificación del marcado directo de piezas (DPM), definida internacionalmente por las normas ISO.

La evaluación de la calificación se aplica al rendimiento combinado de los sistemas de marcado y lectura, en una escala que va de A (óptimo) a F (peor). Las calificaciones de A a C son aceptables en la mayoría de las situaciones, mientras que las aplicaciones especialmente sensibles solo pueden aceptar hasta la calificación B.

A partir de una salida de calidad de marcado de código DM determinada, es posible crear una estrategia de implementación basada en la calificación de los sistemas de lectura utilizando la clasificación de códigos Datamatrix. Suponiendo que las cámaras ya estén instaladas, los principales factores son las condiciones de iluminación y la configuración del software. La incorporación del aprendizaje basado en IA en el software de lectura es una herramienta muy potente para optimizar la solidez de la lectura sin necesidad de cambiar el hardware.

La calidad intrínseca del marcado del código DM obtenida con los sistemas láser multihaz allana el camino para una lectura de datos robusta. Las marcas que se muestran en la figura 1, la figura 3 o la figura 6 presentan una clasificación óptima cuando se leen con una configuración básica que combina la cámara Cognex Dataman, la iluminación LED anular y el aprendizaje de software no específico.

Por último, las condiciones ambientales también pueden plantear dificultades a la hora de recuperar de forma fiable la información de trazabilidad. Es posible que haya arañazos en la superficie donde está marcado el código DM, o que pequeñas gotas de agua interfieran en el algoritmo de decodificación del lector...

**Una vez más, el marcado multihaz ofrece soluciones únicas.**

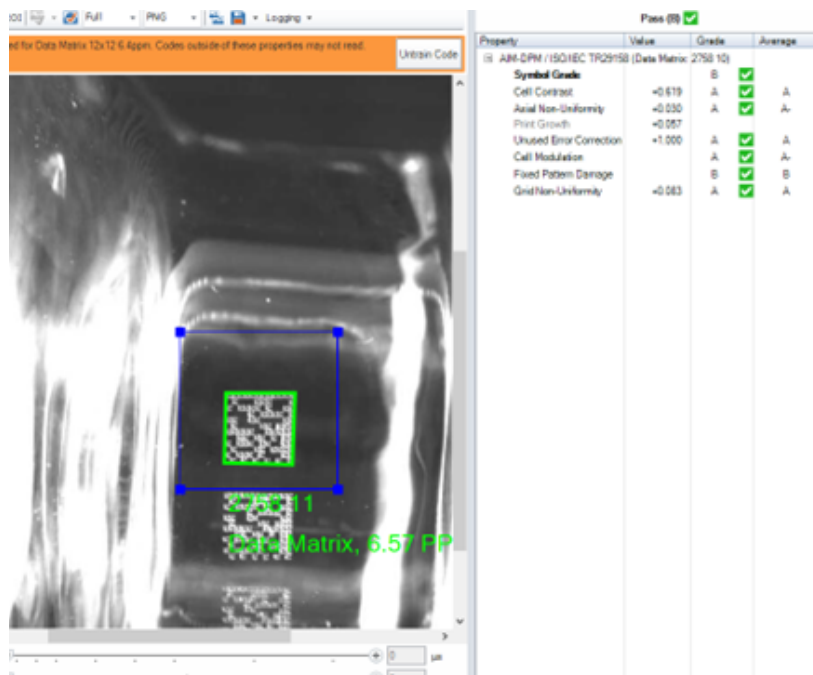


Figura 6: Calidad de nivel industrial (grado B) para código DM 12x12 de 1 mm marcado en superficie de vidrio, bajo iluminación LED blanca.

La velocidad de marcado **considerablemente mayor de los sistemas** de marcado láser multihaz permite implementar a la perfección una estrategia de mitigación tan sencilla y eficaz. Esto se ilustra en el marcado de las tapas de aluminio anodizado de los cartuchos (**Figura 7**).

Se marca un lote de 7 códigos DM alrededor de la tapa del cartucho en menos de 10 ms, lo que proporciona unas condiciones de lectura fiables (**Figura 8**) a pesar de las superficies rayadas.

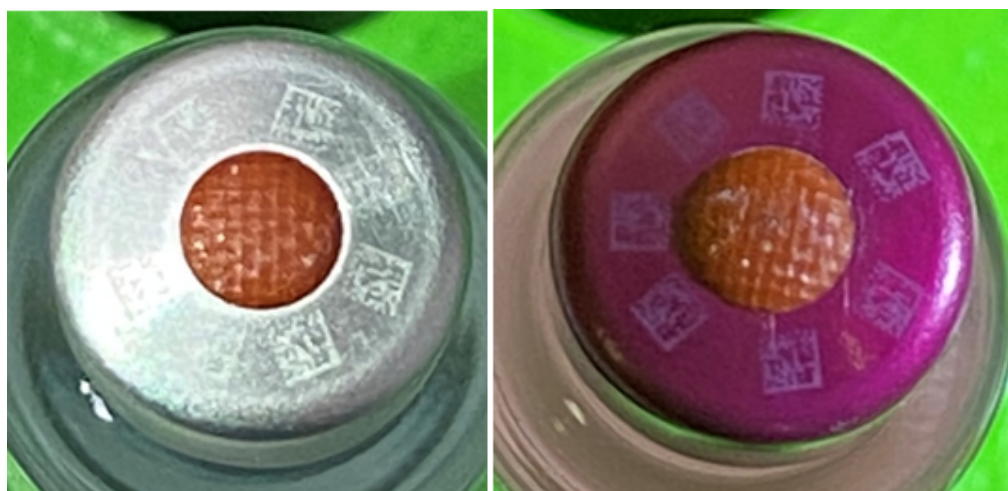
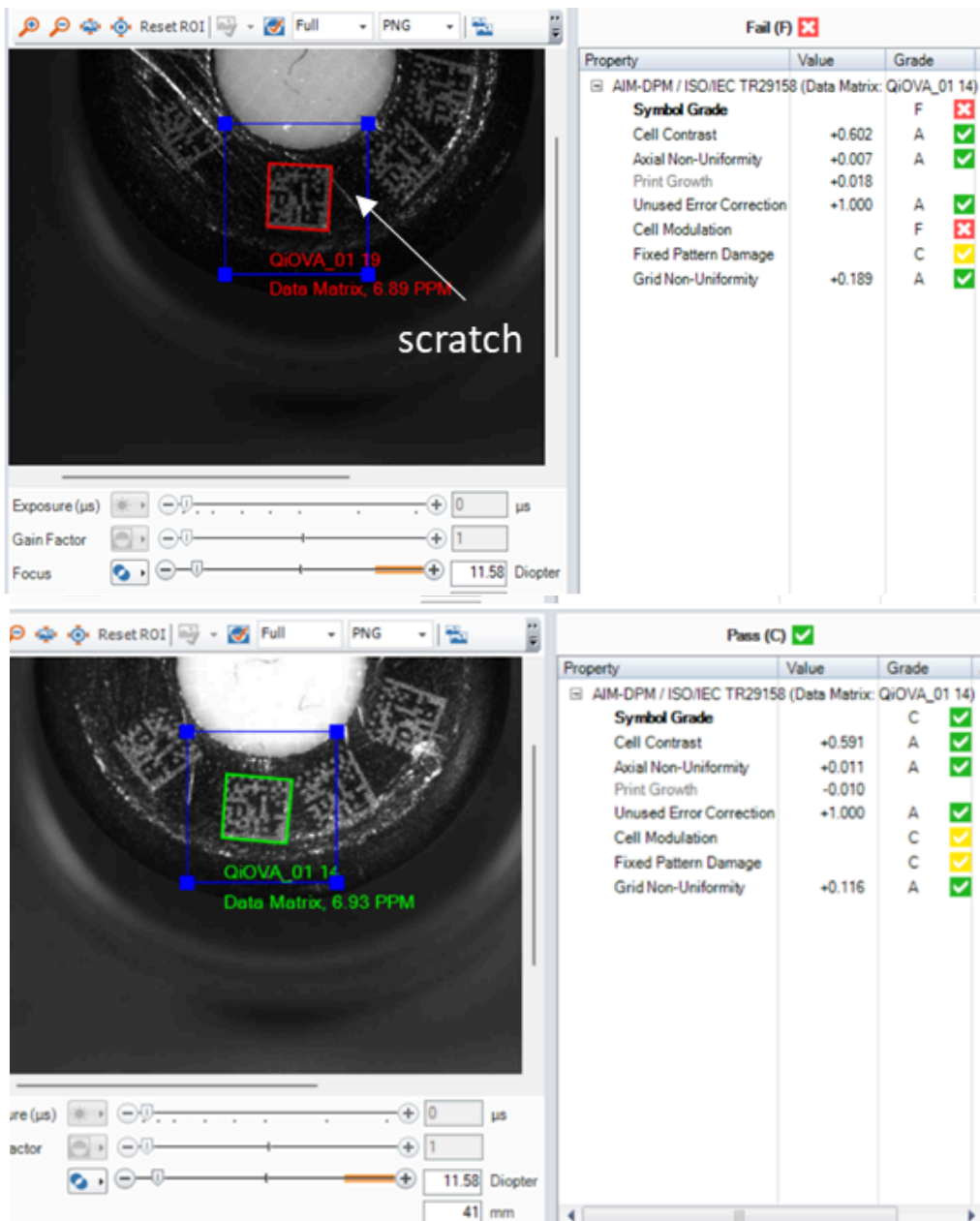



Figura 7: GS1 DM 14x14 de 1 mm marcado en cartuchos con tapas de aluminio anodizado con la serie VULQ1-S FLASH (FULL-STAMP)

See in particular ISO/IEC 29158 for laser-marked Datamatrix code quality assessment and ISO/IEC 16022:2024 for Datamatrix code requirements.



→ Figura 8: el marcado láser en un defecto de anodización da como resultado un grado no conforme, mientras que en los demás casos es conforme. La multiplicación de marcas crea robustez en la recuperación de datos frente a factores ambientales.

### 3. COMPARACIÓN CON TECNOLOGÍAS ALTERNATIVAS DE IDENTIFICACIÓN PERMANENTE

 Las soluciones de marcado láser se consideran con demasiada frecuencia una solución de identificación costosa, en comparación con soluciones alternativas como la inyección de tinta o la RFID. Sin embargo, si se tiene en cuenta el coste total de operación en la producción de gran volumen, el coste por pieza del marcado láser multihaz oscila entre menor e igual.

Y todo ello, al tiempo que aporta las numerosas ventajas adicionales que ofrece el marcado láser, que no son fáciles de tener en cuenta en el coste por pieza: **marcado directo permanente, alta resolución, sin consumibles, sin contacto, respetuoso con el medio ambiente y con una amplia compatibilidad con los materiales.**

Veamos las opciones de identificación individual alternativas más frecuentes y cómo se comparan con el marcado láser multihaz.

### 3-1 LÁSERES MULTHAZ FRENTE A LÁSERES ESTÁNDAR

La cuestión está clara: siempre que las soluciones de marcado láser estándar satisfagan sus expectativas, debería optar por ellas! Los láseres multihaz son una categoría de soluciones de gama alta.

Sin embargo, debido a la alta capacidad de las líneas de fabricación médica (de 300 ppm a 600 ppm), es muy frecuente que el enfoque clásico similar a la escritura con bolígrafo no dé los resultados esperados. La solución podría ser duplicar los sistemas, lo que supondría duplicar el CAPEX y añadir costes de integración adicionales, así como un mayor riesgo de tiempo de inactividad.

Los sistemas de marcado láser multihaz **VULQ1-S** suelen ofrecer un aumento del **rendimiento de entre 3 y 5 veces** por un 50 % más de precio. El cálculo es sencillo.

Además, cuando se aplica el marcado **FULL-STAMP**, el tiempo de marcado se reduce drásticamente a 10 ns, junto con los costes y riesgos de integración. El marcado FULL-STAMP ofrece, por ejemplo, un código DM de 1 mm en aluminio anodizado (Figura 7) o un código DM de 3 mm en envases de polímeros como el ABS.

### 3-2 LASER VS RFID

El RFID puede considerarse cuando el embalaje es difícil de marcar y/o hay muy poco espacio disponible. Su punto fuerte es la capacidad de leer de forma colectiva y a distancia. En comparación con los láseres, la inversión inicial también es mucho menor.

Sin embargo, en el contexto de la fabricación de gran volumen, el coste de los chips y la infraestructura necesaria para programarlos hace que esta solución de identificación sea insostenible.

⚡ Teniendo en cuenta un coste razonable del chip de 0,1 c€ y un volumen de producción de 1 millón de piezas al año, el marcado láser multihaz tiene un retorno de la inversión en 1 año (véase la figura 9 y la tabla 1). Además, los láseres multihaz proporcionan códigos Datamatrix de alta calidad con un tamaño inferior a 1 mm.

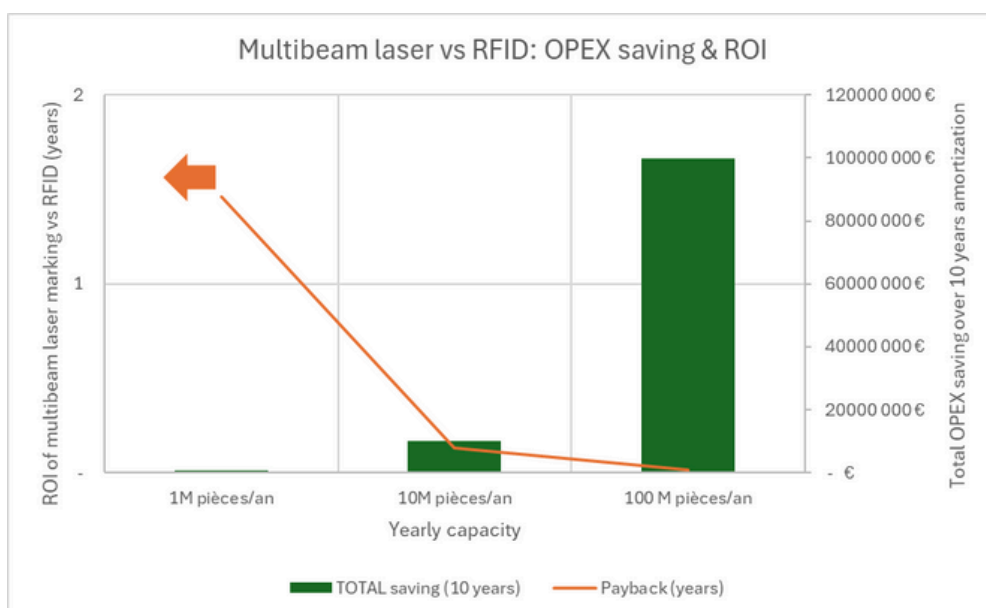


Figura 9: El marcado láser multihaz es ampliamente dominante frente a la RFID para volúmenes de producción de millones de piezas al año.


Escenario de volumen	Volumen (unidades/año)	Coste unitario RFID	Coste unitario láser multihaz
1 millón de piezas/año	1000000	10305 €	0,0159 €
10 millones de piezas/año	10000000	10031 €	0,0016 €
100 millones de piezas/año	100000000	10003 €	0,0002 €

Tabla 1: Comparación del coste por pieza identificada, comparando el mercado RFID y el mercado láser multihaz en diversos escenarios de producción en serie..

### 3-3 LÁSER MULTIHAZ FRENTE A INYECCIÓN DE TINTA

En el contexto de la trazabilidad médica, centraremos nuestro análisis en las impresoras de inyección de tinta UV por su capacidad para marcar el embalaje primario y la mayor resistencia de su marcado.

Las impresoras de inyección de tinta UV no tienen ningún problema con velocidades de marcado de hasta 600 ppm. Para un código DM de 5 mm, los gastos operativos asociados a la tinta son relativamente limitados y no suponen un peso excesivo en el coste por pieza, incluso en grandes volúmenes. Sin embargo, las impresoras necesitan un mantenimiento semanal, si no diario, para funcionar, mientras que los láseres funcionan automáticamente y cambian inmediatamente de una receta a otra.

 Teniendo en cuenta estos costes, el marcado láser multihaz ofrece una ventaja en términos de OPEX, que compensa la diferencia inicial de CAPEX en unos pocos millones de piezas/año durante un periodo de amortización de 10 años (véase la figura 10 y la tabla 2).

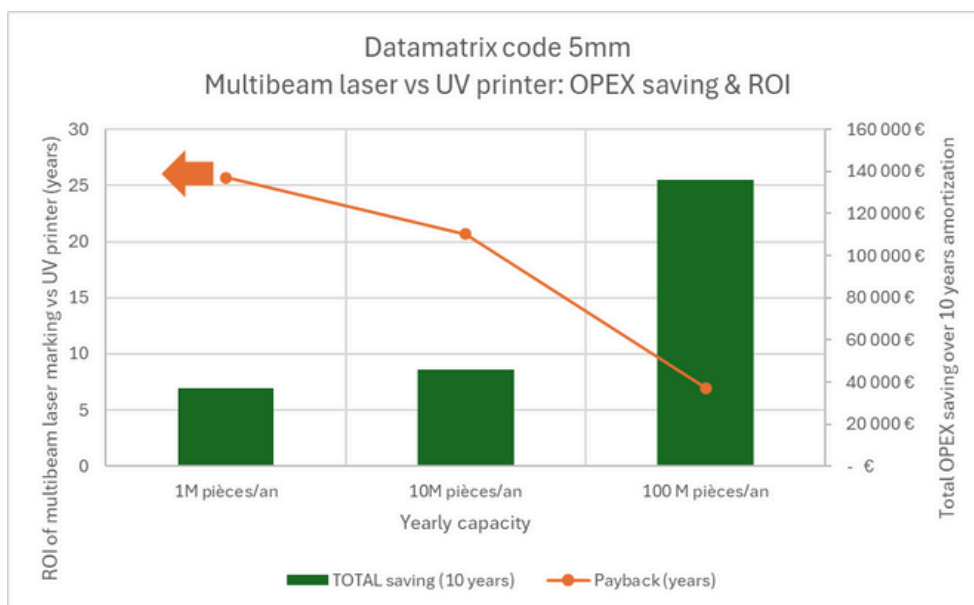


Figura 10: El marcado multihaz es ROI en menos de 10 años frente al marcado por inyección de tinta para varios millones de piezas al año, con una mayor durabilidad del marcado.

Escenario de volumen	Volumen (unidades/año)	Coste unitario RFID	Coste unitario láser multihaz
1 millón de piezas /año	1000000	0,01960 €	0,01590 €
10 millones de piezas/año	10000000	0,00205 €	0,00159 €
100 millones de piezas/año	100000000	0,00030 €	0,00016 €

Tabla 2: Comparación del coste por marcado, comparando la impresión por inyección de tinta UV y el marcado láser multihaz en diversos escenarios de producción en serie.

## LA HUELLA MEDIOAMBIENTAL Y SU COSTE ASOCIADO



Tanto en la actualidad como dentro de veinte años, son muy difíciles de evaluar.

Desde un punto de vista cualitativo:

- El marcado láser no implica ningún tipo de consumibles químicos o naturales. La luz láser interactúa con el embalaje primario para crear contraste. Como consecuencia, se preserva totalmente la reciclabilidad del embalaje primario al final de su vida útil.
- La impresión por inyección de tinta UV implica, obviamente, el uso de productos químicos, lo que no es favorable. En el caso de uso actual, se trata de una cantidad limitada, que oscila entre unos pocos litros para volúmenes elevados y unas pocas decenas de litros para volúmenes muy elevados. Se desconoce el impacto de la impresión UV en la reciclabilidad del embalaje primario.
- La RFID es, con diferencia, la tecnología de marcado más impactante desde el punto de vista medioambiental. 100 millones de productos significan 100 millones de chips semiconductores, pegados al producto con cinta plástica. Es evidente que esto perjudica la reciclabilidad del producto cuando llega al final de su vida útil.

**SI TIENE ALGUNA OTRA PREGUNTA,  
NO DUDE EN PONERSE EN CONTACTO CON NUESTRO EQUIPO.**