

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO

Calificación del personal operativo y técnico que labora en la Industria Farmacéutica, asegurando la ejecución adecuada y consistente de las funciones propias del puesto, en concordancia con las regulaciones que garantizan la calidad de los medicamentos incluyendo sus procesos durante el período de enero a junio de 2024

Nombre de la estudiante:

Melany Vargas Navarro

Tutor profesional:

Dra. Miriam Gutiérrez Valero

Año 2024

Modalidad de internado en Farmacia industrial para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia

I. Agradecimientos

Comienzo este apartado expresando mi más profundo, sincero y cariñoso agradecimiento a mis padres Leonardo Vargas y Zulay Navarro quienes me brindaron su apoyo inmenso durante toda la carrera universitaria, lo cual no hubiera sido igual sin su compañía, sus consejos, sus palabras de aliento día a día. Gracias a ellos y al sacrificio que realizaron hoy en día se culmina un sueño por parte de los tres. Infinitamente gracias a Dios por haberme dado la vida y por los padres que tengo a mi lado, por haberme acompañado a lo largo de la carrera universitaria, por ser luz en mi camino y por darme la sabiduría, fortaleza para alcanzar mis objetivos.

También quiero agradecer enormemente a mis queridas hermanas Alexa Vargas y María José Vargas, mi gratitud hacia ustedes es infinita. Han sido mis compañeras de vida, confidentes, mejores amigas y mis modelos a seguir, que día a día con su presencia, respaldo y cariño me impulsaron para salir adelante.

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a Gustavo Vargas, mi novio, quien me motivó a estudiar esta carrera, por ser pilar en el camino hacia la graduación, mi mejor amigo y confidente. Tu amor y aliento me han inspirado a dar lo mejor de mí en cada paso de este trayecto; gracias por creer en mí, incluso cuando dudaba de mis propias capacidades.

Agradezco infinitamente al laboratorio de farmacéutico, dónde lleve a cabo mi internado, me permitió conocer a personas increíblemente especiales, las cuales siempre llevaré en mi corazón. Especialmente quiero reconocer a la Doctora Miriam Gutiérrez, su apoyo, guía y enseñanzas en el ámbito laboral ha sido invaluable, además de la Doctora Cristina Zumbado y el Doctor Carlos Mora quienes me ayudaron a realizar este proyecto con éxito.

Por último, estoy enormemente agradecida con mis compañeros de Aseguramiento de la Calidad en particular con Rebeca, Kimberly, Cristina, Julio, Mario y Brandon, quienes me recibieron con mucho amor desde el primer día. Son personas valiosas, cuyo amor, apoyo y compromiso han ayudado a enriquecer mi experiencia en este internado y me han permitido alcanzar mis objetivos de la mejor manera.

II. Dedicatoria

Dedico con todo mi corazón mi carrera universitaria y este proyecto a mis padres, quienes son mi motor día a día y mi impulso para salir adelante. Este trabajo es fruto a su apoyo incondicional, amor, esfuerzo e inalcanzables sacrificios. Gracias por acompañarme en este proceso, por ser mis guías, defensores y mi mayor inspiración para convertirme en una profesional. Hoy se culmina una etapa llena de enseñanzas y de retos, los cuales me ayudaron a crecer y desenvolverme en el mundo laboral.

III. Tabla de contenido

1.1	Introducción.....	11
1.2	Justificación	14
1.3.1	Objetivo general.....	16
1.3.2	Objetivos específicos	16
2.	Marco Referencial.....	18
2.1	Calidad en la industria farmacéutica.	18
2.1.1	Calidad de un medicamento.	19
2.1.2	Normas de calidad en la industria farmacéutica para mantener la calidad y seguridad en la Industria farmacéutica.....	19
2.2	Aseguramiento de la calidad de un producto farmacéutico determinado.....	19
2.3	Capacitación	20
2.3.1	Capacitación de la inducción.....	21
2.3.2	Capacitación continua	21
2.3.3	Evaluaciones	21
2.3.4	Capacitación específica.....	22
2.4	Validación.....	22
2.4.1	Priorización de validaciones y calificaciones	23
2.5	Calificación al personal.....	25
2.5.1	Procedimiento	26
2.5.2	Recalificación	26
CAPÍTULO III – MARCO METODOLÓGICO		27
3.	Metodología.....	28
3.1	Especificaciones operacional de las actividades y tareas a realizar	28
3.2	Métodos y técnicas por utilizar	29
3.3	Determinación de los plazos o calendario de actividades.....	37
3.4	Determinación de los recursos	39
3.5	Estructura organizativa y de gestión del proyecto o práctica (partes involucradas).....	40
3.6	Factores externos condicionantes o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto	41
4.1	Resultados.....	43
4.1.1.1	Revisión de los expedientes de los operarios del nivel 1 y el nivel 2 de producción para la comprobación de información dadas como las capacitaciones, evaluaciones que hayan aplicado en el tiempo laborando en el laboratorio de industria farmacéutica.	44

4.1.2 Elaborar las herramientas de apoyo requeridas para el personal operario relacionadas con los procesos de manufactura, asegurando la capacitación previa exigida para la calificación del personal.....	49
4.1.2.1 Diseñar la capacitación de los procedimientos de manufactura de granulación y mezcla utilizado para la formación de los operarios para el laboratorio de industria farmacéutica.	50
4.1.2.2 Diseñar la capacitación de los procedimientos de manufactura de tableteo utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio de Industria Farmacéutica.	51
4.1.2.3 Diseñar la capacitación de los procedimientos de manufactura de blisteo utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio de Industria Farmacéutica.	52
4.1.2.4 Diseñar la capacitación del procedimiento de dispensado, utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio de Industria Farmacéutica.	53
4.1.2.5 Diseñar la capacitación del procedimiento de encapsulado, utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio de Industria Farmacéutica.	54
4.1.2.6 Diseñar la capacitación del procedimiento de manufactura de cremas, utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio de Industria Farmacéutica.	55
4.1.2.7 Diseñar la capacitación del procedimiento de manufactura de líquidos, utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio Industria Farmacéutica.	56
4.1.2.8 Diseñar la capacitación del procedimiento de manufactura del recubrimiento de las tabletas, utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio de Industria Farmacéutica.....	57
4.1.3 Validar la calificación del personal operario y técnico analista por medio de un instructivo de capacitación, para el cumplimiento del requisito previo en la validación de procesos.	62
4.1.3.1 Matriz de resultados de las evaluaciones del personal técnico analista.	70
4.1.3.2 Matriz de resultados de las evaluaciones del personal operario de producción en los distintos procedimientos de manufactura	72
4.1.3.3 Proceso de calificación del personal operario legado y nuevo.....	74
4.1.3.4 Formato de calificación del personal operativo técnico.....	74
CAPÍTULO V- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	80
5.1 Referencias bibliográficas.....	81
CAPÍTULO VI – ANEXOS	83
Anexo 1. Bitácora semanal de actividades	84
Anexo 2.	91
Figura 33. Evaluación del procedimiento de granulación y mezcla, parte A.	91
Figura 34. Evaluación del procedimiento de granulación y mezcla, parte B.	91
Anexo 3.	92
Figura 35. Evaluación del procedimiento de tableteo, parte A.	92
Figura 36. Evaluación del procedimiento de tableteo, parte B	92
Anexo 4.	93
Figura 37. Evaluación del procedimiento de Blisteo, parte A.	93

Figura 38. Evaluación del procedimiento de Blisteo, parte B	93
Anexo 5.	94
Figura 39. Evaluación del procedimiento de Dispensado, parte A	94
Figura 40. Evaluación del procedimiento de Dispensado, parte B	94
Anexo 6.	95
Figura 41. Evaluación del procedimiento de encapsulado, parte A.	95
Figura 42. Evaluación del procedimiento de encapsulado, parte B.	95
Anexo 7.	96
Figura 43. Evaluación del procedimiento de Cremas, parte A.	96
Figura 44. Evaluación del procedimiento de Cremas, parte B.....	96
Anexo 8.	97
Figura 45. Evaluación del procedimiento de líquidos, parte A.....	97
Figura 46. Evaluación del procedimiento de líquidos, parte B.....	97
Anexo 9.	98
Figura 47. Evaluación del procedimiento de recubrimiento de tabletas, parte A.....	98
Figura 48. Evaluación del procedimiento de recubrimiento de tabletas, parte B.....	98
Anexo 10.....	99
Figura 49. Evaluación del procedimiento de ICC-002 Instructivo para la Verificación del Volumen de Entrega para Jeringas no Estériles	99
Anexo 11.....	100
Figura 50 Evaluación del procedimiento de ICC-009 Instructivo para el Muestreo o inspección de Material de Empaque.	100
Anexo 12.....	101
Figura 51. Evaluación del procedimiento de ICC-029 Determinación del pH	101
Anexo 13.....	102
Figura 52. Evaluación del procedimiento de ICC-049 Uso y Almacenamiento de Columnas Cromatográficas V1, parte A.	102
Figura 53. Evaluación del procedimiento de ICC-049 Uso y Almacenamiento de Columnas Cromatográficas V1, parte B.....	103

IV. Lista de tablas

Tabla I. Criterios de aceptación.

Tabla II. Cronograma de actividades a desarrollar en el período del internado.

Tabla III. Cuadro de datos personales para la calificación al personal.

Tabla IV. Criterios de aceptación de la calificación obtenida.

V. Lista de figuras

Figura 1. Pirámide de validación

Figura 2. Ruta planteada para el cumplimiento del objetivo 1.

Figura 3. Ruta planteada para el cumplimiento del objetivo 2.

Figura 4. Ruta planteada para el cumplimiento del objetivo 3.

Figura 5. Estructura organizativa de las partes involucradas en el proyecto.

Figura 6. Categorización de los procesos de manufactura

Figura 7. Matriz de operarios de producción A

Figura 8. Matriz de operarios de producción B

Figura 9. Matriz de Actividades del procedimiento de granulación y mezcla

Figura 10. Matriz de Actividades del procedimiento de tableteo.

Figura 11. Matriz de Actividades del procedimiento de blisteo

Figura 12. Matriz de Actividades del procedimiento de Dispensado, Encapsulado y Cremas.

Figura 13. Matriz de Actividades del procedimiento de manufactura de líquidos y recubrimiento de tabletas.

Figura 14. Capacitación del procedimiento de granulación y mezcla

Figura 15. Capacitación del procedimiento de tableteo

Figura 16. Capacitación del procedimiento de blisteo

Figura 17. Capacitación del procedimiento de dispensado

Figura 18. Capacitación del procedimiento de encapsulado

Figura 19. Capacitación del procedimiento de cremas

Figura 20. Capacitación del procedimiento de líquidos

Figura 21. Capacitación del procedimiento de recubrimiento de tabletas

Figura 22. Capacitación del procedimiento de Lineamientos Generales de organización y trabajo del laboratorio de control de calidad.

Figura 23. Capacitación del procedimiento de Uso y Almacenamiento de Columnas Cromatográficas del Laboratorio de Control de Calidad.

Figura 24. Capacitación del procedimiento de Uso y Limpieza del viscosímetro brookfield del Laboratorio de Control de Calidad.

Figura 25. Capacitación del procedimiento de la Determinación del pH del Laboratorio de Control de Calidad.

Figura 26. Resultados de las evaluaciones de los procedimientos de control de calidad.

Figura 27. Resultados de las evaluaciones de los instructivos de control de calidad, parte A.

Figura 28. Resultados de las evaluaciones de los instructivos de control de calidad, parte B.

Figura 29. Resultados de las evaluaciones del personal operario nivel 2.

Figura 30. Resultados de las evaluaciones del personal operario nivel 1.

Figura 31. Documento de la calificación al personal parte A.

Figura 32. Documento de la calificación al personal parte B.

Figura 33. Certificado de la Calificación al personal.

Figura 34. Evaluación del procedimiento de granulación y mezcla, parte A

Figura 35. Evaluación del procedimiento de granulación y mezcla, parte B

Figura 36. Evaluación del procedimiento de tableteo, parte A

Figura 37. Evaluación del procedimiento de tableteo, parte B

Figura 38. Evaluación del procedimiento de blisteo, parte A

Figura 39. Evaluación del procedimiento de blisteo, parte B

Figura 40. Evaluación del procedimiento de Dispensado, parte A

Figura 41. Evaluación del procedimiento de Dispensado, parte B

Figura 42. Evaluación del procedimiento de encapsulado, parte A

Figura 43. Evaluación del procedimiento de encapsulado, parte B

Figura 44. Evaluación del procedimiento de cremas, parte A

Figura 45. Evaluación del procedimiento de cremas, parte B

Figura 46. Evaluación del procedimiento de manufacturas de líquidos

Figura 47. Evaluación del procedimiento de recubrimiento de tabletas, parte A

Figura 48. Evaluación del procedimiento de recubrimiento de tabletas, parte B

Figura 49. Evaluación del instructivo de la verificación del volumen de entrega para jeringas

Figura 50. Evaluación del instructivo para el muestreo o inspección de material de empaque.

Figura 51. Evaluación del procedimiento de la determinación del pH

Figura 52. Evaluación del procedimiento del Uso y Almacenamiento de Columnas, parte A

Figura 53. Evaluación del procedimiento del Uso y Almacenamiento de Columnas, parte B

CAPÍTULO I- INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

En la industria farmacéutica, es fundamental contar con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Como bien lo establece el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), es parte de una función que garantiza:

“la calidad de una empresa dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos, asegurando que los productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización”¹.

Las BPM aseguran que los productos manufacturados cumplan con los estándares de calidad establecidos, también ayudan a optimizar los procesos de manufactura al estandarizar prácticas y procedimientos. Esto puede reducir costos, minimizar desperdicios y mejorar los tiempos de producción.

Los principios básicos del aseguramiento de la calidad tienen como objetivo la producción de productos que sean adecuados para su uso previsto (calidad, seguridad y eficacia)³. Sumado a los esfuerzos de control y fabricación, se exige una mejora continua, máxima garantía de la calidad y máximo grado de seguridad, los cuales son proporcionados por los procesos de validación².

La validación de procesos es fundamental en la industria farmacéutica para asegurar que cada paso del proceso de fabricación de medicamentos sea controlado y documentado de manera adecuada. Esto incluye la validación de equipos, sistemas informáticos, métodos analíticos y procesos de limpieza, entre otros.

Al cumplir con las BPM se destaca la importancia de contar con personal calificado para determinar si el conjunto de habilidades corresponde adecuadamente al trabajo que realizan. Esto se fundamenta en evaluar las fortalezas y debilidades: primer paso para determinar el tipo de capacitación que necesitan; así, los empleados podrán adquirir nuevas habilidades, desarrollar sus aptitudes y mejorar el desempeño actual³.

La calificación al personal está definida por organizaciones internacionales como la *OMS* y la *Food and Drugs Administration (FDA)*, que establecen requisitos respecto a cómo capacitar a los operarios en su inducción a la empresa y, recientemente, a cómo poder llevar a cabo la calificación de los empleados, debido a que la fabricación de medicamentos son actividades de gran responsabilidad que depende del personal de producción ⁴.

Los empleados en roles críticos, especialmente aquellos involucrados en la fabricación, control de calidad, aseguramiento de la calidad y desarrollo de productos, deben cumplir con requisitos educativos específicos y tener experiencia relevante en el campo farmacéutico.

La calificación del personal no se limita solo a habilidades técnicas, sino también a la responsabilidad personal y al desarrollo de una cultura de calidad en toda la organización. Esto incluye la ética profesional, la responsabilidad por la calidad del trabajo y la capacidad de cumplir con los estándares regulatorios y corporativos.

La importancia de la calificación continua para el desarrollo de los operarios, se logra a través de programas de capacitación, estos proporcionar oportunidades para actualizar conocimientos, adquirir nuevas habilidades y estar al tanto de los avances científicos y tecnológicos. Esto permite que los empleados estén al día con las regulaciones y los estándares de calidad en constante evolución, lo que a su vez impacta en la manufactura de los productos farmacéuticos ⁵.

Una buena gestión de formación debe ser aplicada con legislación al sector, normas de buenas prácticas de fabricación y directrices de seguridad y salud en el trabajo, además de las especificidades de cada función y proceso implicado. La capacitación también ayuda a crear una cultura de aprendizaje continuo en la empresa, fomentando la búsqueda de nuevos conocimientos y habilidades. Esto puede aumentar la motivación de los empleados y mejorar la calidad del trabajo terminado y entregado ⁴.

Las regulaciones de BPM son estrictas y están diseñadas para garantizar que los productos farmacéuticos sean fabricados, controlados y aprobados de acuerdo con estándares de calidad consistentes y establecidos.

El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 de Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica establece: primero, todo empleado de nuevo ingreso debe recibir capacitación inductiva; segundo, la asistencia a esta debe quedar documentada; tercero, se debe ser general en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y específica de acuerdo con las funciones y atribuciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo ⁶.

Posterior a las capacitaciones se debe verificar que el personal operario comprendió la información brindada para su formación, por lo tanto, se procede a realizar evaluaciones conforme al programa de capacitación, su ejecución y resultados de acuerdo con una planificación establecida, quedando debidamente documentado. Contar con empleados altamente calificados es fundamental si lo que se quiere es generar productos eficaces, seguros y de alta calidad. Por lo que, cada uno de los pasos que se siguen en la fabricación de productos de la industria farmacéutica se debe llevar a cabo por personal acreditado ⁵.

En el código de regulaciones de la FDA indica que, todo personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación con impacto en la calidad del producto, debe contar con el perfil requerido, ser continuamente capacitado y calificado por lo que cada empresa debe determinar el nivel de impacto que pueda tener el personal involucrado en la fabricación de medicamentos ⁷

1.2 Justificación

El presente proyecto de graduación se va a llevar a cabo en una Industria Farmacéutica, específicamente en un laboratorio localizado en Costa Rica, el cual se dedica al desarrollo, producción y comercialización de productos farmacéuticos. El mismo cuenta con más de 35 años de experiencia en el sector farmacéutico, y se caracteriza por ser una empresa familiar, comprometida y confiable; que busca la mejora constante en todos los procesos y productos que se fabrican en la empresa. Desde sus orígenes se distingue por ser una compañía que dedica su máximo esfuerzo a lograr el alivio, bienestar y salud de la población en general ⁸.

El desarrollo del proyecto tiene lugar en el departamento de Gestión de Calidad; la propuesta surge de la necesidad de calificar al personal operativo y técnico analista para completar este requisito previo a la validación de procesos productivos.

Algunas de las funciones del departamento son: la planificación, optimización, control y mejora continua del sistema de gestión de calidad. Así como establecer los estándares de calidad de la empresa y asegurar el cumplimiento de las normativas que apliquen, garantizando la satisfacción de las necesidades del cliente ⁸.

El propósito de este proyecto es la calificación del personal operativo y técnico analista, aportando información valiosa y generando acciones en pro del cumplimiento de una de las muchas aristas que componen el Sistema de Gestión de Calidad. Para ello se contará con acceso al Sistema Documental de la empresa, el cual está seccionado por departamentos, y se contará con la ayuda de los colaboradores involucrados en los distintos procesos.

La importancia de la adecuada calificación del personal radica en el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07, el cual es auditado por el Ministerio de Salud de Costa Rica bienalmente. Además, garantizar un personal apropiadamente capacitado permite que realice sus funciones de manera segura, eficiente y especializada según lo solicita su puesto de trabajo, con capacidad de actualización y mejora continua ⁶.

Uno de los principales retos a los que se enfrenta la Industria Farmacéutica es que el personal operario siga los protocolos establecidos, en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), necesarios para el desarrollo de sus actividades, garantizando la calidad de los diferentes productos según su forma farmacéutica.

La finalidad del proyecto es garantizar que el personal involucrado en la fabricación de medicamentos cuente con los conocimientos, formación, competencias y experiencia necesarias para realizar las actividades que su puesto demanda. De esta manera, obtener un incremento de la productividad y competitividad mediante la disminución de producto no conforme, reprocesos y retrabajos. A la misma vez, se logra suplir la necesidad que tiene la empresa, en ejecutar la calificación al personal previo a la ejecución de la validación de procesos productivos.

Al beneficiar a la empresa, también se beneficia el operario, ya que adquiere y desarrolla habilidades que le permiten adaptarse a los cambios tecnológicos para desempeñarse en su trabajo con la competencia esperada y, además, mayores posibilidades de vínculo laboral y promociones ⁹.

1.2 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Diseñar el proceso para la calificación del personal operario de las áreas de manufactura de productos farmacéuticos y el personal que se desempeña en el laboratorio de análisis de control de calidad, con base en las Buenas Prácticas de Manufactura, para cumplir los requerimientos y funciones asignadas según el perfil de puesto.

1.3.2 Objetivos específicos

1.3.2.1 Categorizar las brechas de capacitación del personal operativo y técnico analista por medio del diseño de un instrumento (matriz), a partir de la revisión de los expedientes y el instructivo de capacitaciones y entrenamiento (ICE), según los requisitos y prioridades por el cronograma de validación de procesos existente.

1.3.2.2 Elaborar las herramientas de apoyo requeridas para el personal operario relacionadas con los procesos de manufactura, asegurando la capacitación previa exigida para la calificación del personal.

1.3.2.3 Validar la calificación del personal operario y técnico analista por medio de un instructivo de capacitación, para el cumplimiento del requisito previo en la validación de procesos.

CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL

2. Marco Referencial

2.1 Calidad en la industria farmacéutica.

En la Industria Farmacéutica es de vital importancia asegurar la calidad de los medicamentos. Si se presenta de manera correcta, se obtiene una eficacia y seguridad en todos los procesos que implica una producción de medicamentos según estándares establecidos por los entes reguladores oficiales en el país, así como los establecidos para los laboratorios. La dirección de la empresa es la responsable de cumplir estrictamente con calidad y es necesario el compromiso de todos los departamentos en todos los niveles de la empresa. Así mismo, la garantía de calidad demuestra el cumplimiento de las normas basándose en las BPM; por lo que, se torna sustancial la implementación de un sistema de Gestión de la Calidad ¹⁰.

La implementación del sistema de gestión de calidad farmacéutica se basa en el uso de herramientas que, al ser combinadas, tienen como objetivo principal evitar la contaminación y preservar la inocuidad de los productos. Este sistema se implementa principalmente a través de entes reguladores y normas establecidas para cada región. Por lo tanto, es muy importante el establecimiento e implementación de departamentos cuya función principal sea velar por el cumplimiento de todos los parámetros que contribuyen con el cumplimiento de la calidad. En este punto, y en contexto con el proyecto, cabe destacar la importancia de los departamentos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad como unidades que, a grandes rasgos, desempeñan distintas funciones para lograr el cumplimiento de los estándares ¹¹.

Es importante conocer las funciones del departamento de Control de Calidad, el cual se encarga de llevar a cabo los análisis pertinentes a materias primas, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, con el fin de asegurar el cumplimiento de los estándares previamente establecidos, así como el intervenir en cualquier decisión que afecte la calidad de los productos. Asimismo, el departamento de Aseguramiento de la Calidad, su función radica en “la disminución o eliminación de errores en la fabricación, control, liberación y distribución del producto”¹⁰.

2.1.1 Calidad de un medicamento.

La calidad de un medicamento se puede determinar por el cumplimiento de tres parámetros fundamentales: la eficacia del principio activo que está dada por la acción farmacológica adecuada a la forma farmacéutica, la vía de administración y la necesidad del paciente; la seguridad del medicamento que está determinada por una correcta dosificación y mínimos efectos secundarios; y la estabilidad que es la cualidad de mantener sus características dentro de los límites, durante el período de vida útil ¹⁰.

Las Industrias Farmacéuticas están sometidas a las normas y reglas exigidas por una entidad regulatoria “que impone un requerimiento de calidad en el medicamento, sin el cual un determinado producto no podrá ser utilizado por los consumidores” ¹⁰.

2.1.2 Normas de calidad en la industria farmacéutica para asegurar la calidad y seguridad en la Industria farmacéutica.

2.1.2.1 Norma FDA (Food and Drug Administration)

La FDA es reconocida a nivel mundial por sus rigurosas normas de control de la calidad. Estas normas, incluye las BPM y las regulaciones para los ensayos clínicos, están diseñadas para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos ¹¹.

2.1.2.2 Normas ISO

Las normas ISO son reconocidas internacionalmente y proporcionan un marco para los sistemas de gestión de la calidad. Estas normas ayudan a las empresas a garantizar que sus procesos de producción sean consistentes y de alta calidad ¹¹.

2.2 Aseguramiento de la calidad de un producto farmacéutico determinado.

El proceso asegurar la calidad en la industria farmacéutica se basa en una serie de etapas diseñadas para garantizar la seguridad y la eficacia del producto. Su inicio corresponde a la fase de higienización; un factor crítico, relacionado con esta fase, es cómo la empresa y el departamento de Gestión de Calidad prepara al personal que va a operar en las instalaciones de la empresa por lo que, se recalca en las capacitaciones iniciales y las específicas. Esta es una

etapa crucial y, por ende, se clasifica como la inicial debido a que la limpieza y la higienización son primordiales para evitar la contaminación de los productos. Cada pieza de equipo y la totalidad del ambiente de producción deben de estar libres de cualquier tipo de contaminante que pueda comprometer y alterar la calidad del producto ¹¹.

Seguidamente se presenta la segunda fase, se basa en el pesado y la medición de materia prima y principios activos, donde se menciona el área de dispensado. Este paso es de vital importancia para garantizar la correcta formulación del medicamento, debido a que una pequeña variación puede presentar efectos significativos en la potencia del producto ¹¹.

La tercera fase del proceso de calidad recae en el departamento de control de calidad, puesto que, se realiza un análisis exhaustivo del producto. En esta se llevan a cabo pruebas requeridas para cada producto determinado para asegurar que este sea seguro y eficaz. También es importante mencionar que en esta fase se realizan ensayos a los productos para estudiar la esterilidad y toxicidad, estas pruebas a menudo implican el uso de tecnologías avanzadas como la cromatografía de líquidos y espectrometría de masas ¹¹.

El correcto almacenaje de medicamentos es fundamental para la calidad por lo que, se clasifica en la cuarta fase debido a que durante este proceso se debe de realizar un seguimiento constante para asegurar de que el producto se mantenga en las condiciones adecuadas. Esto es crucial para mantener la eficacia y calidad del producto hasta que llegue a los consumidores ¹¹.

Por último, se encuentra la etapa de aprobación final de los productos, aquí se realiza una revisión detallada de todos los datos recogidos durante el proceso de producción y las pruebas. Si el producto cumple con los estándares de calidad se procede a su distribución y uso ¹¹.

2.3 Capacitación

El proceso de capacitación es vital para el éxito de cualquier empresa. En primer lugar, mejora la productividad y el rendimiento de los empleados al fortalecer sus habilidades y conocimientos. En segundo lugar, ayuda a las empresas a mantenerse competitivas en un

mundo empresarial en constante evolución. Además, puede aumentar la satisfacción y la retención de los empleados ¹².

La capacitación se ha identificado como uno de los puntos regulatorios más importantes para las BPM. Una selección previa es importante, con el fin de identificar potenciales riesgos de seguridad, especialmente en el caso de plantas farmacéuticas que manejan sustancias controladas. Cada empresa debe de establecer un programa escrito de capacitación. Este debe contemplar que los nuevos empleados comprendan lo que se espera de ellos ¹².

2.3.1 Capacitación de la inducción

Inicialmente, la capacitación inductiva se le realiza a todo empleado de nuevo ingreso que tengan repercusión directa sobre la calidad del producto. La asistencia a esta capacitación debe quedar documentada. La capacitación debe de ser general, incluyendo la historia de la compañía, sus políticas, procedimientos, y algunos fundamentos sobre la importancia del papel de la salud de los empleados en la calidad del producto que recibirá el consumidor final. Además de una introducción a los reglamentos de BPM. Dicha capacitación se debe de realizar bajo supervisión continua, hasta que el empleado demuestre su dominio en los temas ¹².

2.3.2 Capacitación continua

Basándose en el RTCA de buenas prácticas de manufactura, menciona diferentes tipos de capacitaciones que se le deben de brindar a todo personal que labora en la empresa. Entre estas, se presenta la capacitación continua. Esta debe de ser persistente y acorde a las funciones propias del puesto. Esta capacitación es necesaria para el desarrollo profesional y para el mejoramiento continuo, por lo tanto, se requiere de un programa de capacitación integral ¹².

2.3.3 Evaluaciones

Los programas de capacitaciones deberán incluir las evaluaciones a las que se verán sometidos los empleados al final de cada módulo. Posteriormente, la ejecución del trabajo en las funciones propias del puesto, de esta manera, se asegura que lo aprendido por el personal

pueda ser puesto en práctica. Estas evaluaciones deben mantenerse actualizadas y documentadas, debido a que los inspectores de las entidades reguladoras pueden solicitar dichos registros para verificar si se han impartido las capacitaciones adecuadas para cada puesto ¹².

Cada empresa debe generar diversos sistemas para la evaluación como exámenes verbales, escritos, talleres y presentación de temas. Por lo que, se define el procedimiento y el periodo de tiempo para la reevaluación y debe de ser registrado con firmas del instructor y de los asistentes que contenga:

- a) Evidencia de la capacitación
- b) Firma de quien evaluó
- c) Evidencia del material que se impartió
- d) La duración
- e) Criterios en caso de que alguna persona repruebe
- f) Currículum del instructor
- g) Tiempo de conservación ¹².

2.3.4 Capacitación específica

El personal que labore en áreas especiales debe de recibir capacitaciones adicionales, de acuerdo con la naturaleza especial de sus áreas de trabajo, las cuales deben de evaluarse en forma periódica y se deben mantener registros ¹².

2.4 Validación

La validación es una parte esencial de las buenas prácticas de manufactura. Es un elemento del programa de garantía de calidad asociado con un producto o proceso en particular. Los principios básicos de garantía de calidad tienen como objetivo la producción de productos

que se ajusten a su uso previsto. Cada etapa crítica del proceso de fabricación debe estar validada ¹³.

Asimismo, las demás “etapas del proceso deben encontrarse bajo control para maximizar la probabilidad que el producto terminado sistemática y predeciblemente cumpla con todas las especificaciones de calidad y diseño” ¹³.

“Es a través del diseño y validación que un laboratorio puede establecer la confianza de que los productos fabricados, sistemáticamente cumplirán sus especificaciones. La documentación incluye:” ¹³.

- a) Procedimientos operativos estándar (POS)
- b) Especificaciones
- c) Plan maestro de validación (PMV)
- d) Protocolo e informe de calificación
- e) Protocolo e informe de validación ¹³.

2.4.1 Priorización de validaciones y calificaciones

El plan maestro de validación describe la secuencia lógica que se debe seguir para ejecutar las actividades del proceso de calificación y validación. Cuando se hable de calificar, el documento se va a referir a evaluaciones tangibles como espacio físico, activos y proveedores como equipos; y sistemas críticos como los sistemas de aire acondicionado y máquinas de producción ¹³.

Para cumplir con el objetivo de la validación se utiliza el modelo de la pirámide de validación. En primera circunstancia se tiene la base de la pirámide, la cual se conforma de las áreas e instalaciones. Como segunda prioridad se encuentra el conjunto de elementos que conforman los sistemas críticos, como los sistemas de aire acondicionado, circuito de distribución de agua tratada y el aire comprimido ¹³.

Los equipos de producción y los sistemas informáticos se validan seguidamente de los sistemas críticos mencionados anteriormente. El personal se debe de evaluar antes de la

validación de los productos y procesos. De manera paralela a todos los elementos anteriores, se deben de validar los proveedores y la limpieza en todos los segmentos. Las tareas se realizan de una forma ordenada y secuencial que se describe a continuación en la siguiente figura:

Figura 1. Pirámide de validación



Fuente: imagen tomada de la referencia ¹³.

La pirámide de validación es un proceso importante dentro del plan maestro de validaciones de la empresa, debido a que describe la secuencia lógica para ejecutar las actividades del proceso de calificación y validación. Esta pirámide se lee de abajo hacia arriba, siendo lo más importante en calificar las áreas de producción, una vez calificadas se procede a realizar el resto de las tareas.

Por lo tanto, las áreas de producción conforman la base de la pirámide, ya que todo el resto de los elementos depende de los espacios físicos en el edificio productivo, para obtener una correcta instalación y un buen funcionamiento de los equipos y de los operarios.

2.5 Calificación al personal

La calificación es la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones y lo más relevante de este proyecto, el personal, cumple con los requisitos previamente establecidos, la cual debe de ser concluida antes de validar los procesos ¹⁴.

La formación del personal se logra a través de planes anuales de capacitación en los que se incluyen temas relacionados con capacitaciones en Buenas Prácticas de Manufactura, la importancia de la calidad en los productos fabricados, entre otros¹⁴.

El método de calificación al personal se asocia, en la pirámide de validación, en cuarto lugar, en cuanto a prioridad. Para cumplir con el objetivo, se debe de haber evaluado previamente, las áreas productivas, sistemas críticos, equipos y programas, luego calificar al personal y cumplir con la validación de procesos ¹⁴.

El plan de validación de la calificación de personal técnico y operario a nivel interno de la empresa describe el proceso a seguir con el fin de demostrar que el personal cuenta con los conocimientos, formación, competencias y experiencia necesaria para realizar las actividades que su puesto demanda. El alcance de este plan y de la calificación aplica para personal técnico y operario que participa en cualquier proceso que tenga impacto en la calidad del producto ¹⁵.

Dicho lo anterior, el personal operario es el que presenta una mano de obra directa que interviene en los procesos de manufactura, empaque y almacenamiento de medicamentos. Mientras, que el personal técnico interviene en actividades especializadas con un nivel de formación un poco más alto. Entre estos se encuentran: técnicos electromecánicos, analistas de laboratorio, inspectores de calidad, líderes de empaque y supervisores.

El personal heredado o legado, es el que actualmente labora en la empresa, pero no ha sido evaluado bajo el nuevo proceso de capacitación del personal porque al momento de su contratación y capacitación en el puesto, no ha sido un requisito. Seguidamente, se presenta el personal nuevo que es el recién ingresado a la organización o al puesto de trabajo ¹⁵.

2.5.1 Procedimiento

2.5.1.1 Requisitos previos para la Calificación al personal

El departamento de recursos humanos debe de disponer del perfil de puestos y descripción de las responsabilidades de cada puesto. También es importante disponer de procedimientos relativos a la capacitación y calificación del personal y, por lo tanto, se debe de contar con un programa de capacitación anual. Se deben de mantener registros de capacitación de inducción (nuevo ingreso), al puesto de trabajo y capacitación continua, registros de entrenamientos y por último las evaluaciones, estas demuestran que el personal está debidamente capacitado ¹⁶.

2.5.1.2 Certificado

Una vez finalizado el proceso, se entregará a los colaboradores un certificado de cumplimiento que lo legitima como personal calificado en un proceso en específico ¹⁶.

2.5.2 Recalificación

La recalificación del personal se realizará con una frecuencia de 3 años desde que se obtiene su calificación, debido a que se puede modificar la normativa vigente, o en caso de que el personal calificado sea causa raíz de desviaciones recurrentes que afecte directamente la calidad del producto ¹².

CAPÍTULO III – MARCO METODOLÓGICO

3. Metodología

En esta sección, se exploran los mecanismos, recursos y técnicas utilizadas para el análisis de la problemática por investigar; así mismo, se indagará los elementos esenciales que conforman la construcción del proyecto refiriendo el enfoque y el diseño según corresponda. Dicho capítulo se desarrollará con base a los objetivos y fundamentos teóricos planteados para realizar la calificación al personal y técnicos analistas asegurando la ejecución adecuada de las funciones propias del puesto. Adicionalmente, se establecen plazos concretos para la ejecución de cada tarea y se describe la estructura organizativa involucrada en el proceso.

3.1 Especificaciones operacionales de las actividades y tareas a realizar

Este proyecto se llevará a cabo en el departamento de Aseguramiento de la Calidad, brindando soporte para la realización de la calificación al personal que labora en la empresa. Se busca contribuir con las capacitaciones al personal tanto técnico, heredado y nuevo que labora en las instalaciones del Laboratorio de Industria Farmacéutica, a partir de la revisión de los expedientes personales de la empresa de los operarios y los instructivos de capacitaciones y entrenamientos (ICE). Para lograr ese objetivo, se establecerán los requerimientos propios del puesto para el personal operario del área de manufactura y de los técnicos analistas que se desempeñan en el laboratorio de Control de Calidad. Se realizará el diseño de una matriz que garantice la prioridad y el orden para la ejecución de la calificación.

Para garantizar que el personal haya adquirido los conocimientos claves, se realizarán evaluaciones teóricas o prácticas según sea requerido. La jefatura de Producción debe proveer los requerimientos de las capacitaciones que sean necesarias para el puesto al que sea asignado el personal: entrenamientos para el personal heredado y técnico, capacitaciones continuas, etc. y observar cómo se desempeña el personal, orientándolo para que cumpla satisfactoriamente con sus funciones.

De este modo se logra cumplir con el objetivo de este proyecto: calificar al personal operario y técnico analista para demostrar que cuenta con los conocimientos, formación, competencias y experiencias necesarias para desempeñarse en las actividades que su puesto demanda y que cumplen con las normas establecidas de la empresa. Los criterios de aceptación del protocolo de validación de la calificación al personal (PVA-001) brindado por la empresa,

indican que el personal que obtiene una calificación mayor de 80 se considera calificado y apto para desempeñarse en el puesto, si la calificación obtenida es entre 60 y 79 se considera que está en proceso de calificación y si la nota es menor a 59 no es apto para cumplir con sus funciones.

3.2 Métodos y técnicas por utilizar

3.2.1 Tipos de estudios

3.2.1.1 Según el propósito del estudio

De acuerdo con este proyecto, y de acuerdo a los métodos y técnicas empleadas, se clasifica, según su propósito, siguiendo la definición de Parreño ¹⁷, como una investigación institucional: cuando a una empresa le interesa que se investigue un problema con el fin de ayudar a la comunidad o bien, para cumplir con un propósito, sea de asignatura o proyecto pendiente. Por lo que, en contexto, se está resolviendo una problemática del Laboratorio de Industria Farmacéutica, durante el periodo de enero a junio del 2024, siendo esta la duración del proceso de internado de la Universidad Internacional de las Américas de la carrera de Licenciatura en Farmacia.

El proyecto planteado pretende responder a la problemática que presenta la empresa de tener su personal calificado según lo requiere el RTCA 11.03.42:07 de Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Es importante mencionar que algunos operarios de manufactura y técnicos analistas no han sido calificados recientemente debido a que este proceso requiere un tiempo estimado, por lo cual, se requiere de nuevas capacitaciones y retomar las anteriores para así poder cumplir satisfactoriamente en su puesto de trabajo ⁶.

Para cumplir con los objetivos establecidos en este proyecto, se deben establecer los requerimientos propios de cada puesto operario en el área de manufactura, así como de los técnicos analistas que laboran en Control de Calidad. También, se realiza un instrumento que va a garantizar las prioridades de las actividades que se realizarán. Además, se ejecutarán y

brindarán capacitaciones a todo el personal de manufactura sobre los procedimientos más relevantes en la empresa.

De esta manera, el primer punto será brindar las capacitaciones al personal. Después se llevará a cabo una evaluación, ya sea teórica, oral o práctica, según lo requiera el operario. Posteriormente, se deberá de observar al personal, en un tiempo establecido, cumpliendo sus funciones en el puesto y valorando su desempeño. Por último, se cumplirá la meta de la calificación al personal, lo cual indica si es apto para el puesto; para todo esto, se debe de llevar un control de la documentación tanto a nivel físico, ya que se debe de archivar en el expediente personal, como a nivel del sistema digital interno de la empresa.

3.2.2 Según el método de investigación

La investigación se desarrolla siguiendo un enfoque deductivo que, de acuerdo con Parreño ¹⁷, es aquel que parte desde hechos generales hasta hechos particulares que serían conclusiones específicas de la investigación. Para este caso en particular, se parte desde datos más generales, como la necesidad de realizar nuevas capacitaciones actualizadas y brindarlas al personal operario de manufactura según lo requiera su puesto. Con el fin de asegurar que la empresa cumple con un personal apto y conforme para sus necesidades.

De acuerdo con el proceso de actividades, se realiza una matriz del personal a calificar y de las prioridades, siguiendo los requisitos del cronograma de validación para tener un orden y una trazabilidad de las funciones de cada operario de manufactura. Esto con el fin de obtener un personal capacitado y listo para realizar las evaluaciones correspondientes, y así, verificar los conocimientos adquiridos de los entrenamientos. Este enfoque permite una estructura lógica que parte de lo general y progresa a lo específico, al obtener a un personal calificado y apto con buen desempeño según lo amerite su puesto, siguiendo las especificaciones de la empresa, protocolos interinos y las regulaciones gubernamentales ¹⁷.

3.2.3 Según técnicas de investigación

Este proyecto cumple con la investigación conjunta según el criterio de Parreño¹⁷, debido a que establece investigación bibliográfica y de campo. En este caso, la de campo se

basa en la revisión de documentación presente en los expedientes y la recopilación de datos nuevos de fuentes primarias para un propósito específico. Este método comprende, observa e interactúa con personas en su entorno natural. Mientras que la bibliográfica es aquella que permite hacer una amplia investigación de diferentes textos, libros y artículos que requieren la verificación del cumplimiento normativo mediante la consulta de regulaciones gubernamentales y las especificaciones establecidas por la empresa.

3.2.4 Según el lugar de la investigación

Como lo describe Parreño ¹⁷ en su libro, Metodología de la Investigación, una investigación de campo “es cuando se realiza fuera de un lugar acondicionado, es decir, en el lugar natural donde ocurren los hechos”. El desarrollo del proyecto se lleva a cabo en un Laboratorio de Industria Farmacéutica, el cual tiene una localización fija y condiciones operacionales ya establecidas, por lo que se adapta estrictamente a una investigación de este tipo.

3.2.5 Según la relación de tiempo

En cuanto a relación con el tiempo de este estudio, se deduce a un enfoque de tipo prospectivo. Según las referencias de Parreño ¹⁷, un estudio prospectivo ocurre “cuando se registra los hechos según van ocurriendo”. Por lo tanto, no consiste en predecir la ocurrencia o determinar el fenómeno, sino más bien, impulsar el cambio. De modo que sea posible identificar variables y reducir la incertidumbre, lo cual permite descubrir factores, tendencias y propósitos para la aplicación de otros procedimientos de análisis ¹⁷.

Es decir, se comienza con la selección de la muestra de estudio, en este caso las capacitaciones que se ejecutan y brindan al personal operario, y se recopila la información que se necesita para abarcar las capacitaciones y los conocimientos que presenta el personal. Por esta razón, se diseña un mecanismo para lograr actualizar los entrenamientos e instructivos, se realiza las evaluaciones correspondientes y finalmente se establece la calificación al personal dando un seguimiento continuo.

3.2.6 Según la secuencia del estudio

Un estudio transversal se caracteriza por ser una investigación observacional que analiza datos de variables recopiladas y simultáneamente en un determinado tiempo sobre una población de muestra; es decir, la recopilación de datos se va a realizar en un solo momento. En este contexto, el proyecto se está realizando durante un período específico que abarca de enero a junio de 2024, y la variable dependiente en este caso es el tiempo ¹⁷.

3.2.7 Según la relación con el problema

Es fundamental determinar el tipo de estudio que se lleva a cabo con relación a la problemática que se busca resolver. Por lo que, basándose en lo que indica Parreño ¹⁷, se clasifica como un estudio descriptivo:

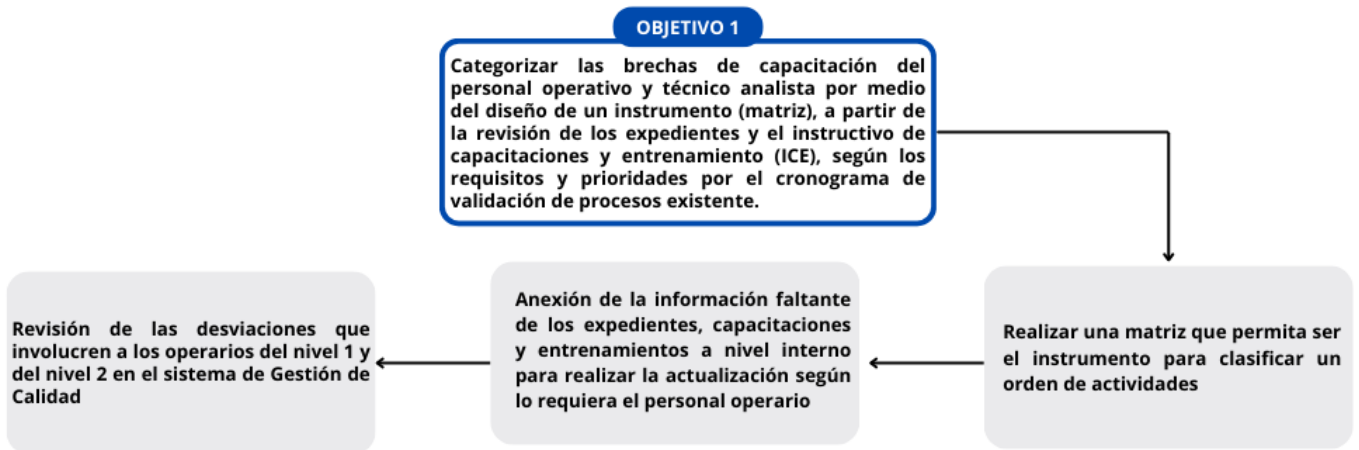
Estos estudios corresponden lógicamente a los problemas descriptivos, por lo que se enfocan netamente a responder características de cómo es (...) o cuál es la situación respecto a un problema o una variable. Permitiendo las descripciones de las propiedades (...), la frecuencia con que ocurre un fenómeno (...) ¹⁷.

En este caso, se realiza la identificación de diversas variables críticas, como qué tipo de capacitaciones tiene el personal, desde hace cuánto tiempo se realizó la capacitación, si los entrenamientos e instructivos están obsoletos y las evaluaciones que serán impartidas en el tiempo necesario para llevar a cabo la ejecución de la calificación al personal. Estos datos son esenciales para obtener un buen resultado y desempeño con respecto al objetivo de este proyecto, por lo tanto, este tipo de estudio permite comprender la situación y tomar medidas adecuadas ¹⁷.

3.2.8 Criterio para la selección del tipo de estudio

A continuación, se presenta el siguiente diagrama de flujo desglosado de manera efectiva de cada etapa y proceso relevante, que de esta manera facilitará la comprensión detallada del progreso del internado correspondiente al primer semestre del 2024 ¹⁷.

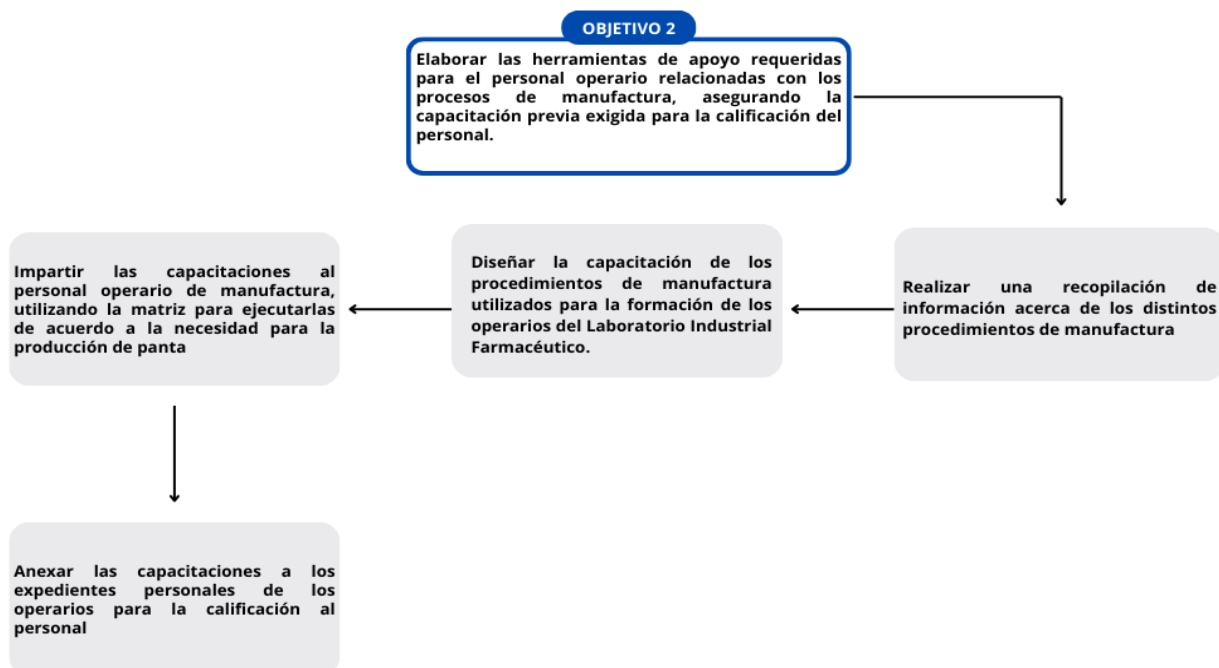
Figura 2. Ruta planteada para el cumplimiento del objetivo 1.



Fuente: Elaboración propia

En la figura anterior, se presentan el objetivo 1 y se establece el orden de las actividades siguiendo un cronograma interino de la empresa de validación de procesos el cuál funciona de guía para priorizar el personal operario según la necesidad de la organización.

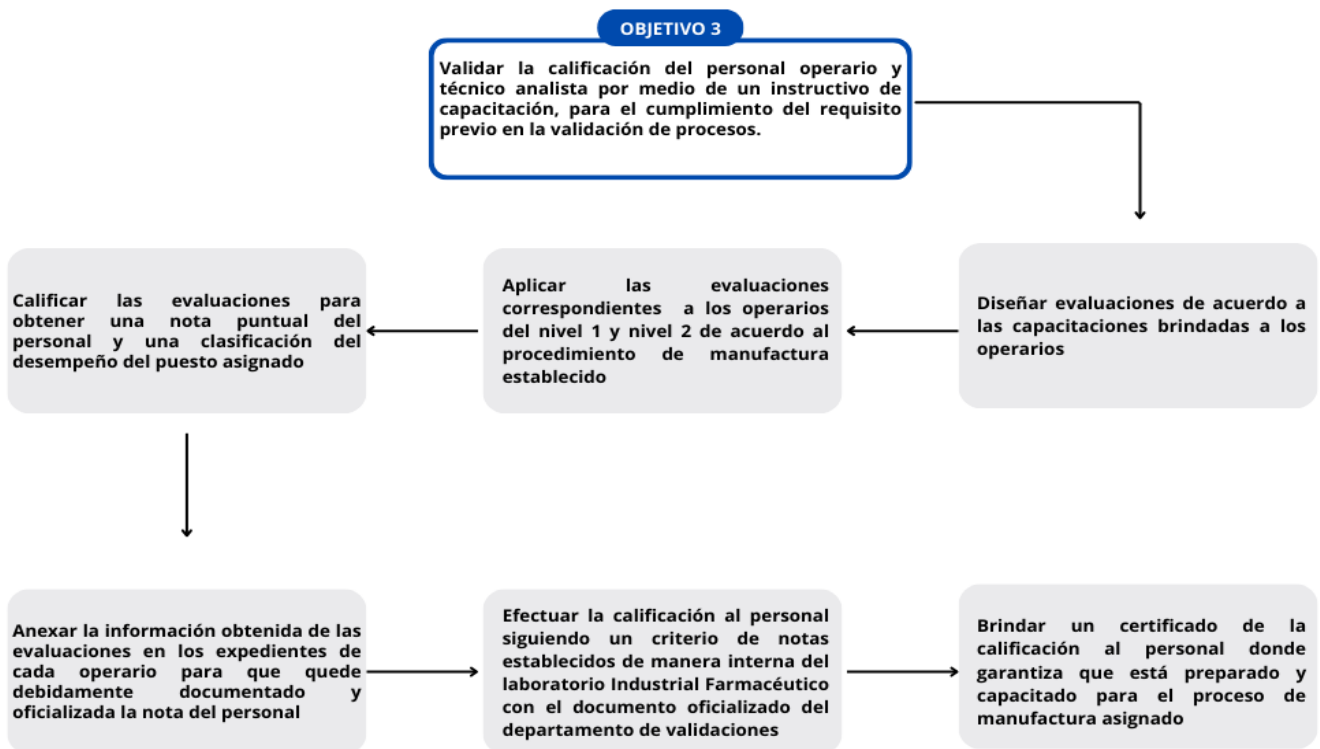
Figura 3. Ruta planteada para el cumplimiento del objetivo 2.



Fuente: Elaboración propia

El objetivo 2 se enfoca en realizar una categoría de las capacitaciones para el personal de las áreas de manufactura y del laboratorio de Control de Calidad brindando una revisión detallada de los expedientes y el instructivo de capacitaciones y entrenamiento (ICE) para así mantener una actualización de la información y de los conocimientos brindados.

Figura 4. Ruta planteada para el cumplimiento del objetivo 3.



Fuente: Elaboración propia

El objetivo 3 hace referencia a la elaboración de las capacitaciones iniciales, consideradas las bases generales, como lo son las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos y la de Higiene y Salud Personal las cuales abarcan de forma general el bienestar de la empresa a nivel interno.

También se realizan las capacitaciones específicas de acuerdo con el puesto que se le sea asignado al personal. Se incluyen los entrenamientos para cada proceso de manufactura del procedimiento asignado y también las capacitaciones de manera teórica. Como relevancia a la información brindada en el diagrama de flujo, se debe recalcar que las capacitaciones se realizan a todo personal operario que sea de prioridad y también se ejecutan a todos los procedimientos de manufactura realizados por la empresa, llámese tableteo, encapsulado, blisteo, subdivisión de sobres, dispensado, líquidos, cremas, recubrimiento de tabletas y granulación.

3.2.9 Definición del universo y muestra

Cuando se hace referencia al universo de este contexto, se alude a todo el personal operario de proceso de manufactura y al personal técnico analista del laboratorio de Control de Calidad que labora en la empresa, ya que son puestos críticos que deben contar con calificación del personal. Además, son quienes garantiza la calidad de los medicamentos y los procesos involucrados que se realizan para la producción de los mismos. Para lograrlo se debe de capacitar al personal y realizar las evaluaciones correspondientes ¹⁷.

Lo que corresponde a la muestra de este estudio, es una no probabilística, según lo describe Parreño¹⁷, se basa en “seleccionar a los elementos de estudio bajo criterios del investigador; es decir, no todos los sujetos tienen la misma posibilidad de salir seleccionados para formar parte de un estudio en calidad de unidades de observación”. Por lo tanto, para la muestra del proyecto, y tomando en cuenta el objetivo como tal, se necesita seleccionar a los operarios que manufacturan los productos y tienen contacto directo. Estos operarios están clasificados como Operario 1 y Operario 2.

3.2.10 Definición del tipo de muestra

Después de determinar el tipo de muestra de este estudio, se categoriza como una no probabilística, debido a que se seleccionaron los elementos de estudio según los criterios definidos por el investigador. Esto quiere decir que se escogieron a los sujetos para formar parte de este estudio con respecto a su calidad como unidades de observación según con la definición que realiza Parreño¹⁷ en su libro. Asimismo, se emplea un enfoque de muestreo intencionado, Parreño¹⁷ menciona que este enfoque se basa en que el investigador conoce la población, los elementos y las características que se van a utilizar. Esto permite la selección voluntaria de una muestra que se ajuste a las necesidades de la investigación.

3.2.11 Tipos de observación

La observación, como lo menciona Parreño¹⁷, consiste en recopilar información y se plantea como el procedimiento preliminar de las ciencias tácticas que tiene por objeto la

captación de las características que se presentan. El presente estudio se clasifica como una observación documental, debido a que, siguiendo con Parreño¹⁷, esta “se dedica a tareas investigativas bibliográficas fundamentadas en escritos como libros, informes, artículos científicos entre otros.” En este caso, se realiza una búsqueda bibliográfica sobre normativas Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud N° 823 y la Normativa Internacional ISO 10015.

3.3 Determinación de los plazos o calendario de actividades

Con el propósito de desarrollar el proyecto de manera efectiva, se ha diseñado un cronograma que abarca el período de enero a junio del 2024 en el cual se llevará a cabo el internado de la carrera de Licenciatura de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas dentro del Laboratorio de Industria Farmacéutica. Por lo que, en la Tabla II se describen detalladamente las actividades programadas para las cuatro semanas de cada uno de los meses que se realizará el internado; donde el color azul significa que la tarea ya ha sido realizada y el color celeste indica que la tarea está pendiente a realizar.

Tabla II. Cronograma de actividades a desarrollar en el período del internado.

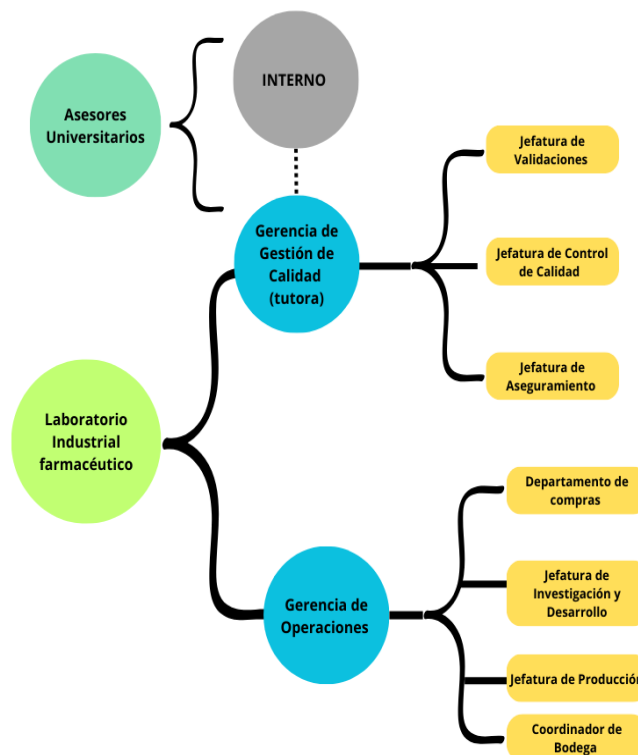
Actividad	Mes	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio			
	Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Visita a las distintas áreas de la planta de producción		■																							
Reunión y planeación del proyecto con la tutora		■																							
Capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura, Documentación, Salud Ocupacional, Farmacovigilancia		■																							
Capacitación sobre responsabilidades y funciones del departamento de Aseguramiento de la Calidad		■																							
Inducción acerca de los procesos y programa de validación			■																						
Inducción acerca de las funciones de los inspectores			■																						
Inspección de áreas, tarimas, arranques y despejes de áreas para formación propia				■	■	■																			
Revisión del primer avance							■																		
Creación de una matriz para establecer un orden de prioridades para las actividades que se van a realizar con el personal operario								■																	
Revisión de los expedientes de todo el personal, así como elaborar los que faltan para actualizarlos tomando en cuenta los de nuevo ingreso									■																

proporcione una capacitación de inducción al internado donde se detalle cada paso y procedimiento que se debe de ejecutar durante el periodo establecido. Esta guía y asesoría es crucial en la creación del trabajo escrito para que cumpla con los requisitos y normas establecidas dentro de la universidad.

Asimismo, en el laboratorio de Industria Farmacéutica donde se realiza el internado, es importante recibir, en la primera semana, las capacitaciones iniciales sobre protocolos internos y regulaciones que se deben de seguir para contribuir a la armonía dentro de la organización. Además, resulta fundamental adquirir conocimientos relacionados con el proyecto ya que, dentro de la práctica en industria farmacéutica, se encuentra información relevante como lo es gestión de documentación, uso de bases de datos, programas de validación, entre otras. De igual manera, contar con recursos como una computadora, acceso a internet y herramientas de Office es fundamental.

3.5 Estructura organizativa y de gestión del proyecto o práctica (partes involucradas)

Figura 5. Estructura organizativa de las partes involucradas en el proyecto.



Fuente: Elaboración propia.

En este apartado se describe la estructura organizativa de la empresa en dónde se lleva a cabo el internado, detallando todas las partes involucradas. La organización se compone de dos áreas principales: la Gerencia de Gestión de Calidad, dirigida por la Dra. Miriam Gutiérrez Valero, quién funge además como tutora de la presente tesis. La Dra. Gutiérrez está a cargo de las áreas de Validación, Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Por otra parte el laboratorio cuenta con la Gerencia de Operaciones, la cual comprende a los departamentos de Compras, Investigación y Desarrollo, Producción y Bodega.

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

Al elaborar un proyecto es fundamental considerar factores que puedan influir en el desarrollo de este o que impidan el cumplimiento de los objetivos. Durante el proceso de ejecución del presente proyecto, se encontró que, de manera excepcional, dependiendo de la naturaleza del puesto, se tiene un lapso más amplio para finalizar las capacitaciones en puesto. En el caso del departamento de Control de Calidad, algunos de los técnicos analistas tenían ciertas capacitaciones pendientes ya que eran ingresos recientes y ese perfil de puesto cae dentro de la excepción mencionada anteriormente. Se decide entonces realizar la calificación del personal que ya ha cumplido a cabalidad su entrenamiento en puesto.

CAPÍTULO IV-LOGROS Y RECOMENDACIONES

4.1 Resultados

En este apartado, se presentan los resultados obtenidos durante el internado en el Laboratorio de Industria Farmacéutica, basándose en los objetivos establecidos para la calificación al personal operario y técnico analista. Se realizaron capacitaciones de los procedimientos a los operarios de manufactura y al personal técnico analista de Control de Calidad, aplicando al final la evaluación correspondiente. De esta manera se califica al personal con base al plan maestro de validaciones interno.

4.1.1 Categorizar las brechas de capacitación del personal operativo y técnico analista por medio del diseño de un instrumento (matriz), a partir de la revisión de los expedientes y el instructivo de capacitaciones y entrenamiento (ICE), según los requisitos y prioridades por el cronograma de validación de procesos existente.

Para alcanzar el primer objetivo, se realizó una revisión de los expedientes e instructivos de capacitaciones y entrenamientos (ICE) de los operarios que laboran en los procesos de manufactura y del personal técnico analista de Control de Calidad.

Para categorizar las brechas de capacitación del personal operario, se siguió el programa anual de validaciones, el cual brinda la necesidad de calificar al personal según sea la prioridad de procesos de manufactura. Este programa anual cuenta con todas las calificaciones que se deben realizar para cumplir con el objetivo de la validación, utilizando el modelo de la pirámide junto con el Plan Maestro de Validación, describiendo una secuencia lógica que se debe seguir para ejecutar las actividades del proceso de calificación y validación.

Figura 6. Categorización de los procesos de manufactura

Código	Descripción del Área/ Equipo/Producto/Sistema	Actividad	Calificación/ Validación	Ubicación
NA	Personal operativo de los procesos de mezcla, granulación y tableteras	Ejecución	Calificación de Personal	Planta Productiva
NA	Personal operativo de los procesos de subdivisión de sobres y blísteras	Ejecución	Calificación de Personal	Planta Productiva
NA	Personal operativo de analistas de Control de Calidad	Ejecución	Calificación de Personal	Control de Calidad
NA	Personal operativo de los procesos de manufactura de líquidos y semisólidos	Ejecución	Calificación de Personal	Planta Productiva
NA	Personal operativo de los procesos de subdivisión de líquidos y semisólidos	Ejecución	Calificación de Personal	Planta Productiva

Fuente: Elaboración propia

La figura 4, representa la clasificación de los procesos de manufactura para categorizar las brechas de las capacitaciones que se le brinda al personal operario de manufactura. Como herramienta de apoyo, se diseña una matriz en Excel para clasificar al personal operario de manufactura según los requisitos y prioridades de acuerdo con el cronograma de validación. Los operarios se dividen en nivel 2, quien está capacitado y entrenado para manipular de manera directa los equipos de manufactura y nivel 1, quien le brinda la asistencia necesaria durante los procesos.

4.1.1.1 Revisión de los expedientes de los operarios del nivel 1 y el nivel 2 de producción para la comprobación de información dadas como las capacitaciones, evaluaciones que hayan aplicado en el tiempo laborado en el laboratorio de industria farmacéutica.

Como parte de la resolución de este proyecto, se realizó una revisión completa a los expedientes personales de los operarios. Se verifica que cada operario tenga archivado el instructivo de capacitaciones y entrenamientos para realizar las capacitaciones y evaluaciones correspondientes.

Este instructivo de capacitaciones y entrenamientos (ICE) establece y registra el plan de capacitación, entrenamiento, práctica y evaluación de los procedimientos necesarios para el puesto asignado.

Estas capacitaciones son prácticas, en dónde el operario debe de cumplir con un estudio del instructivo del procedimiento de manufactura con 9 horas totales, estar en entrenamiento y observación en la operación, limpieza o armado de equipos en 2 lotes, en entrenamiento dirigido de armado, operación, desarmado y limpieza de los equipos en 10 lotes, en una práctica individualizada de armado, operación, desarmado y limpieza de los equipos en 15 lotes y una evaluación final de armado y desarmado de los equipos por parte del personal de mantenimiento en 1 lote.

Al finalizar un plan, se documenta el equipo en el cual fue capacitado el operario, las fechas, horas totales, el producto que se manufactura junto con su respectivo número de lote y las firmas del capacitado y quien lo capacitó.

El ICE es un plan de instrucciones, capacitaciones y entrenamientos que se debe realizar a los procedimientos establecidos en la empresa como lo es, mezcla seca, blisteo, granulación, tableteo, dispensado, manufactura de líquidos, recubrimiento de tabletas, manufactura de cremas y encapsulado, entre otros. Los procedimientos de manufactura mencionados son los más relevantes para la realización de este proyecto ya que es donde se desempeñan los operarios de nivel 1 y nivel 2.

Algunos operarios no habían completado ciertos ICEs por lo que se informó a los departamentos de Aseguramiento de Calidad y Producción para realizar el instructivo de capacitaciones y entrenamiento. A continuación, se observa el personal que cumplía con el ICE y el que está en proceso de entrenamiento.

Figura 7. Matriz de operarios de producción A

Procedimiento	Operarios	ICE
Granulación	Juan Carlos	✓
	Weiner	✓
	Alejandro	En proceso
Mezcla	Lenin	✓
	Cristopher	En proceso
	Rolando	✓
Tableteo	María Fernanda	✓
	Karen	✓
	Mario	✓
	Jose Leonardo	✓
	Itzel	En proceso
	Sofía	En proceso
Encapsulado	Ana Lidia	✓
	José Leonardo	✓

Fuente: Elaboración propia

En la figura 7, con un check, se indica el personal que sí cumplía con los requisitos para realizar la calificación y los que dicen “en proceso”, significa que están en proceso de

capacitación por lo cual no presentaban el ICE completo. Para el proceso de granulación se cuenta con 3 operarios y solo 1 no presentaba el ICE; lo mismo sucede en el proceso de mezcla. En el proceso de tableteo son 6 operarios en total y de ellos solo 2 no presentaban el ICE.

Figura 8. Matriz de operarios de producción B

Blisteo	Katherine	✓
	Walter	✓
	Fabiola	En proceso
	Kattia	✓
	Yorlene	En proceso
	Ingrid	✓
	Ana Yanci	✓
	Ingrid	En proceso
Cremas	Christian	✓
	Jeffry	✓
	Hector	✓
	Steven	En proceso
Líquidos	Hector	✓
	Jeffry	En proceso
	Christian	En proceso
Dispensado	Allan	✓
	Jonathan	✓
	Moises	En proceso

Fuente: Elaboración propia

La figura 8 es un seguimiento de la anterior. Con un check, se indica el personal que sí cumplía con los requisitos para realizar la calificación y los que dicen “en proceso”, significa que están en proceso de capacitación por lo cual no presentaban el ICE completo. Por lo tanto, en el proceso de blisteo hay un total de 8 operarios y 3 de ellos no presentaban el ICE, en el proceso de cremas son 4 operarios en total y solo 1 no presentaba el ICE, en el proceso de líquidos hay un total de 3 operarios y 2 de ellos no presentaban el ICE y, por último, en el proceso de dispensado son 3 operarios en total y solo 1 de ellos no presentaba el ICE.

También se revisó el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, el cuál verifica las desviaciones más relevantes que realizan los operarios o el procedimiento erróneo que ocasionó la desviación, perjudicando el producto como tal.

4.1.1.2 Elaboración del instrumento (matriz) para categorizar las brechas de capacitación y evaluación del personal operativo y el personal técnico analista.

Con el propósito de lograr el primer objetivo, se realizó una matriz de actividades, elaborada en Excel. Este instrumento se realiza siguiendo el Plan Maestro de validaciones, respetando el orden calendarizado y establecido por el departamento de Validaciones. Dicha matriz de actividades es una herramienta de apoyo para realizar las capacitaciones al personal operativo y al personal técnico analista en los diferentes procesos de manufactura y procedimientos de Control de Calidad, con el fin de lograr un orden adecuado para el cumplimiento del trabajo.

En las Figuras mostradas a continuación, se ilustran las matrices creadas para cada proceso: granulación y mezcla, tableteo, blisteo, dispensado, encapsulado, cremas, manufactura de líquidos y recubrimiento de tabletas.

Se realizaron con el objetivo de asistir a los procesos, inspeccionar los pasos que se requieren para la elaboración de productos, verificar el proceso de fabricación, equipos, limpieza y conocimientos generales faltantes por parte de los operarios para realizar una correcta ejecución del proceso, con el propósito de tener información clave para elaborar la capacitación de acuerdo con la necesidad que se presentaba.

Figura 9. Matriz de Actividades del procedimiento de granulación y mezcla

MATRIZ DE ACTIVIDADES PARA LA CALIFICACIÓN AL PERSONAL				
MES	PROCESO	OPERARIO	ACTIVIDAD	OBJETIVO
MARZO	Granulación y Mezcla	Juan Carlos	Se asiste el día 07/03/2024 durante la elaboración del lote E126011 del medicamento Enalapril 20 mg, para inspeccionar los pasos a seguir durante el procedimiento de granulación junto con el operario Juan Carlos el cuál se encarga del procedimiento de granulación por vía húmeda	Diseñar el material para la capacitación de los procedimientos de granulación y mezcla, de acuerdo a lo visto y estudiado durante la carrera universitaria, contribuyendo a las necesidades del personal. Así mismo brindar la capacitación a los operarios encargados en este procedimiento de manufactura. Posteriormente se debe de diseñar y aplicar una evaluación de acuerdo a la capacitación brindada y experiencia del operario, con el objetivo de calificar al personal y garantizar que se encuentra debidamente capacitado y entrenado para el procedimiento de granulación y mezcla
		Weiner	Se asiste el día 12/03/2024 durante la elaboración del lote E120002 del medicamento Ivermectina para inspeccionar los pasos a seguir durante el procedimiento de granulación junto con el operario Weiner	
		Lenin	Se asiste el día 18/03/2024 durante la elaboración del lote E126013 del medicamento Enalapril para inspeccionar los pasos del procedimiento de mezcla junto al operario Lenin	
		Christopher	Se asiste el día 20/03/2024 durante la elaboración del lote E110002 del medicamento Litoxa-A para inspeccionar los pasos del procedimiento de mezcla junto con el operario Christopher	

Fuente: Elaboración propia

Figura 10. Matriz de Actividades del procedimiento de tableteo

MARZO	Tableteo	Maria Fernanda	Se asiste el día 11/03/2024 durante la elaboración del lote E128007 del medicamento Hidroxizina para inspeccionar los pasos del procedimiento de tableteo junto con la operaria Fernanda	Diseñar el material para la capacitación del procedimiento de tableteo de acuerdo a lo visto y estudiado durante la carrera universitaria, contribuyendo a las necesidades del personal. Así mismo brindar la capacitación a los operarios encargados en este procedimiento de manufactura. Posteriormente se debe de diseñar y aplicar una evaluación de acuerdo a la capacitación brindada y experiencia del operario, con el objetivo de calificar al personal y garantizar que se encuentra debidamente capacitado y entrenado para dicho procedimiento
		Karen	Se asiste el día 16/03/2024 durante la elaboración del lote E172003 del medicamento Acetaminofén con Codeína para inspeccionar los pasos del procedimiento de tableteo junto con la operaria Karen	
		José	Se asiste el día 18/03/2024 durante la elaboración del lote E172003 del medicamento Acetaminofén con Codeína para inspeccionar los pasos del procedimiento de tableteo junto con el operaria José	

Fuente: Elaboración propia

Figura 11. Matriz de Actividades del procedimiento Blisteo

ABRIL	Blisteo	Katherine	Se asiste el día 02/04/2024 durante la elaboración del lote E018003 del medicamento Silimar para inspeccionar los pasos del procedimiento de blisteo junto con la operaria Katherine	Diseñar el material para la capacitación del procedimiento de blisteo de acuerdo a lo visto y estudiado durante la carrera universitaria, contribuyendo a las necesidades del personal. Así mismo brindar la capacitación a los operarios encargados en este procedimiento de manufactura. Posteriormente se debe de diseñar y aplicar una evaluación de acuerdo a la capacitación brindada y experiencia del operario, con el objetivo de calificar al personal y garantizar que se encuentra debidamente capacitado y entrenado para dicho procedimiento
		Walter	Se asiste el día 08/04/2024 durante la elaboración del lote E018003 del medicamento Silimar para inspeccionar los pasos del procedimiento de blisteo junto con el operario Walter	
		Kattia	Se asiste el día 09/04/2024 durante la elaboración del lote E018003 del medicamento Silimar para inspeccionar los pasos del procedimiento de blisteo junto con la operaria Kattia	

Fuente: Elaboración propia

Figura 12. Matriz de Actividades del procedimiento de Dispensado, Encapsulado y Cremas

ABRIL	Dispensado	Jonathan	Se asiste el día 08/04/2024 durante la elaboración del lote E001002 del medicamento Ardine para inspeccionar los pasos del procedimiento de blisteo junto con la operaria Jonathan	universitaria, contribuyendo a las necesidades del personal. Así mismo brindar la capacitación a los operarios encargados en este procedimiento de manufactura. Posteriormente se debe de diseñar y aplicar una evaluación de acuerdo a la capacitación brindada y experiencia del operario, con el objetivo de calificar al personal y garantizar que se encuentra debidamente capacitado y entrenado para dicho procedimiento
		Moises	Se asiste el día 17/04/2024 durante la elaboración del lote E087014A del medicamento Bifonazol para inspeccionar los pasos del procedimiento de blisteo junto con la operaria Moises	
ABRIL	Encapsulado	Ana	Se asiste el día 04/04/2024 durante la elaboración del lote E110002 del medicamento Litoxa-A para inspeccionar los pasos del procedimiento de encapsulado junto con la operaria Ana	Diseñar el material para la capacitación del procedimiento de encapsulado de acuerdo a lo visto y estudiado durante la carrera universitaria, contribuyendo a las necesidades del personal. Posteriormente se debe aplicar una evaluación con el objetivo de calificar al personal
		José Leonardo	Se asiste el día 30/04/2024 durante la elaboración del lote E066002 del medicamento Nervodine para inspeccionar los pasos del procedimiento de encapsulado junto con el operario Leonardo	
MAYO	Cremas	Christian	Se asiste el día 03/05/2024 durante la elaboración del lote E0870214 del medicamento Bifonazol para inspeccionar los pasos del procedimiento de crema junto con el operario Cristian	Diseñar el material para la capacitación del procedimiento de Cremas de acuerdo a lo visto y estudiado durante la carrera universitaria, contribuyendo a las necesidades del personal. Así mismo brindar la capacitación a los operarios encargados en este procedimiento de manufactura. Posteriormente se debe de diseñar y aplicar una evaluación de acuerdo a la capacitación brindada y experiencia del operario, con el objetivo de calificar al personal y garantizar que se encuentra debidamente capacitado y entrenado para dicho procedimiento
		Jeffry	Se asiste el día 07/05/2024 durante la elaboración del lote E087022A del medicamento Bifonazol para inspeccionar los pasos del procedimiento de crema junto con el operario Jeffry	
		Hector	Se asiste el día 09/05/2024 durante la elaboración del lote E087022B del medicamento Bifonazol para inspeccionar los pasos del procedimiento de crema junto con el operario Hector	
		Steven	Se asiste el día 10/05/2024 durante la elaboración del lote E087022C del medicamento Bifonazol para inspeccionar los pasos del procedimiento de crema junto con el operario Steven	

Fuente: Elaboración propia

Figura 13. Matriz de Actividades del procedimiento de manufactura de Líquidos y recubrimiento de tabletas

MAYO	Líquidos	Hector	Se asiste el día 13/05/2024 durante la elaboración del lote E162007 del medicamento zidovudina para inspeccionar los pasos del procedimiento de crema junto con el operario Hector	Diseñar el material para la capacitación del procedimiento de líquidos de acuerdo a lo visto y estudiado durante la carrera universitaria, contribuyendo a las necesidades del personal. Así mismo brindar la capacitación a los operarios encargados en este procedimiento de manufactura. Posteriormente se debe de diseñar y aplicar una evaluación de acuerdo a la capacitación brindada y experiencia del operario, con el objetivo de calificar al personal y garantizar que se encuentra debidamente capacitado y entrenado para dicho procedimiento
		Jeffry	Se asiste el día 15/05/2024 durante la elaboración del lote E162007 del medicamento Lactulosa para inspeccionar los pasos del procedimiento de crema junto con el operario Jeffry	
		Christian	Se asiste el día 18/05/2024 durante la elaboración del lote E090027 del medicamento Bifonazol para inspeccionar los pasos del procedimiento de crema junto con el operario Cristian	
Recubrimiento de tabletas		María Fernanda	Se asiste el día 01/03/2024 durante la elaboración del lote E088001 del medicamento Valaciclovir para inspeccionar los pasos del procedimiento de recubrimiento junto con la operaria Fernanda	Diseñar el material para la capacitación del procedimiento de recubrimiento de acuerdo a lo visto y estudiado durante la carrera universitaria, contribuyendo a las necesidades del personal. Posteriormente se debe aplicar una evaluación con el objetivo de calificar al personal
		Sofia	Se asiste el día 05/04/2024 durante la elaboración del lote E089001 del medicamento Sedel para inspeccionar los pasos del procedimiento de crema junto con la operaria Sofia	

Fuente: Elaboración propia

4.1.2 Elaborar las herramientas de apoyo requeridas para el personal operario relacionadas con los procesos de manufactura, asegurando la capacitación previa exigida para la calificación del personal.

Para lograr el segundo objetivo de la calificación al personal, se llevó a cabo una capacitación con el ingeniero en Salud Ocupacional, el Lic. José Sequeira, quien aportó información de cómo formar a los operarios o personal de producción: estructura de las presentaciones, métodos de aprendizaje, tiempos establecidos, actividades a realizar y demás. Una vez que se obtuvo la capacitación y entrenamiento para el cumplimiento del objetivo, se recopiló información de los procedimientos de manufactura en los cuales los operarios iban a ser debidamente capacitados.

Las capacitaciones brindadas a los operarios, se centró en comprender los principios de diseño de formulaciones y el desarrollo de medicamentos, la selección de ingredientes activos y excipientes, así como aprender sobre distintas etapas de producción, desde la preparación de materias primas hasta la fabricación del producto terminado incluyendo mezclado, granulación, compresión, recubrimiento y encapsulado. Asimismo, conocer las técnicas y métodos analíticos utilizados para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos.

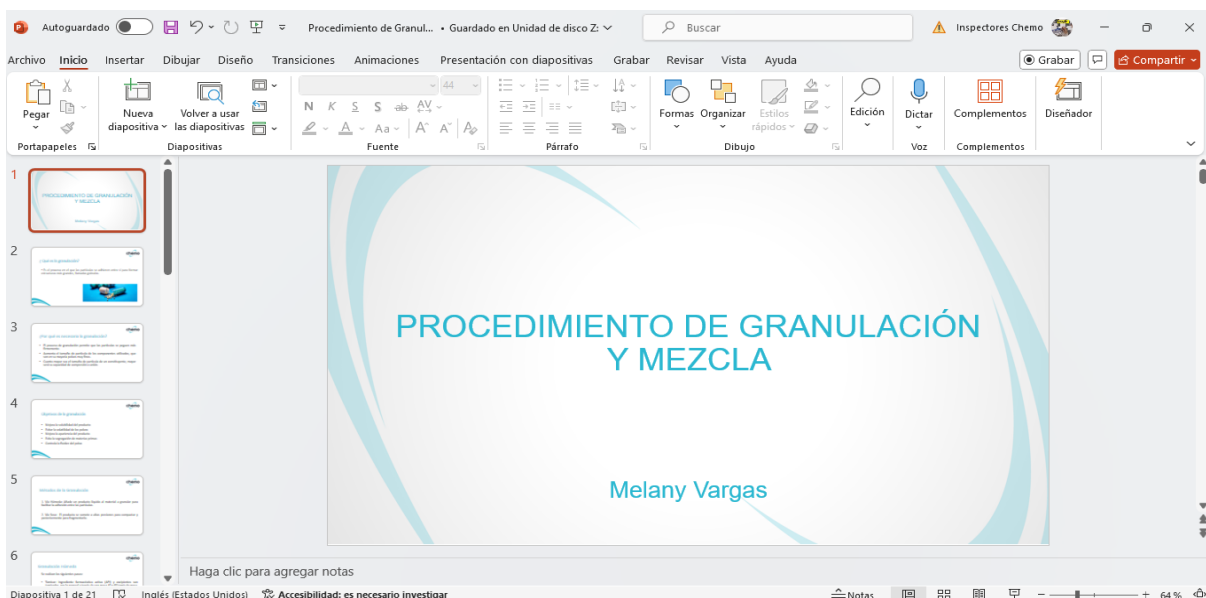
Estas capacitaciones proporcionan los conocimientos y habilidades necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia en la fabricación de medicamentos durante los distintos procesos de manufactura en industria.

4.1.2.1 Diseñar la capacitación de los procedimientos de manufactura de granulación y mezcla utilizado para la formación de los operarios para el laboratorio de industria farmacéutica.

La capacitación de granulación y mezcla es crucial ya que es la etapa inicial de manufactura de los medicamentos. Este proceso comienza con la mezcla de la materia prima, compuesta por principios activos y excipientes. La mezcla debe garantizar una distribución uniforme de todos los componentes utilizando el equipo correspondiente. Posteriormente se debe granular para formar partículas más grandes y uniformes, esto para mejorar la fluidez, compresibilidad y la capacidad de dosificación del producto ¹⁸.

Las funciones principales de la capacitación se basan en los conocimientos de los principios y técnicas de granulación y mezcla, prácticas de seguridad en el manejo de la materia prima y equipos, métodos de la granulación y los pasos requeridos para llevar a cabo este procedimiento.

Figura 14. Capacitación de los procedimientos de granulación y mezcla.



Fuente: Elaboración propia.

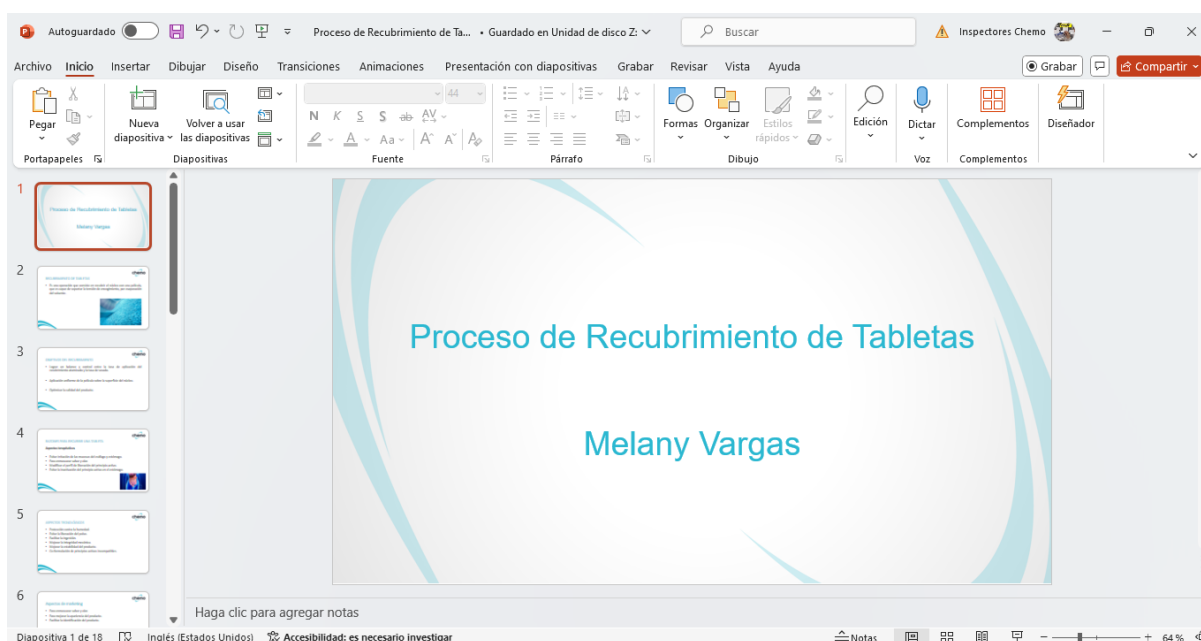
Esta capacitación constaba de 21 diapositivas. Se mencionaban aspectos generales, como definición de granulación, la necesidad de la granulación como procedimiento de manufactura, los objetivos del proceso de mezcla y granulación para la formulación como lo es mejorar la solubilidad del producto, evitar la volatilidad de los polvos, etc. Adicionalmente explicaba los métodos utilizados ya sea por vía húmeda o vía seca con sus respectivos pasos para la elaboración, tipos de secados y por último la funcionalidad básica de los excipientes.

Se realizó una búsqueda en distintos libros como el de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos, Handbook of pharmaceutical excipients ¹⁹, y Handbook of pharmaceutical manufacturing formulations ²⁰. De esta forma, se tiene una revisión bibliográfica previa a brindar el material con el que se realizaron las capacitaciones. Seguidamente fue aprobado por el jefe de Producción el Doctor Carlos Mora y la Doctora Miriam Gutiérrez, tutora asignada.

4.1.2.2 Diseñar la capacitación de los procedimientos de manufactura de tableteo utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio de Industria Farmacéutica.

La capacitación del procedimiento de fabricación de tabletas es esencial para garantizar la calidad del producto, cumplir con las regulaciones, mejorar la eficiencia operativa, garantizar la seguridad del personal y resolver problemas de manera efectiva en el entorno de la producción.

Figura 15. Capacitación del procedimiento de tableteo



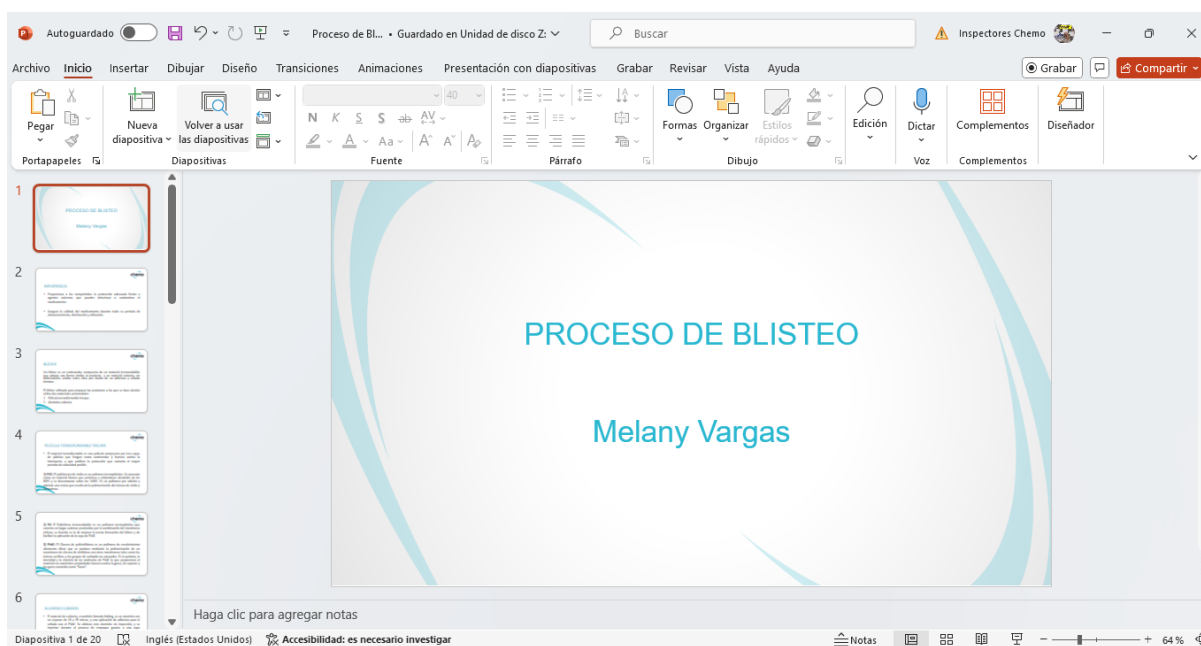
Fuente: Elaboración propia.

Esta capacitación del procedimiento de tableteo constaba de 24 diapositivas. Se basa en comprender los diferentes pasos involucrados en la fabricación de tabletas, así como la formación de la mezcla y granulación hasta el empaque final. También en conocer los diferentes ingredientes activos, así como la materia prima utilizadas durante la producción. Por otro lado, es de gran importancia desarrollar habilidades en los operarios para identificar y solucionar problemas comunes que pueden surgir durante la fabricación, como problemas de compactación, desgaste de los punzones, variaciones en el peso de las tabletas, etc.

4.1.2.3 Diseñar la capacitación de los procedimientos de manufactura de blisteo utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio de Industria Farmacéutica.

Una capacitación exhaustiva en el procedimiento de blisteo es fundamental para garantizar que los operadores estén capacitados adecuadamente para llevar a cabo el proceso de manera eficiente, segura y cumpliendo con los estándares de calidad requeridos por la industria farmacéutica.

Figura 16. Capacitación del proceso de blisteo



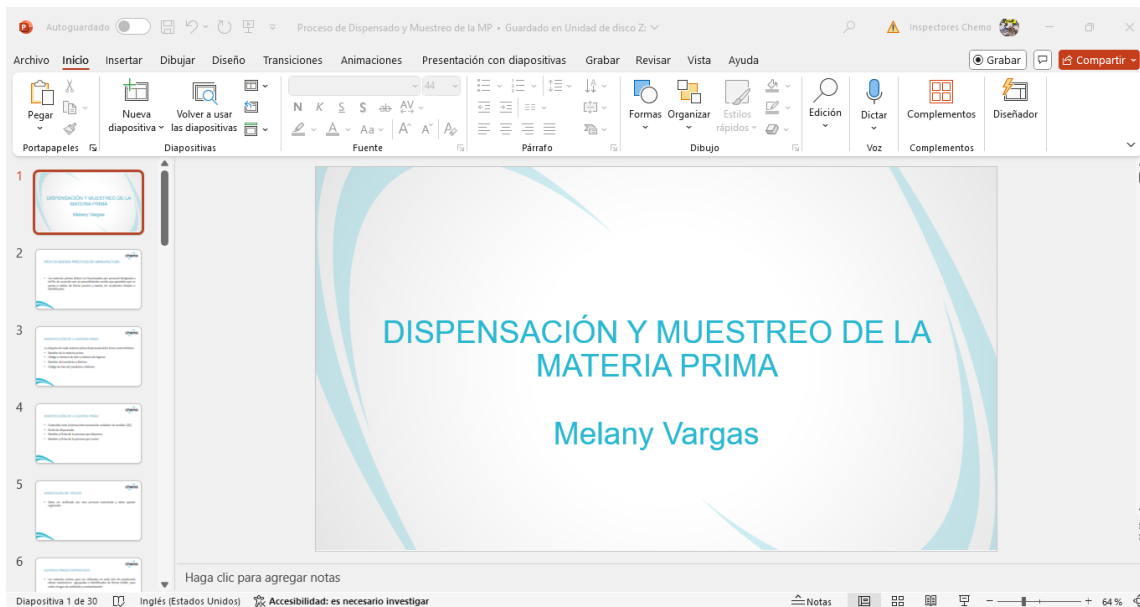
Fuente: Elaboración propia.

Esta capacitación del procedimiento de blisteo constaba de 20 diapositivas. La finalidad de este proceso es que el operario pueda conocer los materiales utilizados como láminas de plástico o aluminio, además de comprender los principios básicos, incluidos los diferentes tipos de máquinas como de formado, llenado y sellado. Es importante también que aprendan a configurar adecuadamente la máquina emblistadora según las especificaciones del producto, incluido el ajuste de la temperatura, velocidad y presión para garantizar un sellado adecuado.

4.1.2.4 Diseñar la capacitación del procedimiento de dispensado, utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio de Industria Farmacéutica.

El proceso de dispensado de materia prima a nivel de industria farmacéutica es un proceso crítico en la fabricación de productos debido a que esta actividad implica la medición y distribución precisa de los materiales necesarios para la producción, y una capacitación adecuada es esencial para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia en este proceso.

Figura 17. Capacitación del proceso de dispensado de materia prima



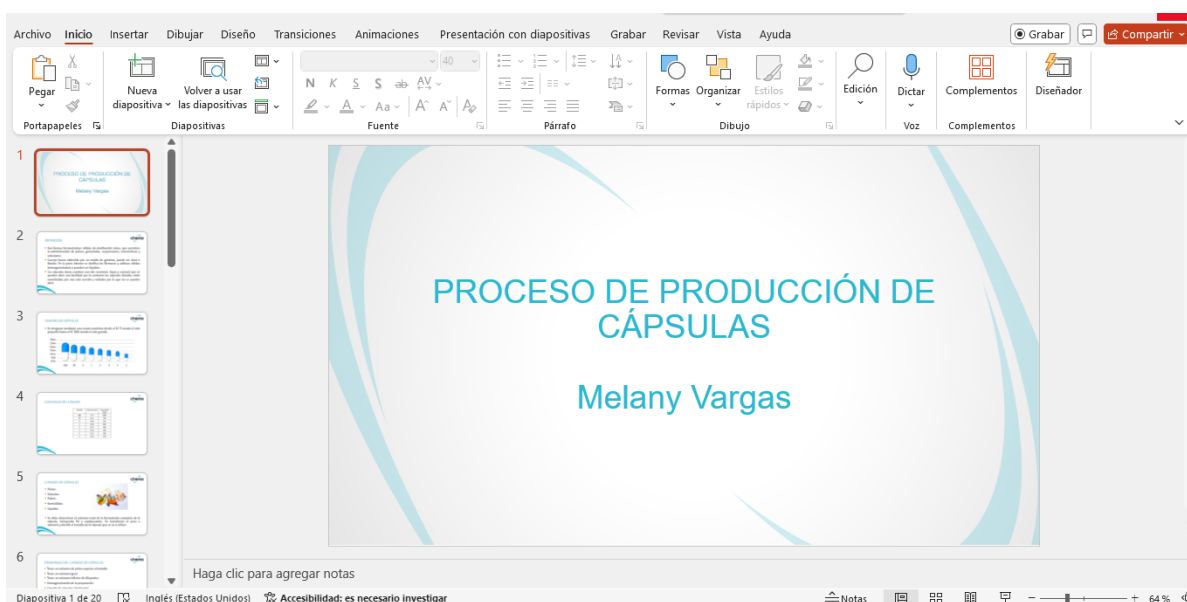
Fuente: Elaboración propia.

Esta capacitación constaba de 30 diapositivas. El propósito de este proceso es atribuir a que el operario presente familiarización con los diferentes tipos de materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, además de brindar un entrenamiento en los procedimientos específicos para dispensar cada tipo de materia prima, incluyendo técnicas de medición, calibración de equipos y métodos de cierre para el producto que se dirige a bodega y a granel. También es importante mencionar medidas de seguridad para prevenir accidentes durante el manejo y dispensado de materiales, incluyendo el uso adecuado de equipos de protección personal y procedimientos de emergencia.

4.1.2.5 Diseñar la capacitación del procedimiento de encapsulado, utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio de Industria Farmacéutica.

El proceso de encapsulado es un proceso fundamental en la fabricación de medicamentos en la industria farmacéutica debido a que implica el llenado de ingredientes activos y excipientes en cápsulas para crear formas de dosificación sólidas. Esto es fundamental para garantizar que cada dosis del medicamento contenga la cantidad adecuada de principios activos, lo que asegura la eficacia del tratamiento y reduce el riesgo de sobredosificación.

Figura 18. Capacitación del procedimiento de encapsulado

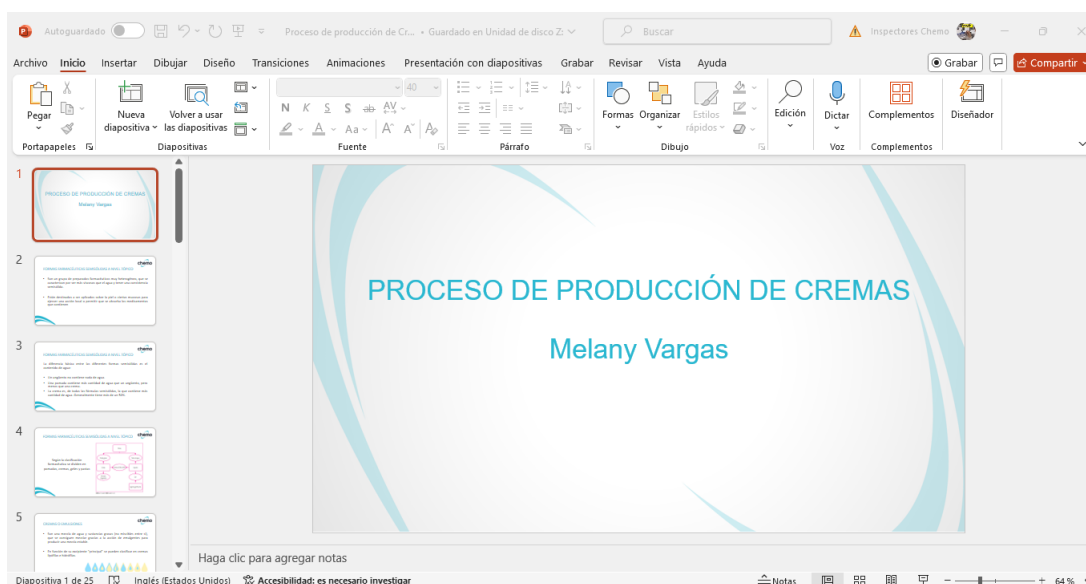


Fuente: Elaboración propia.

Esta capacitación consta de 20 diapositivas. La base de esta preparación es que los operarios conozcan acerca de la materia prima, ya sea la funcionalidad de los principios activos, clasificación de los excipientes, los diferentes tamaños de cápsulas y las más utilizadas, llenado de las cápsulas, formulación y equipos a utilizar para encapsular. También es importante mencionar que el procedimiento de encapsulado debe de ser bien controlado y estandarizado para así garantizar la uniformidad y consistencia en la producción de cápsulas. Esto es esencial para mantener la calidad del producto y asegurar que cada cápsula tenga las mismas características físicas.

4.1.2.6 Diseñar la capacitación del procedimiento de manufactura de cremas, utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio de Industria Farmacéutica.

Figura 19. Capacitación del procedimiento de cremas

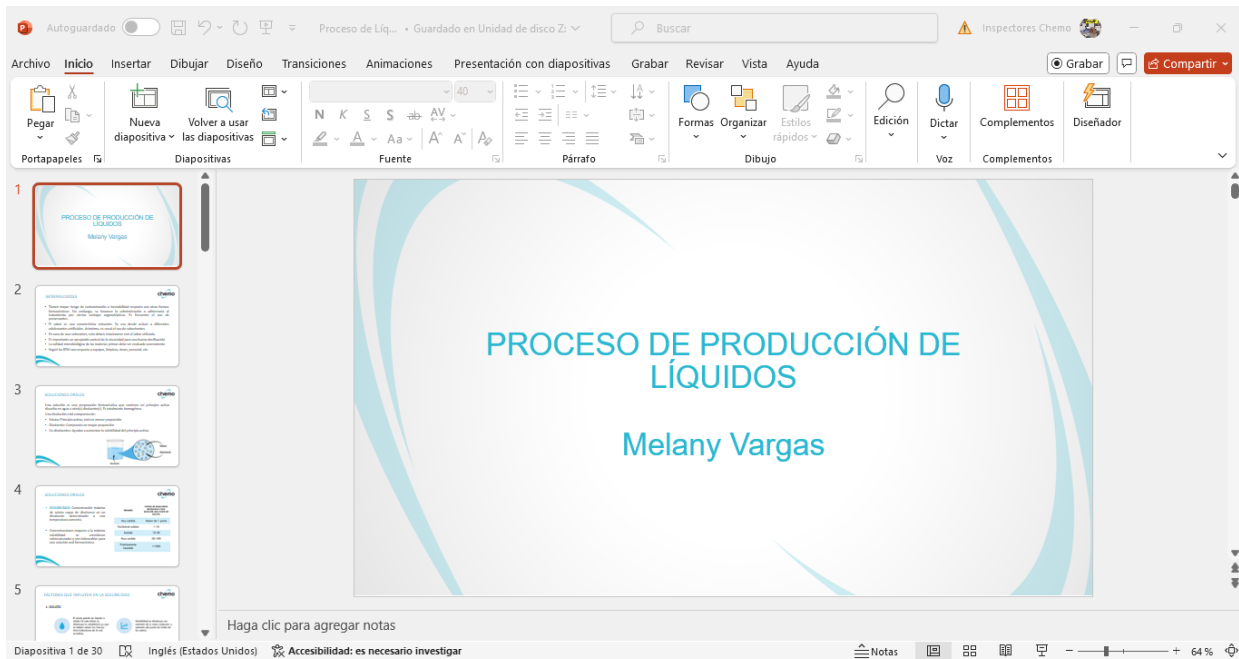


Fuente: Elaboración propia.

Esta capacitación del procedimiento de manufactura de cremas constaba de 25 diapositivas. La presentación se basa en que los operarios encargados en esta área de producción conozcan acerca de las materias primas que utilizan, los principios activos, excipientes, qué funcionalidades tienen y su clasificación. También en el procedimiento de las fases acuosas y oleosas cuando se deben separar y unir para obtener siempre una mezcla homogénea. Por otro lado, también se abarcó en el funcionamiento de los equipos que se utilizan para manufacturar como lo son el agitador, homogeneizador o mezclador de alta velocidad para así asegurar una emulsificación adecuada y uniforme.

4.1.2.7 Diseñar la capacitación del procedimiento de manufactura de líquidos, utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio Industria Farmacéutica.

Figura 20. Capacitación del procedimiento de manufactura de líquidos.



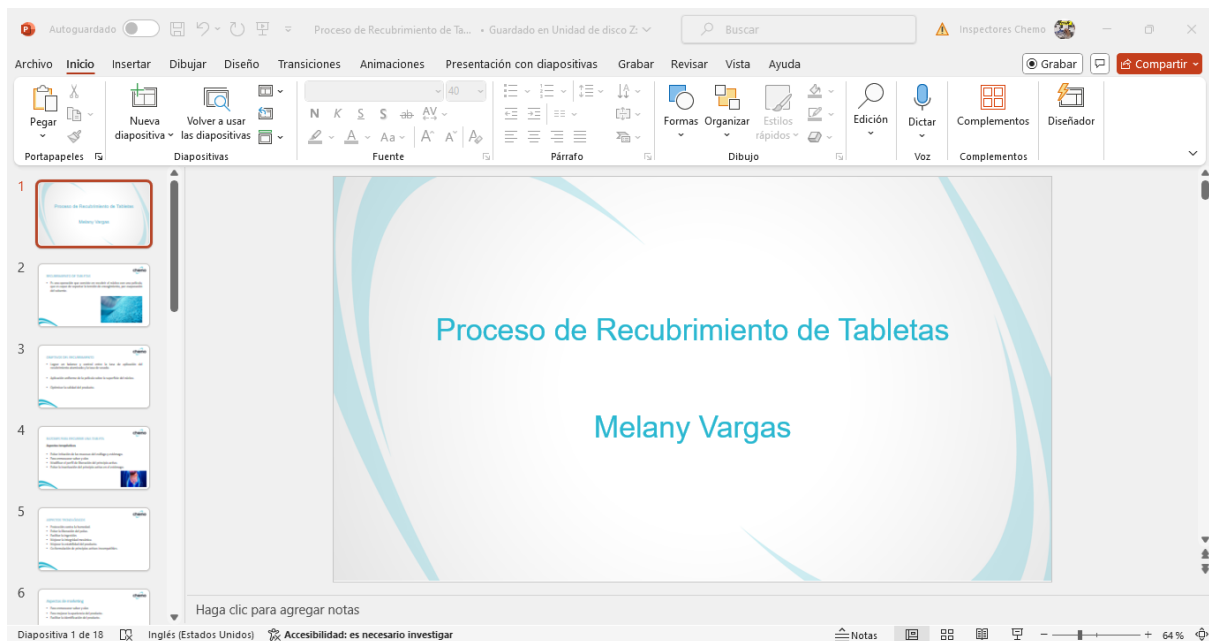
Fuente: Elaboración propia.

Esta capacitación del procedimiento de manufactura de líquidos constaba de 30 diapositivas. La importancia de este proceso era capacitar a los operarios acerca de las etapas del proceso de fabricación, desde la preparación de la fórmula hasta el envasado final. Explicando los pasos específicos involucrados en la mezcla, disolución, homogeneización, filtración y envasado de los líquidos. Así mismo, la importancia en la identificación de los ingredientes comunes utilizados en la fabricación de líquidos, como solventes, ingredientes activos, excipientes, conservantes, entre otros y algunos equipos utilizados en el proceso, como tanques de mezcla, agitadores, sistemas de filtración, y equipos de envasado. Es importante también que conozcan acerca de los métodos de análisis para verificar la calidad de los líquidos, como pruebas de pH, densidad, viscosidad y esterilidad.

4.1.2.8 Diseñar la capacitación del procedimiento de manufactura del recubrimiento de las tabletas, utilizado para formar a los operarios de esta área en el Laboratorio de Industria Farmacéutica.

El proceso de recubrimiento de tabletas es una etapa fundamental en la fabricación de formas farmacéuticas sólidas, que se utilizan para mejorar la apariencia, la estabilidad, el sabor o bien la protección del fármaco. Es importante realizar cada etapa del proceso de recubrimiento de tabletas siguiendo estrictamente las BPM para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos terminados.

Figura 21. Capacitación del procedimiento de manufactura del recubrimiento de tabletas



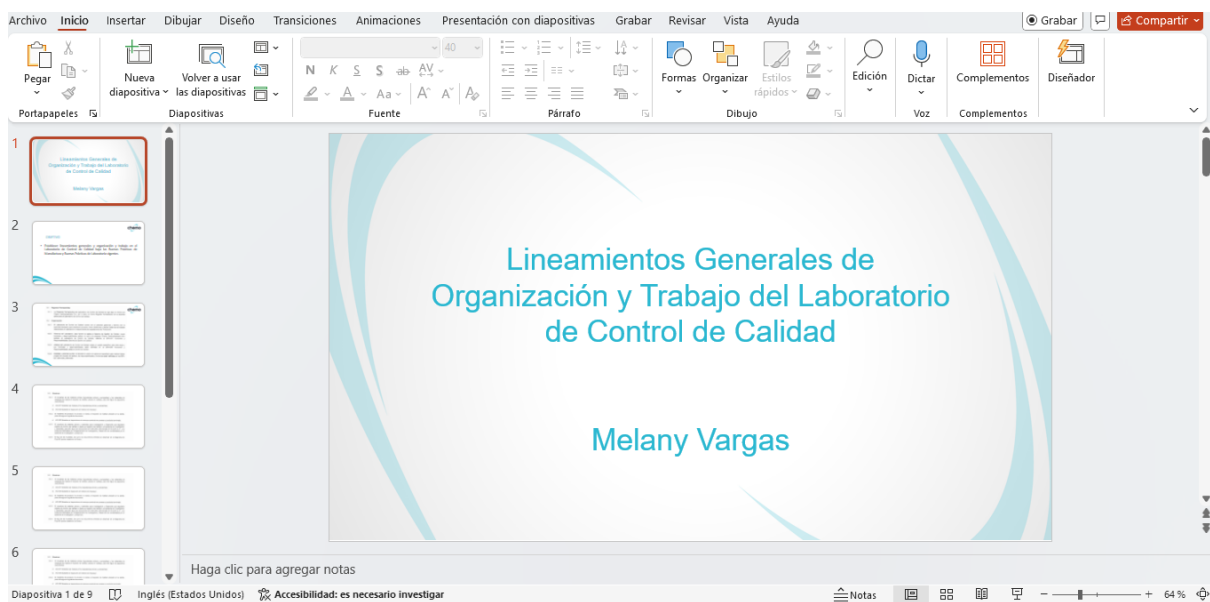
Fuente: Elaboración propia.

Esta capacitación del procedimiento de recubrimiento de tabletas constaba de 18 diapositivas. En este proceso es importante que los operarios se familiaricen con las funcionalidades de la materia prima en general, así como los excipientes y principio activo. También es importante una explicación en la preparación de la solución de recubrimiento, aplicación del recubrimiento sobre las tabletas, el secado, curado y acabado de estas.

4.1.2.9 Diseñar la capacitación del procedimiento de Lineamientos Generales de Organización y Trabajo del Laboratorio de Control de Calidad, utilizado para formar al personal técnico analista.

La capacitación del procedimiento de Lineamientos generales de Organización y trabajo del laboratorio se imparte para establecer lineamientos generales de organización aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes, con el fin de emplear a todos los procesos y actividades que se desarrollan en el departamento de Control de Calidad.

Figura 22. Capacitación del procedimiento de Lineamientos Generales de Organización y Trabajo del Laboratorio de Control de Calidad.



Fuente: Elaboración propia.

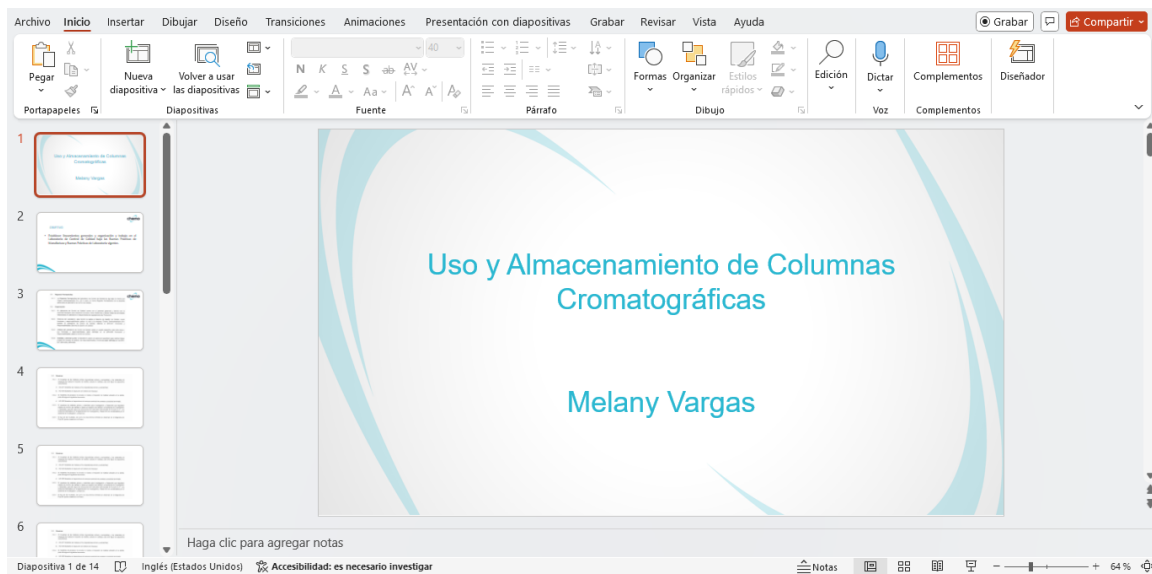
Esta capacitación se elaboró tomando en cuenta el procedimiento PCC-003 de Lineamientos Generales de Organización y Trabajo de Laboratorio establecido en el departamento de Control de Calidad. Constaba de 9 diapositivas y constaba de información general enfocado principalmente en las responsabilidades de cada puesto.

4.1.2.10 Diseñar la capacitación del procedimiento del instructivo de Uso y Almacenamiento de Columnas Cromatográficas, utilizado para formar al personal técnico analista.

La capacitación del instructivo del uso y almacenamiento de Columnas Cromatográficas se imparte para establecer los pasos a seguir para el correcto uso y

almacenamiento, aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes. Con el fin de emplear a todos los procesos y actividades que se desarrollan en el departamento de Control de Calidad.

Figura 23. Capacitación del procedimiento de Uso y Almacenamiento de Columnas Cromatográficas del Laboratorio de Control de Calidad



Fuente: Elaboración propia

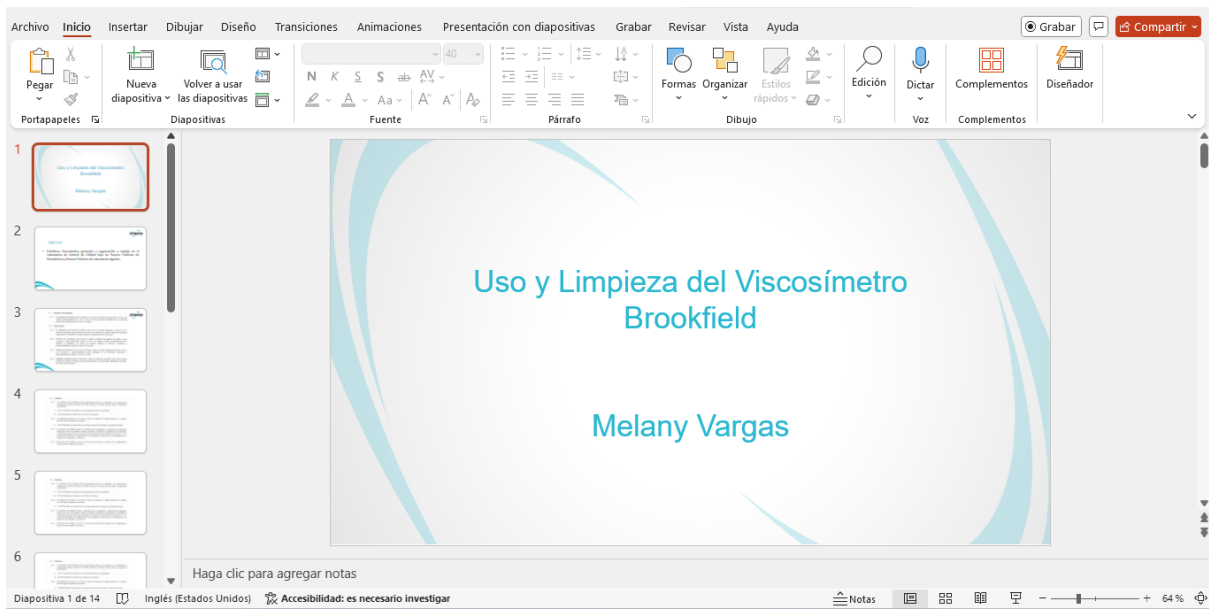
Esta capacitación se elaboró tomando en cuenta el instructivo ICC-049 del Uso y Almacenamiento de Columnas Cromatográficas, establecido en el departamento de Control de Calidad. Constaba de 14 diapositivas con información general pero enfocado en el adecuado uso y almacenamiento para no dañar las columnas.

4.1.2.11 Diseñar la capacitación del procedimiento de Uso y Limpieza del viscosímetro brookfield, utilizado para formar al personal técnico analista.

La capacitación del procedimiento de Uso y Limpieza del viscosímetro marca JP Selecta, se imparte para establecer lineamientos generales de organización aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes. Con el fin de

emplear a todos los procesos y actividades que se desarrollan en el departamento de Control de Calidad.

Figura 24. Capacitación del procedimiento de Uso y Limpieza del viscosímetro brookfield, del Laboratorio de Control de Calidad.



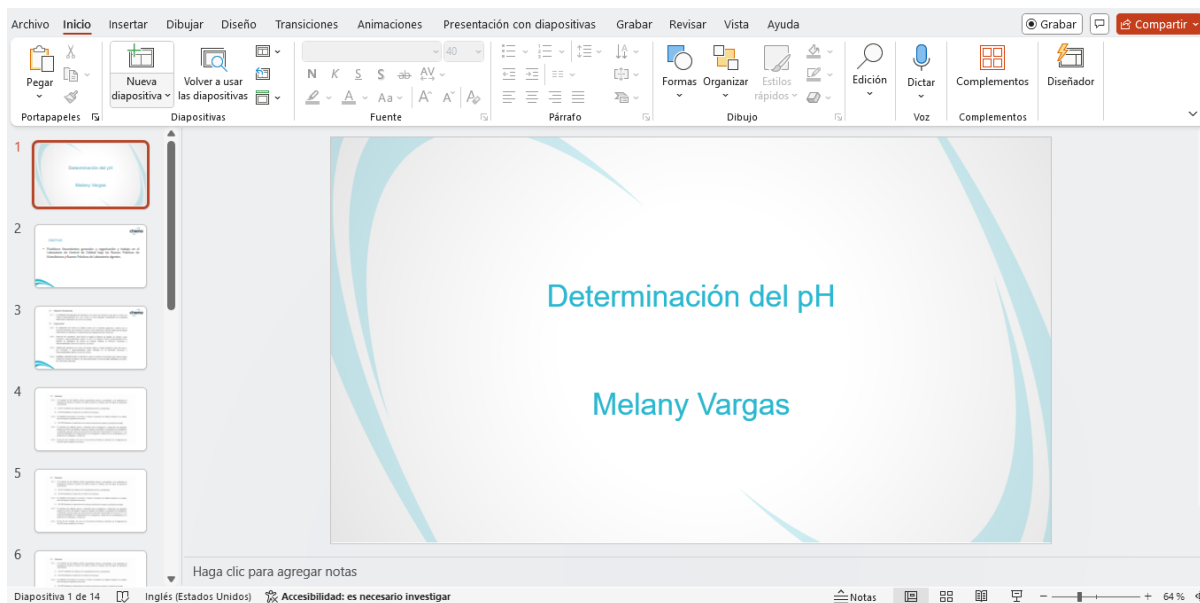
Fuente: Elaboración propia

Esta capacitación se elaboró tomando en cuenta el instructivo ICC-050 del Uso y Limpieza del Viscosímetro Brookfield, establecido en el departamento de Control de Calidad. Constaba de 14 diapositivas con información general pero enfocado principalmente en el adecuado uso y limpieza del viscosímetro.

4.1.2.12 Diseñar la capacitación del procedimiento de Determinación del pH, utilizado para formar al personal técnico analista.

La capacitación del procedimiento de la determinación del pH se imparte para establecer lineamientos generales de organización aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes. Con el fin de emplear a todos los procesos y actividades que se desarrollan en el departamento de Control de Calidad

Figura 25. Capacitación del procedimiento de la Determinación del pH del Laboratorio de Control de Calidad



Fuente: Elaboración propia

Esta capacitación se elaboró tomando en cuenta el instructivo ICC-029 de la determinación del pH, establecido en el departamento de Control de Calidad. Constaba de 14 diapositivas, enfocando la información en determinar el pH de un producto, utilizando un pHmetro calibrado.

4.1.3 Validar la calificación del personal operario y técnico analista por medio de un instructivo de capacitación, para el cumplimiento del requisito previo en la validación de procesos.

Para el cumplimiento del tercer objetivo, en primera instancia se elaboraron las evaluaciones de los diferentes procesos de manufactura según la asignación del puesto de trabajo de cada operario, esto con el objetivo de obtener una nota puntual y garantizar que el operario comprendiera la información brindada durante la capacitación y que se encuentre debidamente entrenado y listo para el proceso de manufactura.

Estas evaluaciones se observan en los anexos que van del número 2 hasta el número 13 y el documento se realiza utilizando el formato de registro de evaluaciones del Sistema Documental propio del laboratorio.

El mismo cuenta con un encabezado, el cual se omitió por temas de confiabilidad, pero que contiene el código, la versión actualizada, las respectivas fechas de actualización y emisión del documento.

Las evaluaciones, en resumen, tienen un nivel de dificultad bajo, pero son precisas de acuerdo con el material que los operarios necesitan a la hora de realizar el proceso de manufactura. Presentan información básica, generalmente de manera teórica, seleccionando el material con base en la supervisión realizada al inicio de cada proceso de manufactura y a la necesidad que ellos presentaban. Estas evaluaciones constan de 20 preguntas, con una puntuación total de 50 puntos y están compuestas de selección única, respuesta corta y desarrollo.

4.1.3.1 Evaluación del procedimiento de granulación y mezcla.

En el anexo 2 se observa la evaluación del procedimiento de granulación y mezcla; consta de 20 preguntas totales con un valor de 50 puntos en total. La primera parte es una selección única de 14 preguntas, se inicia con la importancia de la sanitización en el área, la reglo de oro del laboratorio de industria farmacéutica que sería “lo que no está documentado no se tomara en cuenta, por lo tanto, jamás se ha realizado”, seguidamente los parámetros críticos ambientales, un enunciado que hace referencia a la definición del proceso de granulación, una selección de líquidos o disolventes utilizados para fabricar la granulación por vía húmeda, la definición de la compresión directa, problemas relacionados cuando el gránulo presenta una distribución desuniforme, ejemplo de materias primas que se requieren para realizar una granulación vía húmeda, y finalmente las desventajas de la granulación húmeda.

Posteriormente se encuentran 3 preguntas de verdadero y falso, que se relaciona con la apariencia de una mezcla debe y sus características siendo uniforme, con un olor y color característico, otra pregunta relacionada con la humedad y los efectos que puede ocasionar en el momento de tableteo y la importancia del tiempo de secado y obtener el valor de la humedad.

La segunda parte es una respuesta breve, en donde el operario tiene que argumentar con sus propias palabras la función principal del proceso de compresión directa, las etapas más críticas del proceso de granulación y mezcla. También los cuidados más importantes al utilizar el equipo Molino, excipientes utilizados durante el proceso de fabricación de sólidos y por último deben de explicar una imagen relacionada a una aspiradora, porque es importante la utilización y ventajas para futuros procedimientos de manufactura.

4.1.3.2 Evaluación del procedimiento de tableteo

En el anexo 3 se observa la evaluación del procedimiento de tableteo; consta de 20 preguntas totales con un valor de 50 puntos en total. La primera parte consta de 11 preguntas de selección única, donde debe de marcar la opción correcta de las tres vías de fabricación de las tabletas, la función del excipiente básico de Estearato de magnesio, así como la función del talco, también marcar los parámetros ambientales del área para la fabricación de tabletas, soluciones al obtener un defecto de tableta, al igual que causas principales por la que aparece los puntos negros y también defectos de recubrimiento de las tabletas. Esta evaluación se basó en fundamentar soluciones para los diferentes tipos de problemas que se puede ocasionar en el proceso de tableteo.

La segunda parte es una respuesta breve, en donde el operario tiene que argumentar con sus propias palabras las razones por la que se debe de recubrir el núcleo de una tableta, importancia de la humedad como parámetro crítico para la elaboración, mencionar el empaque primario de las tabletas, pruebas que se le deben realizar a las tabletas obligatoriamente, y por último mencionar las unidades requeridas para realizar pruebas de muestreo en la prueba de friabilidad.

4.1.3.3 Evaluación del procedimiento de Blisteo

En el anexo 4 se observa la evaluación del procedimiento de blisteo, esta consta de 31 preguntas en total divididas en tres partes con un valor de 50 puntos en total. La primera parte es de selección única, acerca de la importancia del procedimiento de blisteo, el tipo de material que se utiliza, datos importantes que se debe de verificar en el aluminio, el armado del equipo para ejecutar el proceso, pruebas que se debe de realizar con el producto empacado por parte

de los inspectores de Aseguramiento de Calidad, el tiempo que se debe de realizar las pruebas de sellado y apariencia del blíster.

La segunda parte es una respuesta breve en donde el operario tiene que argumentar con sus propias palabras los principales parámetros que se deben de controlar cuidadosamente durante el proceso, aspectos que se deben de verificar al recibir el material antes de iniciar, los principales 3 materiales de la película, los pasos a seguir en el caso de que la impresión del blíster no se encuentre conforme y los 3 principales problemas que aparecen en el proceso de blisteo con frecuencia.

La tercera parte es un verdadero y falso, donde el operario marca una V o una F según corresponda. Las preguntas que se realizaron fueron del material como el PVDC utilizado en el blíster tiene el nombre químico cloruro de polivinilo, también si el PVDC es más permeable al oxígeno y al vapor de agua que le PVC.

El empaque tipo blíster aluminio-aluminio se lleva a cabo en una máquina blisteadora que forma el empaque por presión en frío. Por otro lado, preguntas relacionadas a las pruebas de sellado si se somete el blíster a un vacío de 15 pulgadas de mercurio durante 1 minuto. También la temperatura del área de blisteo debe estar comprendida entre 18 – 20 °C.

Incluyendo las planchas que son las guías por donde avanza el material para el proceso. Cada 30 minutos se debe de realizar la prueba de sellado durante el procedimiento. La temperatura del equipo puede ser manipulada por el operario a cargo y no se necesita realizar limpieza en el área ni utilizar gabacha gris durante el procedimiento.

4.1.3.4 Evaluación del procedimiento de Dispensado

En el anexo 5 se observa la evaluación del procedimiento de dispensado; consta de 15 preguntas totales con un valor de 50 puntos en total. La primera parte es de selección única y está relacionada con las materias primas deben ser fraccionadas por personal designado a tal fin, de acuerdo con un procedimiento escrito que garantice que se pesan o miden de forma precisa y exacta, en recipientes limpios e identificados.

La verificación del pesado debe de ser verificada por otra persona autorizada y nunca debe de ser registrada, las materias primas dispensadas para ser utilizadas en cada lote de producción deben de estar dispersas y no identificadas para que haya riesgo de contaminación cruzada. El envase debe ser diseñados con un material que no sea reactivo, aditivo o absorbente y así evitar alteraciones en la seguridad, identidad, potencia o pureza del producto en todo momento, también se menciona cual es la manera correcta de cerrar las bolsas cuando el producto se guarda en granel o en bodegas.

La segunda parte, es una respuesta breve en donde el operario tiene que argumentar con sus propias palabras los principales procedimientos para dispensar la materia prima, la diferencia de la limpieza profunda y la limpieza parcial, detallando su respectivo procedimiento, describir como es el pesaje de la materia prima líquida y su procedimiento para el dispensado, explicar el procedimiento de cómo se debe de guardar la materia prima después de ser dispensada, y finalmente, detallar el procedimiento a seguir si las balanzas no están debidamente calibradas.

4.1.3.5 Evaluación del procedimiento de encapsulado

En el anexo 6 se observa la evaluación del procedimiento de encapsulado; consta de 20 preguntas totales con un valor de 68 puntos en total. La primera parte es de selección única y está relacionada con la definición de cápsulas, problemas relacionados con el llenado, condiciones de almacenamiento, tipos de excipientes utilizados en la fabricación para el llenado de cápsulas, número de cápsulas existentes y utilizados en el laboratorio de Industria farmacéutica, controles en el proceso del producto terminado y la temperatura del área de encapsulado.

La segunda parte, es una respuesta breve en donde el operario tiene que argumentar con sus propias palabras las principales pruebas físicas que se deben de realizar al iniciar el proceso explicando su importancia, ventajas de la forma farmacéutica de las cápsulas, defectos visuales que se pueden presentar, factores que afectan la velocidad del encapsulado, como intentar disminuir el problema de variación de peso durante el encapsulado y la importancia del uso de alcohol al 70% en la limpieza de áreas y equipos.

La tercera parte es un recuadro donde se debe de indicar las principales causas y soluciones para cápsulas arrugadas, cuerpos de tapas, estaciones vacías en encapsulación de cápsulas, rebabas en el cierre, excesiva variación de peso, y las cápsulas con cierre incompleto.

4.1.3.6 Evaluación del procedimiento de Cremas

En el anexo 7 se observa la evaluación del procedimiento de manufactura de crema; consta de 20 preguntas totales con un valor de 70 puntos en total. La primera parte, es un verdadero y falso donde el operario debe de marcar con una equis la opción correcta. Se realizaron preguntas como la definición de la forma farmacéutica de cremas, que son un grupo de preparados farmacéuticos muy heterogéneo, que se caracterizan por ser más viscosos que el agua y tener una consistencia semisólida, también las fórmulas semisólidas, la que contiene más cantidad de agua. Generalmente tiene más de un 50%, según la clasificación de forma farmacéutica semisólidas, y básicamente los excipientes utilizados durante el proceso de manufactura.

La segunda parte, es una respuesta breve en donde el operario tiene que argumentar con sus propias palabras, los problemas que puedan ocurrir durante el procedimiento de manufactura de cremas, explicar de manera breve como es la preparación de la fase oleosa, diferencias de grasa sólida y grasa líquida y brinde un ejemplo de cada uno, tipos de tubos que existe en la industria farmacéutica para el llenado de cremas, variables que se debe de tomar en cuenta para el llenado de crema en tubos, pruebas de control de calidad que se le realizan a las cremas, equipos a utilizar para la fabricación, razón por la cual el agitador debe de estar inclinado durante el proceso de manufactura y cuatro clasificaciones en las que se dividen las formas farmacéuticas semisólidas a nivel tópico.

4.1.3.7 Evaluación del procedimiento de líquidos

En el anexo 8 se observa la evaluación del procedimiento de manufactura de líquidos. Esta prueba consta de 20 preguntas en total y su valor es de 50 puntos. La primera parte es un verdadero y falso donde el operario debe de marcar con una equis la opción correcta, las preguntas que se realizaron, fue acerca de tienen mayor riesgo de contaminación e inestabilidad respecto con otras formas farmacéuticas, es importante un apropiado control de la viscosidad para una buena dosificación, una solución es una preparación farmacéutica que contiene un

principio activo disuelto en agua u otro(s) disolvente(s), la solubilidad es la concentración máxima de soluto capaz de disolverse en un disolvente determinado a una temperatura concreta, el soluto puede ser líquido o sólido y por lo tanto aumenta la solubilidad y en relación con la viscosidad entre menor sea mayor velocidad de disolución se obtiene.

La segunda parte, es una respuesta breve en donde el operario tiene que argumentar con sus propias palabras, mencionar factores que influyen a favor de la solubilidad, en cómo mejorar la solubilidad de un líquido, cinco excipientes que se pueden utilizar en la manufactura de líquidos, mencionar el nombre de un antiespumante, equipos a utilizar en el procedimiento de manufactura de líquidos, diferentes tipos de mezcladores que se utilizan en el procedimiento de líquidos, ventajas que garantiza utilizar el mezclador en línea o estático, ejemplos de excipientes utilizados como preservantes y ejemplos de excipientes utilizados como viscosizantes.

4.1.3.8 Evaluación del procedimiento de recubrimiento de tabletas

En el anexo 9 se observa la evaluación del procedimiento de recubrimiento de tabletas la cual está compuesta de 20 preguntas y su puntuación es de 50 puntos en total. La primera parte, es un verdadero y falso donde el operario debe de marcar con una equis la opción correcta, las preguntas que se realizaron fueron las siguientes: cuando se presenta el problema de recubrimiento llamado piel de naranja puede ser de ayuda para solucionarlo el disminuir la velocidad del giro del bombo.

Cuando las tabletas recubiertas presentan demasiada variación de color en el recubrimiento, debe considerarse colocar mayores números de pistolas en el bombo, el bombo de recubrimiento tiene paredes perforadas que mejoran el proceso de secado del lecho de comprimidos, la temperatura del ducto de salida de aire es el principal parámetro para controlar el proceso de secado al realizar el recubrimiento.

La forma de mejorar la coherencia de la película de recubrimiento de un polímero es añadir un plastificante, todas las áreas de fabricación de sólidos tienen una presión negativa, la temperatura del área de recubrimiento debe estar comprendida entre 18 – 20 °C, una de las razones para recubrir una tableta es para protegerla de la humedad, en general, entre mayor sea el tamaño de los comprimidos, mayor será la velocidad de giro del bombo y por último, la

viscosidad de la solución de recubrimiento nos da una idea de la cantidad de solución que hay que agregar.

La segunda parte, es una respuesta breve en donde el operario tiene que argumentar con sus propias palabras, la importancia de la calibración de las pistolas de atomización, la importancia de controlar cuidadosamente la temperatura durante el proceso, explicar detalladamente de qué elementos consta la solución de recubrimiento, mencionar al menos 2 problemas o defectos que se podrían presentar durante el proceso y explique cómo los solucionaría, explicar las pruebas que podría realizar a las tabletas para determinar si soportarían el proceso de recubrimiento, explicar que son los plastificantes y por qué son necesarios en el recubrimiento pelicular, explique en qué casos se justifica el recubrimiento, explicar una causa por el cual se da el descaramiento en las tabletas recubiertas y mencione una solución y por último, explicar una causa por el cual se da la piel naranja en las tabletas recubiertas y mencione una solución.

4.1.3.9 Evaluación del procedimiento de ICC-002 Instructivo para la Verificación del Volumen de Entrega para Jeringas no Estériles

En el anexo 10 se observa la evaluación del procedimiento, la cual se realizó de acuerdo con el instructivo interno asociado a ese proceso. Este instructivo es de manera muy en general acerca del procedimiento que se debe realizar, por lo que solo se hizo una pregunta para que el operario con sus propias palabras describiera el proceso como tal. Este tipo de evaluación se realiza principalmente de manera práctica. Para comprobar que el funcionario efectúe el procedimiento de acuerdo lo menciona el instructivo.

4.1.3.10 Evaluación del procedimiento de ICC-009 Instructivo para el Muestreo o inspección de Material de Empaque.

En el anexo 11 se observa la evaluación del procedimiento del Instructivo para el Muestreo o inspección de Material de Empaque, se realizó de acuerdo con el instructivo ICC-009. La cantidad de preguntas fue un total de 10 preguntas las cuales se referían a mencionar la documentación que se requiere para realizar el proceso de muestreo. En como se utiliza la tabla de muestreo. En escribir la fórmula que se utiliza para determinar la cantidad de bultos (contenedores). Definir que es el paso de inspección normal a rigurosa, mencionar el paso más

importante durante el procedimiento de inspección y, por último, la cantidad de unidades a muestrear para la retención de aluminios y laminados.

4.1.3.11 Evaluación del procedimiento de ICC-029 Determinación del pH

En el anexo 12 se observa la evaluación del procedimiento de la determinación del pH, se realizó de acuerdo con el instructivo ICC-029. La evaluación consta de 3 preguntas, básicas y precisas las cuales hacen referencia a la definición del valor del pH, al líquido que se debe de utilizar para lavar el electrodo y describir brevemente el procedimiento para determinar el pH de un producto utilizando un pH metro calibrado.

4.1.3.12 Evaluación del procedimiento de ICC-049 Uso y Almacenamiento de Columnas Cromatográficas

En el anexo 13 se observa la evaluación del procedimiento del Uso y Almacenamiento de Columnas Cromatográficas, la cual se realizó de acuerdo con el instructivo ICC-049. La evaluación consta de 10 preguntas, básicas en definiciones, identificaciones de códigos, mencionar la ecuación para estimar el volumen de la columna, con respecto a la limpieza de columnas en fase reversa a corto plazo mencionando el flujo típico de trabajo, el procedimiento por seguir si la columna se ha utilizado previamente con una fase móvil con buffer, regeneración o limpieza profunda de columnas, cuál sería la cantidad de volúmenes que se debe de enjuagar, solventes que se utilizan para enjuagar una columna cromatográfica y por último describir el procedimiento de cambio de fase normal a fase reversa en la columna NH₂ y CN de disolventes para evitar dañar la columna según la opción 1 establecida en el instructivo.

4.1.3.1 Matriz de resultados de las evaluaciones del personal técnico analista.

Se realiza un documento en Excel para adjuntar los resultados obtenidos de las evaluaciones aplicadas en los procesos e instructivos del personal técnico analista de control de calidad. Las cuales se encuentran documentadas de manera digital y físico archivadas en el expediente de cada personal en el departamento de Aseguramiento de la Calidad.

Figura 26. Resultados de las evaluaciones de los procedimientos de control de calidad.

		Versión vigente	Capacitación	Evelyn	Magalys	Hellen	María	Jennifer
PROCEDIMIENTOS								
PCC-003	Lineamientos Generales de Organización y Trabajo del Laboratorio de Control de Calidad V3	V3	V2	83,3	83,3	100,0	N/A	90
PCC-005	Procedimiento para el Estudio de Estabilidad. V6	V5	V4	100,0	100,0	85,0	N/A	97
PCC-006	Almacenamiento, manejo y control de muestras retenidas. V5	V5	V3	83,3	83,3	100,0	N/A	90
PCC-007	Procedimiento de Validación de Métodos Analíticos. V4	V3	V3	80,0	N/A	N/A	N/A	N/A
PCC-008	Procedimiento para elaborar, emitir y distribuir certificados de análisis. V4	V4	V4	100,0	100,0	92,0	N/A	95
PCC-009	Evaluación las desviaciones de los resultados de los análisis en el Laboratorio. V3	V3	V2	100,0	100,0	86,0	N/A	92
PCC-011	Preparación, Manejo y Etiquetado de Soluciones de Reactivos. V4	V4	V3	83,3	83,3	100,0	N/A	90
PCC-012	Perfiles de disolución. V3	V2	V2	100,0	N/A	N/A	N/A	100
PCC-013	Procedimiento para el Estudio de Estabilidad de Productos Multidosis despues de abiertos V2	V1	V1	100,0	95,0	97,0	N/A	100
PCC-015	Recepción, Identificación, Manejo y Almacenamiento de Estándares V4	V4	V3	83,3	83,3	100,0	N/A	90
PCC-016	Manejo de inventarios de Reactivos en el Laboratorio de Control de Calidad V3	V3	V2	100,0	100,0	90,0	N/A	100

Fuente: Elaboración propia

En la figura anterior, se muestran los resultados obtenidos de las evaluaciones aplicadas al personal técnico analista en los distintos procedimientos de Control de Calidad. Se observa que los resultados son satisfactorios debido a las notas obtenidas siendo un 80 como nota mínima y el 100 nota máxima, por lo tanto, este personal está calificado y apto para el puesto que desempeñan.

Figura 27. Resultados de las evaluaciones de los instructivos de control de calidad, parte A.

	INSTRUCTIVOS							
ICC-001	Utilización de la hoja de cálculo de validación de métodos analíticos. V4	V4	V3	80,0	N/A	N/A	N/A	N/A
ICC-002	Instructivo para la Verificación del Volumen de Entrega para Jeringas no Estériles. V4	V4	V3	100,0	87,0	90,0	N/A	100,0
ICC-004	Instructivo para el uso del baño ultrasonico. V3	V4	V3	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-005	Instructivo Lavado de Cristalería. V4	V4	V3	95,0	90,0	90,0	80,0	100
ICC-007	Instructivo Determinación de Densidad de Líquidos y Semisólidos. V3	V3	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-008	Instructivo para el Uso del agitador mecánico. V3	V3	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-009	Muestreo e Inspección de Material de Empaque V1	V1	V1	100,0	100,0	95,0	N/A	N/A
ICC-010	Uso de la Cámara de Estabilidad en Condiciones Ambientales. V4	V4	V3	100,0	100,0	85,0	N/A	97
ICC-011	Muestreo e Inspección de Materias Primas V1	V1	N/A	100,0	100,0	100,0	N/A	N/A
ICC-012	Uso y Limpieza del Disolutor Vankel VK-7000 V3	V3	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-015	Instructivo para el uso del espectrofotómetro UV-VIS Jasco 530. V3	V3	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-019	Elaboración de Protocolos e Informes de Validación de Métodos Analíticos V3	V2	V1	80,0	N/A	N/A	N/A	N/A
ICC-020	Elaboración de Protocolos e Informes de Estudio de Estabilidad. V3	V2	V2	100,0	100,0	85,0	N/A	97
ICC-022	Instructivo para el Uso del HPLC Agilent. V2			100,0	N/A	N/A	N/A	100
ICC-024	Recibo, almacenamiento, distribución y control de muestras recibidas. V4	V4	V3	83,3	83,3	100,0	N/A	90
ICC-025	Determinación de Sustancias Oxidables en el Agua V2	V2	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-026	Proceso General de Análisis V3	V3	V2	83,3	83,3	100,0	N/A	90
ICC-028	Instructivo para la determinación de partículas extrañas. V2	V2	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-029	Determinación de pH V2	V2	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-030	Volumen de entrega. V3	V3	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-031	Mínimo de llenado. V3	V3	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100

Fuente: Elaboración propia

En la figura anterior, se muestran los resultados obtenidos de las evaluaciones aplicadas al personal técnico analista en los distintos instructivos de Control de Calidad. Se observa que los resultados son satisfactorios debido a las notas obtenidas siendo un 80 como nota mínima y el 100 nota máxima, por lo tanto, este personal está calificado y apto para el puesto que desempeñan.

Figura 28. Resultados de las evaluaciones de los instructivos de control de calidad, parte B.

		Versión vigente	Capacitación	Evelyn	Magaly	Hellen	María	Jennifer
ICC-032	Uso y Limpieza del Espectrofotómetro UV/Visible Jasco V-630 V3	V3	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-033	Uso y Limpieza del Infrarrojo Agilent Technologies Cary 630 FTIR V4	V4	V3	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-034	Uso y Limpieza del Horno Cole-Parmer Modelo CBFM 516C V3	V3	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-035	Uso, Limpieza y Verificación de la Balanza Analítica Precisa XB220A V3	V3	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-037	Uso de Balanza Ocony ES1000H. V3	V3	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-038	Determinación de pérdida por desecación para las cápsulas duras. V2	V2	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-039	Uso de Balanza de Humedad A&D MF-50. V3	V3	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-041	Uso y Limpieza del Equipo para Punto de Fusión Stuart SMP10 V3	V3	V2	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-042	Instructivo de uso y calibración de pHmetro TruLab pH 1310 (P) V1	V2	V1	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-043	Instructivo de uso y calibración de pHmetro-conductímetro Metrohm 914 V2	V2	V1	100,0	100,0	100,0	N/A	100
ICC-044	Instructivo de uso de la cámara de estabilidad acelerada V2	V2	V1	100,0	N/A	N/A	N/A	97
ICC-045	Instructivo de Ingreso de Productos a Programa de Estabilidad V2	V2	V1	100,0	N/A	N/A	N/A	97
ICC-046	Uso y Limpieza del Karl Fisher Metrohm 870 Titrino plus V1	V1	V1	100	100	100	N/A	100
ICC-047	Limpieza y Desinfección del Área de Control de Calidad. V1	V2	V1	N/A	N/A	N/A	100	N/A
ICC-048	Uso y Limpieza de disolutor Hanson Vision Elite 8 V1	V1	V1	100	95	100	N/A	100
ICC-049	Uso y Almacenamiento de Columnas Cromatográficas V1	V1	V1	100	98	100	N/A	100
ICC-050	Instructivo de Uso y Limpieza del Viscosímetro J.P.Selecta S.A. 1001612 R V1	V1	V1	100	100	100	N/A	100

Fuente: Elaboración propia

En la figura anterior, se muestran los resultados obtenidos de las evaluaciones aplicadas al personal técnico analista en los distintos instructivos de Control de Calidad. Se observa que los resultados son satisfactorios debido a las notas obtenidas siendo un 80 como nota mínima y el 100 nota máxima, por lo tanto, este personal está calificado y apto para el puesto que desempeñan.

4.1.3.2 Matriz de resultados de las evaluaciones del personal operario de producción en los distintos procedimientos de manufactura

Se realiza un documento en Excel para adjuntar los resultados obtenidos de las evaluaciones aplicadas en los diferentes procesos de manufactura para facilitar la calificación al personal.

Figura 29. Resultados de las evaluaciones del personal operario nivel 2.

Personal	Granulación y Mezcla	Tableteo	Blisteo	Dispensado	Encapsulado	Cremas	Líquidos	Recubrimiento de tabletas						
OPERARIO 2														
Juan Carlos	90													
Weiner	95													
Lenin	98													
Rolando	90													
María Fernanda									100					
Karen									95					
Mario									98					
José Leonardo									100					
Katherine										90				
Walter										85				
Kattia										89				
Ana Yanci										100				
Cattia										100				
Allan											95			
Jonathan											100			
Moises											80			
Ana Lidia												100		
Christian													100	100
Jeffry													100	100
Hector													100	100
Steven													90	

Fuente: Elaboración propia.

En la figura anterior, se muestran los resultados obtenidos de las evaluaciones aplicadas a los 21 operarios del nivel 2 de producción en los distintos procedimientos de manufactura. Se observa que los resultados son satisfactorios debido a las notas obtenidas siendo un 80 como nota mínima y el 100 nota máxima, por lo tanto, este personal está calificado y apto para el puesto que desempeñan.

Figura 30. Resultados de las evaluaciones del personal operario nivel 1.

Personal	Granulación y Mezcla	Tableteo	Blisteo	Dispensado	Encapsulado	Cremas	Líquidos	Recubrimiento de tabletas				
OPERARIO 1												
Yorlene			95									
Fabiola			90									
Lucía			100									
Kenneth										100		
Sonia										90		
Michael										87		
Karen										100		
Stephanie										100		
Gabriela												100
Maribel												90
Lincey												100
Jendry												87
Cindy												95
Veronica									100			
Carmen									100			
Elvia									100			

Fuente: Elaboración propia

En la figura anterior, se muestran los resultados obtenidos de las evaluaciones aplicadas a los 16 operarios del nivel 1 de producción en los distintos procedimientos de manufactura. Se observa que los resultados son satisfactorios debido a las notas obtenidas siendo un 87 como nota mínima y el 100 nota máxima, por lo tanto, este personal está calificado y apto para el puesto que desempeñan.

4.1.3.3 Proceso de calificación del personal operario legado y nuevo

En este proceso se basa fundamentalmente en seis componentes para realizarse. Como primer punto, es importante la formación académica ya que debe de cumplir el perfil a cargo en el momento de la contratación. En el segundo punto, es la experiencia o desempeño de lotes procesados y aprobados por lo que se tomarán en cuenta solo los del último año. También se deben de presentar y tener actualizadas las capacitaciones en Buenas Prácticas de Manufactura y las de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Se deben de asignar capacitaciones al puesto de trabajo. Realizar el instructivo de capacitación y entrenamiento, una evaluación final y por último lo que corresponde a las desviaciones ¹⁶.

4.1.3.4 Formato de calificación del personal operativo técnico

Se debe de seguir un formato de calificación del personal operativo según el RTCA 11.03.42:07 donde indica que el personal asignado como evaluador, verificará el desempeño del personal técnico que se encuentre en proceso de calificación. Para ello debe de cumplir con los siguientes rubros propuestos por la empresa según los protocolos de RVA-024 Calificación del Personal Técnico y RRH-0019 en el caso de regentes farmacéuticos: Un cuadro de datos donde se registre la siguiente información.

Tabla III. Cuadro de datos personales para la calificación al personal

Evaluado:	
Puesto:	
Evaluadores:	
Puesto:	
Departamento:	

Fuente: Elaboración propia.

El cuadro anterior se debe de colocar en la parte superior y al inicio del documento para realizar la calificación, se basa en los datos de quien realiza la calificación y del operario evaluado. El cuál se detalla de la siguiente forma: el evaluado es el nombre completo del personal que va a ser calificado. El puesto es el dónde se desempeña en ese momento el personal que va a ser calificado. Los evaluadores se detallan con el nombre completo de las personas responsables de realizar la calificación del personal evaluado. El puesto es el nombre del puesto de las personas responsables de realizar la calificación del personal evaluado y, por último, el departamento es el nombre del departamento de las personas responsables de realizar la calificación del personal evaluado ¹⁶.

Figura 31. Documento de la calificación al personal parte A.

Evaluado	Nombre	
	Puesto	
	Departamento	
Evaluador(es)	Nombre	
	Puesto	
	Departamento	
Fecha de evaluación		
Formación académica	Cumple () 5 puntos	No cumple () 0 puntos
	Puntaje obtenido	puntos
Experiencia en el puesto (aplica al personal legado)	Cumple () 10 puntos	No cumple () 0 puntos
	Puntaje obtenido	puntos
Capacitación BPM / BPAD	Cumple () 10 puntos	No cumple () 0 puntos
	Puntaje obtenido	puntos
Capacitación específica (al puesto)	Cumple () 5 puntos	No cumple () 0 puntos
	Puntaje obtenido	puntos
* ICE / Plan de Capacitación	Cumple () 5 puntos	No cumple () 0 puntos
	Puntaje obtenido	puntos
Evaluación Final	Cumple () 30 puntos	No cumple () 0 puntos
	Puntaje obtenido	puntos
Desviaciones	Fue causante de una desviación que afecta directamente la calidad del producto	0
	Fue causante de una desviación que no afecta directamente la calidad del producto	5
	No fue causante de desviación alguna	20
	Puntaje obtenido	puntos

*En caso del personal legado que no llevó su plan de entrenamiento con este documento por no existir en ese momento, se considerará la puntuación como cumplimiento.

Fuente: Registro de Validaciones, laboratorio industrial.

Figura 32. Documento de la calificación al personal parte B

CALIFICACIÓN FINAL	
	CALIFICACIÓN
EDUCACIÓN	<input style="width: 100%;" type="text"/>
EXPERIENCIA	<input style="width: 100%;" type="text"/>
CAPACITACIÓN BPM/BPAD	<input style="width: 100%;" type="text"/>
CAPACITACIONES ESPECÍFICAS	<input style="width: 100%;" type="text"/>
ICE / PLAN DE CAPACITACIÓN	<input style="width: 100%;" type="text"/>
EVALUACIÓN FINAL	<input style="width: 100%;" type="text"/>
DESVIACIONES	<input style="width: 100%;" type="text"/>
TOTAL	<input style="width: 100%;" type="text"/>

ESCALA DE PUNTUACIÓN PARA CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Resultado
80 - 100	El personal es APTO para desempeñar su puesto
60 - 79	El personal debe ser capacitado
Menor de 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto

RESULTADO	
CALIFICADO <input style="width: 50px;" type="text"/>	NO CALIFICADO <input style="width: 50px;" type="text"/>

ACTIVIDAD EN CASO DE NO CALIFICAR

Fuente: Registro de Validaciones, laboratorio industrial.

En la figura 31 y en la figura 32 es el documento oficial para ejecutar la calificación al personal, en la parte superior de la figura 31 se observa la tabla III, mencionada anteriormente que sería el cuadro de datos personales, posteriormente se observa los siguientes puntos en el formato: formación académica es importante que el personal evaluado deba cumplir con lo establecido en el perfil de puesto al momento de la contratación. La experiencia significa que el personal evaluado debe cumplir con las responsabilidades establecidas en el perfil de puesto correspondiente. Las capacitaciones en BPM o BPAD el personal debe de contar con las

capacitaciones requeridas en las normativas. Las capacitaciones al puesto de trabajo es donde el personal debe contar con toda la capacitación requerida al puesto de trabajo y las establecidas en el plan de capacitación.

Los indicadores de desempeño, en este apartado el evaluador deberá apoyarse con los diferentes departamentos con los que interactúa la persona, buscar evidencias en la documentación y recurrir a la observación durante las actividades para completar. En la figura 22 se observa el puntaje total de calificación es donde el evaluador sumará los puntos obtenidos en los diferentes rubros evaluados para poder colocar un resultado numérico de la calificación y por último se obtiene el resultado de la calificación donde el evaluador colocará una equis en el apartado correspondiente a Calificado o aún No Calificado, de acuerdo con los criterios de aceptación ¹⁶.

Tabla IV. Criterios de aceptación de la calificación obtenida.

Caso	Puntos Obtenidos	Resultado	Acciones
1	80-100	Calificado	El personal es apto para desempeñar su puesto
2	60-79	En proceso de calificación	El personal debe ser capacitado en las áreas de oportunidad detectadas (reforzamiento) y no podrá realizar actividades donde no demuestre calificación.
3	Menor a 60	No calificado	El personal no es apto para continuar desempeñando las funciones del puesto. Se debe dar una capacitación completa en todas las actividades o asignarle otro tipo de actividades (posible reubicación en la función que desempeña).

Fuente: Elaboración propia.

La tabla es una guía de la nota obtenida de la calificación del personal, donde básicamente indica si está calificado es porque obtiene una nota de 100 a 80 por lo tanto, el personal es apto para desempeñar su puesto. Mientras si presentan una nota de 60 a 79 el personal está en proceso de calificación por lo que, el personal debe ser capacitado en las áreas

de reforzamiento y no podrá realizar actividades donde no demuestre su calificación. Por último, una nota inferior a 60 representa que no es calificado para el proceso de manufactura, por lo que, el personal no es apto para continuar desempeñando las funciones del puesto. Se debe dar una capacitación completa en todas las actividades o asignarle otro tipo de actividades que sería una posible reubicación en la función que desempeña.

4.1.3.3 Certificación de la Calificación al personal

Al finalizar el proceso de calificación, lo que conlleva a las capacitaciones y evaluaciones, una vez que el operario haya obtenido su nota mayor a 80 se le brinda un certificado que desempeña un papel fundamental en la industria farmacéutica al validar las habilidades, garantizar el cumplimiento normativo, promover la seguridad y calidad y el desarrollo profesional de los empleados.

Figura 33. Certificado de la Calificación al personal



Fuente: Elaboración propia.

El certificado de la Calificación al personal se otorga al operario que cumplió satisfactoriamente la calificación y está capacitado para desempeñar el puesto del proceso de manufactura. Este certificado se archiva en el expediente personal, guardado en Aseguramiento de Calidad y también se brinda a cada uno para formación propia y para currículum.

4.2 Recomendaciones

4.2.1 Crear un cronograma de revisión de expedientes del personal para garantizar el mantenimiento y actualización de estos.

4.2.2 Implementar sistemas de evaluación continua de cada proceso individual que ayuden a identificar áreas de mejora y proporcionar retroalimentación constructiva al personal.

4.2.3 Retirar los expedientes del personal inactivo de manera periódica.

CAPÍTULO V- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

5.1 Referencias bibliográficas

1. Mora Huertas C. Nuevos enfoques de las Buenas Prácticas de Manufactura. Rev Colomb Cienc Quím Farm [Internet]. 2009 [consultado el 5 de febrero de 2024]; 38(1):42-58. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0034-74182009000100004&script=sci_arttext
2. Alonso H, Cuellar M, Calvo A. Sistema de Validación para el proceso de fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo. Ing Ind [Internet]. 2021 [consultado el 5 de febrero de 2024]; 42(1):29-49. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1815-59362021000100029&script=sci_arttext
3. Heredia M, Narváez C. La importancia de la evaluación del desempeño del talento humano en las organizaciones de salud. Rev Arbitr Interdiscip [Internet]. 2020 [consultado el 5 de febrero de 2024]; 12(6):213-241. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.35381/r.k.v6i12.1288>
4. Loeffler D. Gestión documental y de capacitaciones para la industria farmacéutica: una combinación esencial [Internet]. SoftExpert Blog. 2023 [consultado el 5 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://blog.softexpert.com/es/gestion-documental-y-de-capacitaciones-para-la-industria-farmaceutica/>
5. Sanz J. El Control de Calidad en la industria farmacéutica [Internet]. Mantenimiento Industrial - SZ Industrial. SZ Industrial; 2023 [consultado el 5 de abril de 2024]. Disponible en: <https://szindustrial.com/ayuda-y-consejos/control-de-calidad-en-la-industria-farmaceutica/>
6. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica: SCIJ; 2010 [consultado el 6 de febrero de 2024]. Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso humano. N° 35994-S. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=67935&nValor3=80710&strTipM=TChttps://core.ac.uk/reader/230310800
7. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado (15 de enero del 2015) [consultado el 5 de abril de 2024]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-467

8. Laboratorios Chemo [Internet]. Costa Rica: Chemo; 2024 [consultado el 6 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://grupochemo.com/nosotros/>
9. Jiménez Cruz, J. Calificación del Personal, una visión pragmática [Internet]. Farmazine.mx. 2018 [consultado el 5 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://farmazine.mx/articulos/calificacion-del-personal-una-vision-pragmatica>
10. Daste Ramírez C. Control de Calidad en la Industria Farmacéutica [monografía de licenciatura en Ciencias Químicas] Quito, Ecuador: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2015 Disponible en: <https://1library.co/document/ozlnl9gq-control-de-calidad-en-la-industria-farmaceutica.html>
11. Rodríguez Vega J. Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo [Tesis de maestría en Gestión de los Servicios de la Salud]. Trujillo, Perú: Universidad César Vallejo; 2022.
12. Zavaleta Mora M. Buenas Prácticas de Manufactura una guía para la interpretación. 1ra ed. Costa Rica: Edit. UCR; 2016.
13. Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura (GMP) para la industria de productos farmacéuticos. Capítulo de Validación. Chile: Instituto de Salud Pública de Chile Departamento Control Nacional; 2010.
14. Meléndez R. Programa de Validaciones de Chemo. Departamento de Gestión de Calidad. Heredia, Costa Rica; 2024.
15. García Paván E. Calificación del personal operativo de la Industria Farmacéutica. [Tesis de Maestría en Química Farmacéutica Bióloga]. D.F, México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2015.
16. Carvajal A. Plan de Validaciones de Chemo. Departamento de Gestión de Calidad. Heredia, Costa Rica; 2023.
17. Parreño Urquizo A. Metodología de investigación en salud. Riobamba, Ecuador. Instituto de Investigaciones; 2016. 53-71 p; vol: 17 x 24 cm.
18. Zhao N, Augsburg LL. The influence of granulation on super disintegrant performance. Pharm Dev Technol [Internet]. 2006;11(1):47–53. Disponible en: <https://repositorio.unbosque.edu.co/server/api/core/bitstreams/818b7193-589a-43c7-aaf4-d71e67a4e558/content>
19. Raymond R, Paul Sheskey. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Pharmaceutical Press, Chicago. American Pharmacists Association; 2009. 32-78 p.
20. Sarfaraz K. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations Second Edition. Informa healthcare, New York. Pharmaceutical Scientist; 2009, 60-105 p.

CAPÍTULO VI – ANEXOS

|

Anexo 1. Bitácora semanal de actividades

Semana	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Su reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)	Firma del tutor
1	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer el Laboratorio de Industria Farmacéutica, así como las diferentes áreas de la planta de fabricación y su personal administrativo y operario. • Recibir capacitaciones de inducción para el ingreso de la empresa. • Conocer la necesidad de la empresa para así poder ejecutar el proyecto que se estará llevando a cabo 	<ul style="list-style-type: none"> - Conocer Laboratorio de Industria Farmacéutica ha sido muy satisfactorio, ya que me permite observar todos los departamentos de la empresa y lo que más me ha gustado es ver la planta de producción de fármacos. - Se llevaron a cabo diversas capacitaciones sobre Buenas prácticas de manufactura, salud ocupacional, farmacovigilancia entre otras. Donde explican cómo es el protocolo para el ingreso a la planta, así como en zonas controladas. - Al conocer la necesidad del departamento me permite tener contacto con los operarios de producción ya que estos son los que primordialmente se va a ejecutar la evaluación al personal. 	
2	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitaciones para el proyecto acerca de la calificación al personal y como formar el personal. • Elaborar una presentación acerca de la calificación al personal para los operarios de producción. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se me impartió dos capacitaciones adicionales, una por medio de la plataforma Teams la cuál constaba de la calificación al personal proveniente de México y otra junto a todo el departamento de Aseguramiento de Calidad de como formar al personal. - Esto me permite adquirir conocimientos de cómo poder evaluar personal operario con las diferentes técnicas de aprendizaje. - Realizar una presentación para los operarios de producción para que ellos estén enterados de lo que es la calificación al personal y el proceso por el cuál van a tener que pasar. Al finalizar la presentación se me va a brindar un certificado el cual respalda que estoy preparada para formar al personal. 	

3	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar una matriz del personal operario activo en la empresa. 	<p>- Recursos Humano me brindó un listado oficial y actualizado de todo el personal de la empresa para así poder adecuar por medio de prioridades los operarios</p>	
4	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar las evaluaciones para los operarios de producción. Elaborar el trabajo escrito del proyecto de graduación 	<p>- Desarrollar diferentes evaluaciones con la ayuda del jefe de producción el Doctor Carlos Mora, para las áreas de mezcla y tableteo para los operarios de producción. - Con la ayuda de mi tutora la doctora Miriam Gutiérrez empecé el trabajo escrito ya que ella me ayudó a darle estructura al trabajo.</p>	
5	<ul style="list-style-type: none"> Actualizar expedientes del personal operario siguiendo el instructivo de capacitaciones y entrenamiento de la empresa. Conocer a los operarios de producción y en el ámbito que se desenvuelven. 	<p>-La Encargada de Documentación me indicó donde se ubicaban los expedientes de los operarios para así poder revisarlos y llevar a cabo la actualización necesaria. - Es importante conocer a los operarios que se van a evaluar para analizar la forma correcta de evaluarlos y que ellos se desenvuelven satisfactoriamente durante la evaluación y capacitación</p>	
6	<ul style="list-style-type: none"> Conocer los procedimientos de la manufactura de los productos farmacéuticos sólidos del laboratorio. Observar el proceso de granulación y mezclado de Psyllium. 	<p>-El jefe de Producción me explicó acerca de todo el procedimiento que se realiza para la manufactura de los productos sólidos. - Con la ayuda del operario a cargo de granulación, observe el proceso de mezcla con el equipo de mezcladora y realice la prueba del puño.</p>	
7	<ul style="list-style-type: none"> Observar todo el proceso de las tabletas de Acetaminofén con Codeína., desde el dispensado, mezclado, granulación y tableteo. 	<p>- Ingrese al proceso de manufactura de tabletas de acetaminofén con codeína con el operario a cargo, este me explico desde como armar el equipo, los ajustes que se deben de realizar, las velocidades y compresión de los punzones, que hacer en caso de algún error en la dureza de las tabletas. También me explico las pruebas que se deben de realizar para poder ser</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación del departamento de validaciones 	empacadas, con el friabilizador, el durómetro que se encarga de medir la dureza, peso y espesor de la tableta. - La jefa de validaciones siendo la Ingeniera Rebecca Melendez me brindo una capacitación acerca de los puntos críticos de validación y me explicó la pirámide de la gestión de validación que va muy de la mano con mi proyecto de graduación.	
8	<ul style="list-style-type: none"> • Presenciar el proceso de mezcla de la materia prima para elaborar tabletas de enalapril • Observar el proceso de producción de la manufactura de la crema de Bifonazol. • Asistir al proceso de manufactura del jabón de 86exaclor. 	- Con el operario a cargo de mezcla y granulación ingrese al proceso de manufactura de mezcla para la materia prima de enalapril. Siendo así se empezó con ir a recoger la materia prima a bodega quien previamente dispensado se encarga de pesar los excipientes y principios activos exactos para la elaboración del mezclado. Posteriormente al alistar el cuarto limpio, se empieza a moler la materia prima en el molino y después se adiciona en el mezclador octagonal. - Con el operario a cargo del área de cremas, ingrese al proceso de producción de la crema de Bifonazol, en este proceso se utiliza unos reactores como equipos	
9	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccionar tarimas de los diferentes productos que manufacturan en la planta. • Iniciar arranques en líquidos y sólidos para el proceso de manufactura de los diferentes productos. 	-Con los encargados de aseguramiento de calidad lo que corresponde a los inspectores de la planta, se revisaron tarimas correspondientes a los productos realizados en esta semana en producción lo que corresponde a Lactulosa, Solugastril. Se debía de revisar tarimas para comprobar que los corrugados debían de estar en optimas condiciones para ser aprobadas. - Los arranques se debía de realizar cuando empezaban una nueva manufactura de un producto ya sea continuo o un producto nuevo.	

10	<ul style="list-style-type: none"> ● Inspeccionar tarimas de los diferentes productos que manufacturan en la planta. ● Empezar las capacitaciones que se les brindará a los operarios acerca de la manufactura de los procesos que están involucrados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Igual a la semana anterior, junto con los encargados de aseguramiento de calidad lo que corresponde a los inspectores de la planta, se revisaron tarimas de los productos que han fabricado en esta semana. Se supervisaba que las tarimas estuvieran en las mejores condiciones para poder ser aprobadas. - Se realiza las capacitaciones del procedimiento de tableteo, tabletas recubiertas, granulación, cápsulas, subdivisión de sobres. 	
11	<ul style="list-style-type: none"> ● Revisión de tarimas y áreas de producción para arranques y despejes de productos fabricados en planta. ● Ejecución del segundo avance del proyecto de internado 	<ul style="list-style-type: none"> - Junto con los compañeros de supervisión se revisaron las áreas de producción para los arranques y despejes de los productos fabricados en producción. Esto con el fin de ver los procesos para realizar las capacitaciones correspondientes. - Con la ayuda de mi tutora la doctora Miriam Gutiérrez se realiza el segundo avance del trabajo escrito. 	
12	<ul style="list-style-type: none"> ● Revisión de los entrenamientos y capacitaciones de los operarios. ● Ejecución del segundo avance del proyecto de internado 	<ul style="list-style-type: none"> - Se realizo una revisión exhaustiva en cada expediente individual del personal operario en manufactura para detallar la información precisa de cuales capacitaciones hay que actualizar, retomar o iniciar para así ser reevaluados. - Se continua con el trabajo escrito. 	
13	<ul style="list-style-type: none"> ● Entrega del segundo avance del proyecto internado 	<ul style="list-style-type: none"> - Se detalla el trabajo escrito del proyecto para realizar la entrega al tutor académico. 	
14	<ul style="list-style-type: none"> ● Diseñar el material para la capacitación del proceso de manufactura de granulación y mezcla 	<ul style="list-style-type: none"> - Se diseña la capacitación con la información necesaria para los operarios del proceso de granulación y mezcla, basándose en la funcionalidad de los excipientes, clasificación y ejemplos. También problemas y 	

	<ul style="list-style-type: none"> ● Diseñar el material para la capacitación del proceso de tableteo 	<p>soluciones que ocurren durante el proceso entre otras cosas.</p>	
15	<ul style="list-style-type: none"> ● Diseñar el material para la capacitación del proceso de blisteo ● Diseñar el material para la capacitación de subdivisión de sobres ya sea en sólidos y líquidos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se diseña la capacitación con la información necesaria para los operarios del proceso de blisteo, basándose en el tipo de material que contiene el blíster, el sistema de cierre del blíster, funcionalidad del equipo, diferencias de tipo de sellado. - Se diseña la capacitación con la información necesaria para los operarios, basándose en funcionalidad de los excipientes, en los tipos de sellado y cierre, el tipo de llenadora entre otras. 	
16	<ul style="list-style-type: none"> ● Diseñar el material necesario para la capacitación del proceso de dispensado ● Diseñar el material necesario para la capacitación del proceso de encapsulado 	<ul style="list-style-type: none"> - Se diseña la capacitación con la información necesaria para los operarios, en cómo se debe de cerrar correctamente la bolsa cuando se traslada el producto a granel, funcionalidad de los excipientes, el proceso de dispensado, cuidados que hay que mantener durante el proceso - Se diseña la capacitación con la información necesaria para los operarios, con base al tamaño de la cápsula, llenados de la cápsula, problemas que pueden ocurrir durante el llenado, condiciones de almacenamiento entre otras. 	
17	<ul style="list-style-type: none"> ● Diseñar el material necesario para la capacitación de los procesos de cremas y líquidos ● Diseñar el material necesario para la capacitación del procedimiento de recubrimiento de tabletas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se diseña la capacitación con la información necesaria para los operarios del procedimiento de cremas y líquidos, debido que los operarios están debidamente entrenados para ambos procedimientos de manufactura. 	

18	<ul style="list-style-type: none"> ● Brindar las capacitaciones de los procedimientos de granulación y mezcla y aplicar la evaluación correspondiente ● Ejecutar el tercer avance del proyecto de graduación 	<ul style="list-style-type: none"> - Se brinda la capacitación en un tiempo estimado de 1 hora acerca de los procesos de granulación y mezcla a los 6 operarios que ejecutan esta labor, posteriormente se aplica la evaluación correspondiente para corroborar que haya comprendido la información dada. Tiempo estimado de toda la actividad 1 hora con 30 minutos según el tiempo que requiera el operario para realizar la evaluación. 	
19	<ul style="list-style-type: none"> ● Brindar las capacitaciones de los procedimientos de tableteo, blisteo y encapsulado y aplicar la evaluación correspondiente ● Ejecutar el tercer avance del proyecto de graduación 	<ul style="list-style-type: none"> - Se brinda la capacitación en un tiempo estimado de 1 hora acerca de los procesos de tableteo, blisteo y encapsulado a los operarios que ejecutan esta labor, posteriormente se aplica la evaluación correspondiente para corroborar que haya comprendido la información dada. Tiempo estimado de toda la actividad 1 hora con 30 minutos según el tiempo que requiera el operario para realizar la evaluación. 	
20	<ul style="list-style-type: none"> ● Brindar las capacitaciones del procedimiento de cremas, líquidos y recubrimiento de tabletas y aplicar la evaluación correspondiente ● Ejecutar el tercer avance del proyecto de graduación 	<ul style="list-style-type: none"> - Se brinda la capacitación en un tiempo estimado de 1 hora acerca de los procesos de cremas, líquidos y recubrimiento de tabletas a los operarios que ejecutan esta labor, posteriormente se aplica la evaluación correspondiente para corroborar que haya comprendido la información dada. Tiempo estimado de toda la actividad 1 hora con 30 minutos según el tiempo que requiera el operario para realizar la evaluación. 	
21	<ul style="list-style-type: none"> ● Anexar la información de todas las capacitaciones y evaluaciones en los expedientes de cada operario para aplicar la calificación al personal y aplicar la evaluación correspondiente 	<ul style="list-style-type: none"> - Se debe de archivar toda esta información en los expedientes para garantizar que cumplen con todas las capacitaciones y ejercer durante el proceso de manufactura. - Entregar el tercer avance del proyecto de graduación. 	

	<ul style="list-style-type: none"> Entrega del tercer avance del proyecto de graduación 		
22	<ul style="list-style-type: none"> Realizar la calificación correspondiente al personal operario del nivel 2 de todos los procesos de manufactura para cumplir con el plan maestro de validaciones 	- Ejecutar la calificación al personal siguiendo el documento de registro de validaciones (RVA-023) a los operarios del nivel 2 de todos los procedimientos de manufactura.	
23	<ul style="list-style-type: none"> Anexar y oficializar la calificación de todo el personal de producción en los correspondientes expedientes. 	- Se debe de documentar y archivar cada capacitación, evaluación y calificación del personal de planta para asuntos de auditoría, además de cumplir con la pirámide de validaciones según el plan maestro de validaciones.	
24	<ul style="list-style-type: none"> Certificar a todo el personal operativo a nivel de producción 	- Se le hace entrega de un certificado a los operarios, esto con el fin de garantizar que se encuentran debidamente capacitados para el proceso de manufactura.	

Fuente: Elaboración propia

Anexo 2.

Figura 33. Evaluación del procedimiento de granulación y mezcla, parte A.

Instructor:	Firma:	Fecha:	Nota:
Nombre del colaborador:		Departamento:	

La siguiente prueba es individual y debe completarse una vez se haya finalizado la(s) capacitación(es) relacionada(s) con los siguientes temas:
Proceso de Granulación y Mezcla

Responda de manera breve y correctamente las siguientes preguntas:

- La sanitización es importante en las siguientes áreas:
 - (A) Las áreas de fabricación donde están expuestos los productos.
 - (B) Todas las áreas de un establecimiento de fabricación.
 - (C) El almacén y las áreas de almacenamiento.
 - (D) Todas las anteriores
- Cuál ítem es el correcto con respecto a las reglas de Oro de BMP en CHEMO:
 - (A) Si se realiza algún procedimiento no debe documentarse
 - (B) Si se documenta no se debe de realizar
 - (C) Lo que no está documentado no se tomara en cuenta, por lo tanto, jamás se ha realizado.
 - (D) Ninguna de las anteriores
- Cuales serian los parámetros críticos ambientales:
 - (A) Apariencia, Viscosidad, Temperatura, Olor
 - (B) Apariencia, Rendimiento, Humedad, Granulometría
 - (C) Rendimiento, Humedad, Presión, Apariencia
 - (D) Temperatura, Presión, Humedad
- El siguiente enunciado hace referencia a: "La _____ busca cambiar las características para que la mezcla se pueda compactar y obtener una buena biodisponibilidad"
 - (A) Granulación
 - (B) Tableteo
 - (C) Control de Calidad
 - (D) Dispensado
- Cuales son los disolventes (líquidos) adecuados para una correcta granulación húmeda:
 - (A) Alcohol etílico y aceite
 - (B) Aceite y agua
 - (C) Alcohol etílico y agua
 - (D) Ninguno de los anteriores
- El siguiente enunciado hace referencia a: "Mezcla de polvos adecuados para comprimir en seco"
Selecione la respuesta correcta:

- Lo siguiente debe excluirse de todas las áreas de producción:
 - (A) Los alimentos y las bebidas.
 - (B) El chicle.
 - (C) Las plantas y los animales.
 - (D) Todas las anteriores.
- Cuál problema principal se causa si el granulado queda con una distribución de gránulos desuniforme:
 - (A) El granel se pega a los punzones
 - (B) Variación de pesos y durezas en el proceso de tableteo
 - (C) Problemas con el flujo del granel
 - (D) B y C son correctas
- Cuales son las materias primas que se requieren para realizar una granulación via húmeda:
 - (A) Agua, diluyente, aglutinante, lubricante, desintegrante, principio activo
 - (B) Diluyente, aglutinante, lubricante, desintegrante, principio activo
 - (C) Principio activo, aglutinante y diluyente
 - (D) Ninguna de las anteriores
- Cuál es una desventaja de la granulación húmeda:
 - (A) Pasos sencillos
 - (B) Proceso mucho más largo
 - (C) Proceso mucho más corto
 - (D) No es importante tener experiencia
- El siguiente enunciado corresponde a verdadero o falso
"La apariencia de una mezcla debe ser uniforme, con un olor y color característico"
(A) Verdadero
(B) Falso
- El siguiente enunciado corresponde a verdadero o falso
"La Humedad da problemas de laminado y problemas de flujo"
(A) Verdadero
(B) Falso
- En el paso de secado lo más importante es cumplir el tiempo y no obtener el valor de humedad
(A) Verdadero
(B) Falso

Fuente: Elaboración propia

Figura 34. Evaluación del procedimiento de granulación y mezcla, parte B.

- La frecuencia de limpieza en un área debe basarse en:
 - (A) Las actividades llevadas a cabo en el área y el riesgo al producto.
 - (B) El número de limpiadores que son empleados.
 - (C) Las pautas declaradas por la OMS.
 - (D) Lo que indica el procedimiento de limpieza.
- Describe con sus propias palabras, cuál es la función principal del proceso de compresión directa (Mezcla)
- Describe con sus propias palabras cuales son las etapas más críticas del proceso de granulación y explique la razón
- Describe 3 cuidados importantes a la hora de la utilización del Molino

- Mencione que etiquetas debe de presentar el producto a granel
- Mencione 3 tipos de excipientes que se requieren para las formulaciones solidas
- Con sus propias palabras describa para que se utiliza el siguiente equipo ilustrado en la Imagen:



Fuente: Elaboración propia

Anexo 3.

Figura 35. Evaluación del procedimiento de tableteo, parte A.

Instructor:	Firma:	Fecha:	Nota:
Nombre del colaborador:		Departamento:	

La siguiente prueba es individual y debe completarse una vez se haya finalizado la(s) capacitación(es) relacionada(s) con los siguientes temas:
Proceso de Tableteo (Compresión)

Responda de manera breve y correctamente las siguientes preguntas:

1. **Seleccione las tres vías de fabricación de las tabletas:**
(A) Granulación Húmeda, Granulación Seca, Compresión Directa "Mezcla Seca"
(B) Compresión Directa, Envasado, Granulación Seca
(C) Tableteo, Compresión Directa, Granulación Húmeda
(D) Ninguna de las anteriores
2. **El excipiente básico como el Estearato de magnesio que función tiene para la elaboración de tabletas:**
(A) Aglutinante
(B) Deslizante
(C) Diluyente
(D) Lubricante
3. **El excipiente básico como el Talco que función tiene para la elaboración de tabletas:**
(A) Aglutinante
(B) Deslizante
(C) Diluyente
(D) Lubricante
4. **Cuales son parámetros ambientales del área para la elaboración de tabletas:**
(A) Apariencia, Humedad, Dureza
(B) Temperatura, Humedad, Presión
(C) Desintegración, Temperatura, Friabilidad
(D) Ninguna de las anteriores
5. **Al obtener un defecto de tableta a nivel de apariencia como por ejemplo el picado que solución sería la correcta:**
(A) Ajuste de máquina
(B) Dosisión de materia
7. **Cuales son los defectos por recubrimiento de una tableta:**
(A) Piel naranja
(B) Peeling
(C) Agrietamiento
(D) Todas las anteriores
8. **El siguiente enunciado corresponde a un verdadero o falso, marque la opción correcta:**
"La friabilidad es orientativa para determinar la unión entre las partículas de las tabletas"
(A) Verdadero
(B) Falso
9. **Con respecto a las soluciones a problemas de producción de tabletas cual es la correcta:**
(A) Mantener la presión de compresión lo menor posible
(B) Limpiar y lubricar la máquina
(C) Mantener punzones y matrices en buenas condiciones
(D) Todas las anteriores
10. **El siguiente enunciado hace referencia a un problema de tableta ocasionado por una causa:**
"Exceso de polvos finos, granulado muy seco, poco aglutinante, poco lubricante, punzones pulidos, mal ajuste de eyección del punzón inferior y alta velocidad"
(A) Picado
(B) Laminación
(C) Pegado
(D) Destapado
11. **El siguiente enunciado hace referencia a un problema de tableta ocasionado por una causa:**
"Corresponde a marcas en la superficie de la tableta a causa de falta de lubricante o punzones defectuosos y un choque con barrador de eyección"
(A) Picado
(B) Laminación
(C) Pegado
(D) Destapado
12. **El siguiente enunciado hace referencia a un verdadero y falso con respecto a recubrimiento de tabletas:**
"Protección a la degradación ácida en el estómago"
(A) Falso
(B) Verdadero

Fuente: Elaboración propia

Figura 36. Evaluación del procedimiento de tableteo, parte B

13. **El siguiente enunciado hace referencia a un verdadero y falso con respecto a recubrimiento de tabletas:**
"No enmascara el sabor de la Droga"
(A) Falso
(B) Verdadero
14. **Cuál vestimenta de trabajo es primordial a la hora de realizar la producción de tabletas:**
(A) Guantes, gabacha gris, mascarilla
(B) Cofia, uniforme limpio, zapatos adecuados
(C) Ninguna de las anteriores
(D) A y B son correctas
15. **Mencione 3 razones por las cuales se debe de recubrir una tableta del núcleo:**

16. **Describe la causa principal del defecto de tableta pegado:**

17. **Mencione la importancia de la humedad como parámetro crítico para la elaboración de las tabletas:**

18. **Mencione el empaque primario de las tabletas:**

19. **Mencione 4 pruebas que se le deben realizar a las tabletas obligatoriamente:**

20. **Mencione las unidades requeridas para realizar pruebas de muestreo en la prueba de friabilidad:**

Fuente: Elaboración propia

Anexo 4.

Figura 37. Evaluación del procedimiento de Blisteo, parte A.

Instructor:	Firma:	Fecha:	Nota:	Puntos totales: 40 pts
Nombre del colaborador:		Departamento:		

La siguiente prueba es individual y debe completarse una vez se haya finalizado la(s) capacitación(es) relacionada(s) con los siguientes temas:
Proceso de **Blisteo**

Indicaciones generales
Lea cuidadosamente cada una de las preguntas, si tiene dudas pregunte al evaluador. Utilice lapicero negro y en caso de error pase una línea y corrija junto a lo eliminado con su respuesta. Procure una letra clara y legible. Contesté las preguntas de la forma más clara y completa posible.

Responda de manera breve y correctamente las siguientes preguntas:

Primera parte. 30 puntos

- El proceso de blisteados es importante para (2 pt)**
(A) Protege adecuadamente frente a agentes externos que pueden deteriorar o contaminar el medicamento.
(B) Para una fácil administración para el consumidor
(C) Para brindar una buena estética al medicamento
(D) Ninguna de las anteriores
- Que tipo de material se utiliza en el proceso del blisteo (3 pts)**
(A) Plástico y Aluminio
(B) Aluminio y PVC
(C) PVC y Plástico
(D) Ninguna de las anteriores
- Que datos se debe de verificar en el aluminio (4 pts)**
(A) Principio Activo, Dosis, Potencia y Vía de Administración
(B) Principio Activo, Dosis, Color, Fecha expira
(C) Principio Activo, Fecha de creación, Vía de administración, Nombre
(D) Principio Activo, Nombre Comercial, Potencia y Vía de Administración
- Que implica en el armado del equipo a utilizar (1 pt)**
(A) Montaje de moldes
(B) Montaje del PVC
(C) Montaje del Aluminio

6. Cada cierto tiempo se debe de realizar las pruebas de sellado y apariencia del blister durante el proceso, esto equivale en cuestión en minutos a (1pt)
(A) 10 min
(B) 15 min
(C) 20 min
(D) 30 min

7. Mencione los principales parámetros que se deben de controlar cuidadosamente durante el proceso (3pts)

8. Indique 3 aspectos que se deben de verificar al recibir el material antes de iniciar con el proceso (3 pts)

9. Mencione los principales 3 materiales de la película termoformable tricapa (3 pts)

10. Explique los pasos a seguir en el caso de que la impresión del blister no se encuentre conforme (5 pts)

Fuente: Elaboración propia

Figura 38. Evaluación del procedimiento de Blisteo, parte B

11. Mencione 3 principales problemas que aparecen en el proceso de blisteo con frecuencia (3pts)

Segunda parte. Verdadero o Falso, si la afirmación es verdadera escriba una V y si es falso una F (10pts)

- ___ El PVDC utilizado en el blister tiene el nombre químico cloruro de polivinilo.
- ___ El PVC utilizado en el blister tiene el nombre químico cloruro de ~~polivinileno~~.
- ___ El PVDC es más permeable al oxígeno y al vapor de agua que le PVC.
- ___ El empaque tipo blister aluminio-aluminio se lleva a cabo en una máquina blisteadora que forma el empaque por presión en frío.
- ___ En la prueba de sellado se somete el blister a un vacío de 15 pulgadas de mercurio durante 1 minuto.
- ___ La temperatura del área de blisteo debe estar comprendida entre 18 – 20 °C.
- ___ Las planchas son las guías por donde avanza el material para el proceso.
- ___ Cada 30 minutos se debe de realizar la prueba de sellado durante el procedimiento
- ___ Solo la temperatura del equipo puede ser manipulada por el operario a cargo
- ___ No se necesita realizar limpieza en el área ni utilizar gabacha gris durante el procedimiento

Fuente: Elaboración propia

Anexo 5.

Figura 39. Evaluación del procedimiento de Dispensado, parte A

Instructor:	Firma:	Fecha:	Nota:
Nombre del colaborador:		Departamento:	
La siguiente prueba es individual y debe completarse una vez se haya finalizado la(s) capacitación(es) relacionada(s) con los siguientes temas: Dispensado			

Indicaciones generales

Lea cuidadosamente cada una de las preguntas, si tiene dudas pregunte al evaluador. Utilice lapicero negro y en caso de error pase una línea y corrija junto a lo eliminado con su respuesta. Procure una letra clara y legible. Conteste las preguntas de la forma más clara y completa posible.

Responda de manera breve y correctamente las siguientes preguntas:

- Las materias primas deben ser fraccionadas por personal designado a tal fin, de acuerdo con un procedimiento escrito que garantice que se pesan o miden de forma precisa y exacta, en recipientes limpios e identificados (2 pts)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- La etiqueta de cada materia prima dispensada debe tener como mínimo (2 pts)
 - Nombre de la materia prima
 - Código o número de lote o número de ingreso
 - Nombre del producto a fabricar
 - Código de lote del producto a fabricar
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- La verificación del peso debe de ser verificada por otra persona autorizada y nunca debe de ser registrada (2 pts)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- Materias primas dispensadas para ser utilizadas en cada lote de producción deben de estar dispersas y no identificadas para que haya riesgo de contaminación cruzada (2 pts)

- Cuál de la siguiente opción corresponde a la correcta apertura y cierre de las bolsas conteniendo materia prima (3 pts)
 - (A) Evitar riesgos de contaminación cruzada.
 - (B) Se realiza para establecer mecanismos de control y así poder evitar riesgos de confusión.
 - (C) El almacenamiento debe de ser el adecuado según las características de cada materia prima.
 - (D) Todas son correctas
- Con respecto a las condiciones ambientales cuál opción es la correcta (1 pt)
 - (A) Sistema HVAC y Filtros HEPA
 - (B) Verificar si algún material requiere de condiciones especiales
 - (C) A y B son correctas
 - (D) Ninguna es correcta
- Para la verificación de las materias primas se debe tomar en cuenta: (1 pt)
 - (A) Identificación
 - (B) Aprobación
 - (C) Ninguna de las anteriores
 - (D) A y B son correctas
- Según el RTCA de BPM indica como se debe de guardar la materia prima después de ser fraccionada (1 pt)
 - (A) En bolsas abiertas identificadas
 - (B) En tolvas sin bolsa y sin identificación
 - (C) En un recipiente limpio e identificado
 - (D) Ninguna de las anteriores
- En la identificación de la materia prima, la etiqueta lo más indispensable que debería de presentar es: (1 pt)
 - (A) Nombre de la materia prima y código o número de lote
 - (B) Nombre del producto a fabricar
 - (C) Código de lote del producto a fabricar
 - (D) Todas las anteriores

Fuente: Elaboración propia

Figura 40. Evaluación del procedimiento de Dispensado, parte B

- Describa detalladamente los principales procedimientos para dispensar la materia prima (5 pts)

- Explique cuál es la diferencia de la limpieza profunda y la limpieza parcial, detallando su respectivo procedimiento (5 pts)

- Describa como es el pesaje de la materia prima líquida y su procedimiento para el dispensado (3 pts)

- Explique el procedimiento de como se debe de guardar la materia prima después de ser dispensada (5 pts)

- Detalle el procedimiento a seguir si las balanzas no están debidamente calibradas

Fuente: Elaboración propia

Anexo 6.

Figura 41. Evaluación del procedimiento de encapsulado, parte A.

Instructor:	Firma:	Fecha:	Nota:
Nombre del colaborador:		Departamento:	
La siguiente prueba es individual y debe completarse una vez se haya finalizado la(s) capacitación(ões) relacionada(s) con los siguientes temas: Encapsulado			

Indicaciones generales

Lea cuidadosamente cada una de las preguntas, si tiene dudas pregunte al evaluador. Utilice lapicero negro y en caso de error pase una línea y corrija junto a lo eliminado con su respuesta. Procure una letra clara y legible. Conteste las preguntas de la forma más clara y completa posible

Primera parte. Responda de manera breve y correctamente las siguientes preguntas (20 pts)

- Son formas farmacéuticas sólidas de dosificación única, que permiten la administración de polvos, granulados, suspensiones, microsferas y soluciones (2pts)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- Cuerpo hueco obtenido por un molde de gelatina, puede ser dura o blanda. En la parte interior se dosifica los fármacos y aditivos sólidos o pueden ser líquidos (2pts)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- Con respecto a problemas de llenado de cápsula se presenta "tener un volumen de polvo superior al tamaño" (2pts)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- En condiciones de almacenamiento lo que corresponde al contenido de humedad de la cápsula debe mantenerse entre 5 y 15% (2pts)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- En la formulación utilizan excipientes como diluyentes, uno de ellos es de ejemplo como la lactosa (2pts)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso

- Una cápsula número 00 es de tamaño pequeña (2pts)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- Todas las áreas de fabricación de sólidos tienen una presión negativa (2pts)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- Los controles en proceso y en el producto terminado permiten garantizar la calidad de los lotes de medicamentos que se produzcan en el laboratorio (2pts)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- La temperatura del área de encapsulado debe estar comprendida entre 18 – 20 ° C (2pts)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso

Segunda parte. Conteste brevemente en el espacio correspondiente (36 pts)

- Mencione tres pruebas físicas que se deben de realizar al iniciar el proceso y explique su importancia (3 pts)
- Mencione tres ventajas de la forma farmacéutica de las cápsulas (3 pts)
- Mencione cuatro defectos visuales que se pueden presentar en las cápsulas (4 pts)
- Indique al menos 2 factores que afectan la velocidad del encapsulado (2 pts)

Fuente: Elaboración propia

Figura 42. Evaluación del procedimiento de encapsulado, parte B.

Fuente: Elaboración propia

- Indique cómo podría intentar disminuir el problema de variación de peso durante el encapsulado (4 pts)
- Cuando las cápsulas empiezan a salir arrugadas y la producción es urgente, cuales acciones tomaría antes de notificar al jefe (enumérelas por orden). (5 pts)
- Explique la importancia del uso de alcohol al 70% en la limpieza de áreas y equipos (3 pts)

Tercera parte. Escriba brevemente en el recuadro indicando posible causa y su solución (12 pts)

1	Cápsula arrugada	
2	Cuerpos con tapa	
3	Estaciones vacías en encapsulación de cápsulas	

4	Rebabas en el cierre	
5	Excesiva variación de peso	
6	Cápsulas con cierre incompleto	

Anexo 7.

Figura 43. Evaluación del procedimiento de Cremas, parte A.

Instructor:	Firma:	Fecha:	Nota:
Nombre del colaborador:		Departamento:	
La siguiente prueba es individual y debe completarse una vez se haya finalizado la(s) capacitación(es) relacionada(s) con los siguientes temas:			
Cremas			

Indicaciones generales

Lea cuidadosamente cada una de las preguntas, si tiene dudas pregunte al evaluador. Utilice lapicero negro y en caso de error pase una línea y corrija junto a lo eliminado con su respuesta. Procure una letra clara y legible. Conteste las preguntas de la forma más clara y completa posible.

Primera parte. Responda de manera breve y correctamente las siguientes preguntas (10 pts)

- Son un grupo de preparados farmacéuticos muy heterogéneo, que se caracterizan por ser más viscosos que el agua y tener una consistencia semisólida (1 pt)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- La crema es, de todas las fórmulas semisólidas, la que contiene más cantidad de agua. Generalmente tiene más de un 50% (1 pt)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- Según la clasificación farmacéutica se dividen en pomadas, cremas, geles y pastas (1 pt)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- Son una mezcla de agua y sustancias grasas (no miscibles entre sí), que se consiguen mezclar gracias a la acción de emulgentes para producir una mezcla estable (1 pt)
 - (A) Verdadero
 - (B) Falso
- Las Cremas lipófilas son emulsiones de agua dispersas en grasa, son ideales para fármacos

Segunda Parte. Conteste lo que corresponda de manera breve y ordenada (30 pts)

- Mencione 5 excipientes que se utilizan en el procedimiento de manufactura de cremas y su clasificación (5 pts)

- Mencione 5 problemas que puedan ocurrir durante el procedimiento de manufactura de cremas (5 pts)

- Explique de manera breve como es la preparación de la fase oleosa (3 pts)

7. El rol de los emulificantes es incrementar el área superficial de la fase dispersa (1 pt)
(A) Verdadero
(B) Falso

8. El lauril sulfato de sodio es un emulificante para la fabricación de cremas (1 pt)
(A) Verdadero
(B) Falso

9. El rol de los polímeros crea una red de soporte dando adhesión de las gotas de la fase dispersa (1 pt)
(A) Verdadero
(B) Falso

10. La carboximetilcelulosa es un polímero (1 pt)
(A) Verdadero
(B) Falso

Fuente: Elaboración propia

Figura 44. Evaluación del procedimiento de Cremas, parte B.

- Mencione las diferencias de grasa sólida y grasa líquida y brinde un ejemplo de cada uno (2 pts)

- Mencione los dos tipos de tubos que existe en la industria farmacéutica para el llenado de cremas (2 pts)

- Mencione las dos variables que se debe de tomar en cuenta para el llenado de crema en tubos (2 pts)

- Mencione cuatro pruebas de control de calidad que se le realizan a las cremas (2 pts)

- Mencione tres equipos a utilizar para la fabricación de manufactura de cremas (3 pts)

- Mencione la razón por la cuál el agitador deba de estar inclinado durante el proceso de manufactura (2 pts)

- Mencione las cuatro clasificaciones en las que se dividen las formas farmacéuticas semisólidas a nivel típico (4 pts)

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 8.

Figura 45. Evaluación del procedimiento de líquidos, parte A.

Instructor:	Firma:	Fecha:	Nota:
Nombre del colaborador:		Departamento:	
La siguiente prueba es individual y debe completarse una vez se haya finalizado la(s) capacitación(ões) relacionada(s) con los siguientes temas: Líquidos			

Indicaciones generales

Lea cuidadosamente cada una de las preguntas, si tiene dudas pregunte al evaluador. Utilice lapicero negro y en caso de error pase una línea y corrija junto a lo eliminado con su respuesta. Procure una letra clara y legible. Contesté las preguntas de la forma más clara y completa posible

Primera parte. Responda de manera breve y correctamente las siguientes preguntas (20 pts)

1. Tienen mayor riesgo de contaminación e inestabilidad respecto con otras formas farmacéuticas (2 pts)

- (A) Verdadero
(B) Falso

2. Es importante un apropiado control de la viscosidad para una buena dosificación (2 pts)

- (A) Verdadero
(B) Falso

3. La calidad microbiológica de las materias primas debe ser evaluada severamente (2 pts)

- (A) Verdadero
(B) Falso

4. Una solución es una preparación farmacéutica que contiene un principio activo disuelto en agua u otro(s) disolvente(s) (2 pts)

- (A) Verdadero
(B) Falso

5. La solubilidad es la concentración máxima de soluto capaz de disolverse en un disolvente determinado a una temperatura concreta (2 pts)

- (A) Verdadero
(B) Falso

6. El soluto puede ser líquido o sólido y por lo tanto aumenta la solubilidad (2 pts)

- (A) Verdadero
(B) Falso

- (A) Verdadero
(B) Falso

10. En relación con la viscosidad entre menor sea mayor velocidad de disolución se obtiene (2 pts)

- (A) Verdadero
(B) Falso

Segunda parte. Contesté de manera breve y claro según corresponda (30 pts)

1. Mencione tres factores que influyen a favor de la solubilidad (3 pts)

2. Mencione como mejorar la solubilidad de un líquido (2 pts)

3. Mencione cinco excipientes que se pueden utilizar en la manufactura de líquidos (5 pts)

4. Mencione el nombre de un antiespumante (2 pt)

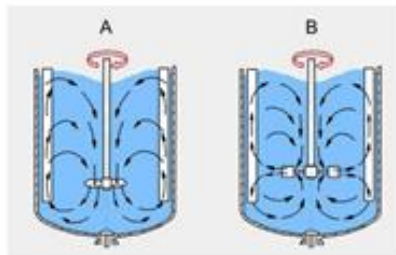
5. Mencione cuatro equipos a utilizar en el procedimiento de manufactura de líquidos (4pts)

6. Mencione los diferentes tipos de mezcladores que se utilizan en el procedimiento de líquidos (3 pts)

7. Observe la siguiente imagen y mencione si A o B es Radial o Axial (2 pts)

Fuente: Elaboración propia

Figura 46. Evaluación del procedimiento de líquidos, parte B.



8. Mencione las ventajas que garantiza utilizar el mezclador en línea o estático (4 pts)

9. Mencione dos ejemplos de excipientes utilizados como preservantes (2 pts)

10. Mencione tres ejemplos de excipientes utilizados como viscosizantes (3 pts)

Fuente: Elaboración propia

Anexo 9.

Figura 47. Evaluación del procedimiento de recubrimiento de tabletas, parte A.

Instructor:	Firma:	Fecha:	Nota:
Nombre del colaborador:		Departamento:	
La siguiente prueba es individual y debe completarse una vez se haya finalizado la(s) capacitación(es) relacionada(s) con los siguientes temas: Tabletas recubiertas			

Indicaciones generales

Lea cuidadosamente cada una de las preguntas, si tiene dudas pregunte al evaluador. Utilice lapicero negro y en caso de error pase una línea y corrija junto a lo eliminado con su respuesta. Procure una letra clara y legible. Conteste las preguntas de la forma más clara y completa posible.

Primera parte. Responda de manera breve y correctamente las siguientes preguntas

1. Cuando se presenta el problema de recubrimiento llamado piel de naranja puede ser de ayuda para solucionarlo el disminuir la velocidad del giro del bombo (2 pts)
(A) Verdadero
(B) Falso
2. Cuando las tabletas recubiertas presentan demasiada variación de color en el recubrimiento, debe considerarse colocar mayores números de pistolas en el bombo (2 pts)
(A) Verdadero
(B) Falso
3. El bombo de recubrimiento tiene paredes perforadas que mejoran el proceso de secado del lecho de comprimidos (2 pts)
(A) Verdadero
(B) Falso
4. La temperatura del ducto de salida de aire es el principal parámetro para controlar el proceso de secado al realizar el recubrimiento (2 pts)
(A) Verdadero
(B) Falso
5. Una forma de mejorar la coherencia de la película de recubrimiento de un polímero es añadir un plastificante (2 pts)
(A) Verdadero
(B) Falso

8. Una de las razones para recubrir una tableta es para protegerla de la humedad (2 pts)
(A) Verdadero
(B) Falso
9. En general, entre mayor sea el tamaño de los comprimidos, mayor será la velocidad de giro del bombo (2 pts)
(A) Verdadero
(B) Falso
10. La viscosidad de la solución de recubrimiento nos da una idea de la cantidad de solución que hay que agregar (2 pts)
(A) Verdadero
(B) Falso

Segunda Parte. Conteste de manera breve y claro según corresponda

1. Explique la importancia de la calibración de las pistolas de atomización (3 pts)

2. Explique la importancia de la calibración de las pistolas de atomización (3 pts)

3. ¿Cuál es la importancia de controlar cuidadosamente la temperatura durante el proceso? (4 pts)

4. ¿De qué elementos consta la solución de recubrimiento? (3 pts)

Fuente: Elaboración propia

Figura 48. Evaluación del procedimiento de recubrimiento de tabletas, parte B.

5. Mencione al menos 2 problemas o defectos que se podrían presentar durante el proceso y explique cómo los solucionaría (5 pts)
 1. _____

 2. _____

6. ¿Qué pruebas podría realizar a las tabletas para determinar si soportarían el proceso de recubrimiento? (3 pts)

7. Explique que son los plastificantes y por qué son necesarios en el recubrimiento pelicular (4 pts)

8. Explique en qué casos se justifica el recubrimiento (4 pts)

9. Explique una causa por el cual se da el descaramiento en las tabletas recubiertas y mencione una solución (4 pts)

10. Explique una causa por el cual se da la piel naranja en las tabletas recubiertas y mencione una solución (4 pts)

Fuente: Elaboración propia

Anexo 10.

Figura 49. Evaluación del Instructivo para la Verificación del Volumen de Entrega para Jeringas no Estériles

Instructor:	Firma:	Fecha:	Nota:
Nombre del colaborador:		Departamento:	
La siguiente prueba es individual y debe completarse una vez se haya finalizado la(s) capacitación(es) relacionada(s) con los siguientes temas:			
ICC-002 Instructivo para la Verificación del Volumen de Entrega para Jeringas no Estériles			

Indicaciones generales

Lea cuidadosamente cada una de las preguntas, si tiene dudas pregunte al evaluador. Procure una letra clara y legible.

Responda de manera breve y correctamente las siguientes preguntas

1. Describa detalladamente el procedimiento para la verificación del volumen de entrega para jeringas no estériles incluyendo sus respectivas ecuaciones.

Fuente: Elaboración propia

Anexo 11.

Figura 50 Evaluación del Instructivo para el Muestreo o inspección de Material de Empaque.

Instructor:	Firma:	Fecha:	Nota:
Nombre del colaborador:		Departamento:	
La siguiente prueba es individual y debe completarse una vez se haya finalizado la(s) operación(es) relacionada(s) con los siguientes temas: ICC-008 Muestreo e Inspección de Material de Empaque			

Indicaciones generales

Lea cuidadosamente cada una de las preguntas, si tiene dudas pregunte al evaluador. Procure una letra clara y legible.

Responda de manera breve y correctamente las siguientes preguntas

1. Mencione la documentación que se requiere para realizar el proceso de muestreo

2. Mencione con sus propias palabras como se utiliza la tabla de muestreo

3. Escriba la fórmula que se utiliza para determinar la cantidad de bultos (contenedores)

4. Defina que es el paso de inspección normal a rigurosa

5. Mencione lo más importante durante el procedimiento de inspección

6. Mencione la cantidad de unidades a muestrear para la retención de aluminos y laminados

Fuente: Elaboración propia

Anexo 12.

Figura 51. Evaluación del Instructivo de Determinación del pH

Instructor:	Firma:	Fecha:	Nota:
Nombre del colaborador:		Departamento:	
La siguiente prueba es individual y debe completarse una vez se haya finalizado la(s) capacitación(es) relacionada(s) con los siguientes temas: ICC-029 Determinación del pH			

Indicaciones generales

Lea cuidadosamente cada una de las preguntas, si tiene dudas pregunte al evaluador. Procure una letra clara y legible.

Responda de manera breve y correctamente las siguientes preguntas

1. ¿Defina qué es el valor del pH?

2. Mencione el líquido que se debe de utilizar para lavar el electrodo

3. Describa el procedimiento para la determinación del pH

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 13.

Figura 52. Evaluación del Instructivo de Uso y Almacenamiento de Columnas Cromatográficas V1, parte A.

Instructor:	Firma:	Fecha:	Nota:
Nombre del colaborador:		Departamento:	
La siguiente prueba es Individual y debe completarse una vez se haya finalizado la(s) capacitación(es) relacionada(s) con los siguientes temas: ICC-048 Uso y Almacenamiento de Columnas Cromatográficas V1			

Indicaciones generales

Lea cuidadosamente cada una de las preguntas, si tiene dudas pregunte al evaluador. Procure una letra clara y legible.

Responda de manera breve y correctamente las siguientes preguntas

1. ¿Defina qué es una trita de columna?

2. Al utilizar una columna cromatográfica se debe de emplear identificaciones al código de columna, mencione al menos cuatro.

3. Se recomienda el uso de conexiones de poliolefina para columnas de _____ bares y conexiones extraíbles de _____ bares para columnas que serán utilizadas a presiones UHPLC.
4. El siguiente ítem corresponde a un verdadero y falso:
"Con respecto a las columnas de 1.8 µm solo debe utilizarse en dirección al flujo marcado".
(A) Verdadero
(B) Falso
5. Escriba la ecuación para estimar el volumen de la columna:

Fuente: Elaboración propia

Figura 53. Evaluación del Instructivo de Uso y Almacenamiento de Columnas Cromatográficas V1, parte B.

6. Con respecto a la limpieza de columnas en fase reversa a corto plazo mencione el flujo típico de trabajo

7. Cuál sería el procedimiento por seguir si la columna se ha utilizado previamente con una fase móvil con buffer

8. Con respecto a la regeneración o limpieza profunda de columnas, cuál sería la cantidad de volúmenes que se debe de enjuagar

9. Mencione tres solventes que se utilizan para enjuagar una columna cromatográfica

10. Describa el procedimiento de cambio de fase normal a fase reversa en columna NH₂ y CN de disolventes para evitar dañar la columna según la opción 1 establecida en el instructivo

Fuente: Elaboración propia