



68
20

Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Química

CAPACITACION.

PARTE DEL PROCESO DE VALIDACION FARMACEUTICA.

Trabajo Monográfico de Actualización

Que para obtener el Título de
QUIMICO FARMACEUTICO BILOGO

p r e s e n t a

FCO. DOMINGO HERNANDEZ HERNANDEZ



TESIS CON
FALSA FE ORIGEN

México, D. F.

1991



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

I N D I C E .

CAPITULO I	MARCO DE REFERENCIA	
TITULO 1	GENERALIDADES.	1
TITULO 2	LEGISLACION	7
TITULO 3	LA EMPRESA	11
TITULO 4	POSICION OBRERA	17
TITULO 5	PRODUCTIVIDAD	25
TITULO 6	CALIDAD	32
TITULO 7	COSTOS	37
TITULO 8	ANTECEDENTES DE LA VALIDACION	45
TITULO 9	EL PERSONAL EN LA VALIDACION	49
CAPITULO II	DESARROLLO DEL PROBLEMA	
TITULO 1	PLANTEAMIENTO	
PARTE a	INTRODUCCION AL PROBLEMA	55
PARTE b	PLANTEAMIENTO DE LOS PROPOSITOS DE LA VALIDACION	61
TITULO 2	LA VALIDACION	
PARTE a	DETERMINACION DE LAS NECESIDADES DE VALIDACION	66
PARTE b	BENEFICIOS A ESPERAR CON LA VALIDACION	77
TITULO 3	LA CAPACITACION Y SUS ALTERNATIVAS	79

TITULO 4	IMPORTANCIA ECONOMICA E INDUSTRIAL DE LA PREPARACION Y FORMACION DEL PERSONAL Y SU TRASCENDENCIA EN VALIDACION	87
TITULO 5	PROYECTOS A DESARROLLAR	91
PARTE a	MODELO TIPO DE CAPACITACION	91
PARTE b	MODELO TIPO DE CALIFICACION	93
PARTE c	MODELO TIPO DE EVALUACION	98
CAPITULO III	ANALISIS Y DISCUSION DE RESULTADOS	105
CAPITULO IV	CONCLUSIONES	107
BIBLIOGRAFIA		111

CAPITULO I.

MARCO DE REFERENCIA.

TITULO 1.- GENERALIDADES.

Durante muchos años existió la idea de que los primeros individuos dedicados exclusivamente a la preparación de remedios, aparecieron en Roma alrededor del año 400 A.C., donde fueron conocidos con el nombre de "pigmentarius". Sin embargo se ha evidenciado la actividad de preparadores de remedios y cosméticos desde la Mesopotamia (donde se conocían con el nombre de "pasisu") y en Egipto; casi 300 años antes de Cristo. Además en Egipto antiguo hubo especialistas dedicados a almacenar drogas en la llamada "casa de la vida" de donde los fabricantes de medicamentos tomaban sus materias primas y trabajaban bajo la supervisión del "Jefe de preparadores de medicamentos" quien ejercía esa función en forma separada de sus otras obligaciones médicas.

En Grecia, la mitología cuenta como el centauro Quirón, enseñó al Dios Esculapio el uso de drogas. A este Dios, sus hijas Hygea y Panacea, lo acompañaban en todos los santuarios dedicados a curar enfermos, y su popularidad fué tal, que aún hoy el cetro de Esculapio subsiste

como el símbolo de la medicina, así como la copa y -----
serpiente sagrada de Hygea han sido conservados como el
símbolo de la farmacia.

En Grecia también, durante la época de Hipócrates,
existió un grupo de botánicos llamados "rhizotomoi" (del
griego "rizoma" o raíz), cuyo nombre refleja el uso de
esa parte de las plantas en aplicaciones terapéuticas. -
De entre los más importantes de éstos "rhizotomoi", ---
Diocles de Caristo (400 A.C.) y Creato (100 A.C.) escri
bieron el primer tratado farmacoterapéutico y el primer -
herbario respectivamente. Las ilustraciones en el herba-
rio de Creato sirvieron inclusive a Dioscórides(600 A.C.)
para elaborar su tratado sobre materia médica.

Durante las épocas de Galeno, existieron individuos
conocidos con distintos nombres, cuya actividad estaba -
centrada en la preparación de medicamentos. Plinio y el
mismo Galeno se oponían a esta clase de actividades, e -
inclusive advertían a sus colegas y discípulos contra el
empleo de aquellos especialistas.

Mientras se desarrollaba la práctica farmacéutica -
en el viejo mundo, en el Nuevo Continente los aztecas --
llegaron a niveles sorprendentes de desarrollo de lo ---
concerniente a ciencias de la salud. Los cronistas de --
la Nueva España observaban admirados cómo los indígenas -
llamados "papiani", inspirados por "Tzapotlatena", la --

venerada diosa de la farmacia, administraban los jardines botánicos de Moctezuma. Moctezuma I contaba además con un grupo de buscadores de plantas cuya labor era encontrar nuevas especies medicinales, con lo que desde aquel entonces se contaba con investigadores farmacéuticos, especialistas en farmacognosia, llamados "panamecani".

Durante el Siglo XIII, entre los años 1231 y 1240 el Emperador germano Federico II envió un edicto que había de convertirse en la Carta Magna de la Farmacia. Aunque aquel documento fué originado por un monarca del Sacro Imperio Romano Germánico sólo se aplicó al Reino de las dos Sicilias, y es conocido hoy como el Edicto de Palermo. En él se reglamentaba la separación de las profesiones Farmacéutica y Médica, así como la supervisión oficial de su práctica profesional y se obligaba al boticario, por juramento, a preparar medicamentos de una manera confiable, de una calidad uniforme y adecuada y de acuerdo con el arte especializado. De esta manera se inició propiamente la carrera de Farmacia. Esta profesión, que hasta aquellos entonces había sido ejercida por religiosos inspirados por San Damián, empezó a ser practicada por especialistas del vulgo, que en un principio seguramente debieron sus conocimientos a aquellos predecesores monásticos.

En la Nueva España, se creó una Institución denominada el Protomedicato, ó Departamento de Salud Pública, y en él descansaba la autoridad de reglamentar las prácticas médica y farmacéutica, así como la de supervisar farmacias y hospitales. Regulaba también los precios de los medicamentos e imponía sanciones, supervisaba la calidad de los alimentos y bebidas vendidos en la ciudad se encargaba de mantener la limpieza de las calles y controlaba otras materias relacionadas con la salubridad.

A los farmacéuticos de la época colonial se les impartían pocos cursos y se les exigía algo de experiencia como aprendices del oficio. Respecto a los requerimientos necesarios para obtener una licencia, la Ley especificaba que el boticario "debe ser examinado, saber latín y tener veinticinco años de edad; no puede despachar recetas sin firma del médico, no contentándose con la señal o rúbrica de él; debe dar de limosna a los pobres la medicina, debe gobernarse en la preparación de sus medicamentos por farmacopea aprobada". Además se aclaraba que no podían ser médico y boticario a la vez y existían severas penas a la mala práctica profesional. En algunos casos como lo era vender maliciosamente medicamentos mortíferos se aplicaba la pena de muerte y profesionalmente, por ley, gozaba de "las mismas excepciones que los médicos".

La deplorable situación académica del boticario colonial, vino a ser sustituida por la exaltación de la -- profesión farmacéutica durante la etapa temprana de la -- independencia. Fué entonces que la carrera se estudió -- por primera vez en nuestra patria. Años más tarde, a --- principios del Siglo XX, se fundó la Facultad de Farmacia y Química, hoy conocida como Facultad de Química de la -- Universidad Nacional Autónoma de México y según Noriega (19) "Es un hecho que la farmacia y su reglamentación -- progresan a razón directa a la civilización de los pue-- blos. Además, la farmacia es un ministerio de alta con-- fianza, pues el público pone su vida en sus manos y el -- médico pone en él su reputación".

En la actualidad, mucho se ha dejado de la antigua dignidad del boticario en México. El constante progreso de la Industria ha polarizado considerablemente la práctica del químico farmacéutico. Ahora los profesionales -- se dedican a preparar medicamentos en gran escala y las reglamentaciones respecto a su fabricación y control se han hecho cada vez más estrictas. Esto ha llevado necesari-- amente a la obtención de mejores medicamentos, diseñados y manufacturados siguiendo principios científicos -- válidos y técnicos cada vez más sofisticados.

Sin embargo, sigue siendo de primera importancia -- social el contar con farmacéuticos entrenados. Esta es --

quizá una de las labores más antiguas, dignas y necesarias. Su relevancia e importancia ética no pueden menospreciarse sino exaltarse, apoyarse y reconocerse por el público que cuenta en él, con una persona clave en el conjunto de profesionales dedicados a cuidar, promover y preservar la salud.

TITULO 2.- LEGISLACION.

Posiblemente en la fase de desarrollo industrial en que se encuentra nuestro país, y ante la rápida evolución tecnológica que se nos ofrece, resulta apremiante el dar al tema de formación de personal, dentro y fuera de la empresa, un carácter prioritario.

Así es como la legislación laboral se orienta hacia imposiciones formativas dentro de la empresa, concediendo para ello determinados beneficios, pero imponiendo una dedicación sobre estos temas, a la vez que una participación del propio personal de la empresa, en la selección y puesta en práctica de los programas.

Así es como tenemos en primer lugar la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que en su título sexto "Del Trabajo y de la Previsión Social" artículo 123 inciso XIII.- dispone la obligación que tienen las empresas para capacitar o adiestrar a sus trabajadores. (3)

La Ley Federal del Trabajo (16) en su título cuarto "Derechos y obligaciones de los trabajadores y de los patrones". Capítulo I "Obligaciones de los patrones", inciso XV, menciona, haciendo referencia al Capítulo III Bis "De la capacitación y adiestramiento de los trabajadores". el derecho de éstos y la obligación de los patrones a efectuar dicha capacitación ó adiestramiento en los ---

términos de los artículos 153-A; 153-B; 153-D; 153-E; ---
153-F; 153-G; 153-H; en los cuales se indican los linea--
mientos generales de la responsabilidad , sin marcar los
procesos y evaluaciones que se deben considerar para hacer
de los programas, un proceso eficiente y rentable.

Por otro lado el gobierno federal a través del Pro--
grama Nacional de Modernización Educativa, hace énfasis -
en el apoyo que se debe brindar a la formación de perso--
nal calificado, dando atención a la capacitación y adies
tramiento, superación académica profesional, convencido
de que este punto es de vital importancia para el mejor -
aprovechamiento de los recursos humanos y materiales de -
que dispone en primera instancia el país y por ende, la -
industria farmacéutica mexicana.

Otro punto en favor de la legislación, lo constituye
el Programa Nacional de Capacitación y Productividad, ---
gestado de igual forma por el gobierno federal, que toca
aspectos cruciales e indispensables para superar a la me-
diocridad que envuelve a un sinnúmero de actividades.

El programa toca puntos como las deficiencias en la
formación y desarrollo de los recursos humanos.

De esta incursión en lo que constituye el texto de -
éste programa se puede concluir que, este efecto parece -

abordar sin reticencias una de las grandes calamidades -- nacionales como lo es la falta de conciencia y acción hacia la productividad. De igual manera, el enfoque para su solución soportado en el desarrollo del elemento humano e instrumentando al mismo tiempo la capacitación, son acier tos en las proposiciones que le dan sustancia y utilidad al programa en cuestión..

Se tiene que reconocer que la productividad es una -- relación entre el producto obtenido y los insumos emplea dos, medida en términos reales.

Así entonces se trata de aportar una medida de valor para futuras referencias en términos comparativos, a fin de evaluar resultados y esfuerzos aplicados al mejoramien to de la relación entre los recursos y el producto. Y si bien esto parece un loable proyecto, corresponde, sin --- embargo, tratar de determinar las posibilidades ciertas - de que en México se establezca la tradición de medir ---- cuantitativamente a través de parámetros, los progresos - habidos en la economía de la producción.

En el "Code of Federal Regulation" (4) en su título 21 "Food and Drug Administration" en su sección de ----- "Buenas Prácticas de Manufactura", hace mención a la nece sidad de contar con personal calificado y debidamente -- capacitado para ejercer las funciones que le han sido ---

designadas.

A la fecha, la industria farmacéutica en México no cuenta con reglamentaciones oficiales específicas concernientes a la capacitación sobre "Buenas Prácticas de Manufactura" y debido a ello en éste trabajo se hace conciencia que pueda ser de utilidad para la preparación y formación del personal sobre "Buenas Prácticas de Manufactura". Esto encaminado a las empresas en las cuales este tema no ha sido abordado ya que se ha de saber que se cuenta con empresas que van más allá de cumplir con los requerimientos legales, porque están convencidas de los beneficios que ello le aportará. Otras empresas cumplen estrictamente lo que legislativamente se le impone. Algunas más cumplen sólo en documento lo requerido por las instancias administrativas. Y las menos no cumplen el mínimo de requisitos. Estas ven la preparación y formación del personal como un gasto, no redituable.

TITULO 3.- LA EMPRESA.

Cuando dos ó más personas unen esfuerzos y medios -- e intercambian productos o servicios empieza la verdadera actividad económica más amplia y eficiente, en la cual el principio de cooperación origina la empresa, que es precisamente la unión de esfuerzos y medios, y la coordinación de voluntades para emprender la acción.

Las más grandes empresas no son más que una armoniosa unión de esfuerzos y medios.

La empresa farmacéutica es una entidad económica --- destinada a producir bienes, venderlos y obtener un beneficio.

La Ley la reconoce y autoriza para realizar su actividad productiva que de algún modo satisface las necesidades del hombre en la sociedad.

Una empresa farmacéutica es un sistema altamente --- organizado, constituido bajo un organigrama, en el cual, las funciones, responsabilidades y deberes están claramente señalados. Esta organización la podemos encontrar de varios tipos, dependiendo de la magnitud de la empresa:

A.- Organización lineal ó militar.

Es la forma estructural más sencilla. Es el ---- esqueleto a partir del cual se puede organizar una forma estructural más compleja a medida que sea necesario. Supone que la autoridad y responsabilidad se transmiten ----

íntegramente por una sola línea desde el gerente general hasta los trabajadores.

B.- Organización funcional de Taylor.

Federico Taylor desarrolló la organización funcional.

Fundamentalmente consiste en dividir el trabajo directivo de modo que cada hombre, descendiendo desde el gerente general, tenga que ejecutar el menor número de -- funciones posibles.

C.- Organización Lineal o staff.

Este sistema trata de aprovechar las ventajas y evitar las desventajas de los dos sistemas anteriores. -- Para ello:

a).- De la organización lineal conserva la autoridad y responsabilidad íntegramente transmitida a -- través de un sólo jefe para cada función.

b).- Pero ésta autoridad de línea recibe -- asesoramiento y servicio de técnicos especializados en -- cada función.

Por ser el sistema más completo, es el más empleado actualmente, sobre todo en las grandes organizaciones. --

Todo el secreto de su éxito parece depender de que se ---
precise el significado de asesoramiento-servicio.

Así es como los directores de la industria farmacéui
ca tienen la responsabilidad de dirigir y coordinar las -
actividades de los demás. Ciertamente es que esta no es su ---
única responsabilidad, pero se trata de una de ellas, que
exige mucho tiempo, mucha habilidad y mucha paciencia.

Entre los deberes que se incluyen en esta actividad
está la de formación laboral de otras personas para la --
realización de objetivos concretos y el desempeño de ---
ciertas tareas, Esta formación personal comprende muchas
cosas: desde encuentros casuales, hasta programas cuidad
osamente planificados.

La formación de personal ha sido tomado como un pro-
grama envuelto en buenas intenciones, firmes propósitos y
arduo trabajo y no se ha tenido mucho cuidado en valorarlo
de manera rigurosa.

Pero hasta que la formación de personal se someta a
una investigación sistemática y a una valoración rigurosa,
la dirección de la empresa seguirá utilizando -o rechazand
o- un instrumento de validez desconocida, ó incluso ----
saltando de técnica en técnica, según los requerimientos
del momento. Estas técnicas pueden tener sí mérito. Pero
es la investigación lo que lo tiene que decir.

La función de la formación de personal como instrumento en manos de la dirección, lo mismo que las técnicas de selección, la ingeniería, la contabilidad de costos, el estudio de tiempos y todas las demás técnicas que la dirección de la empresa utiliza para la consecución de sus --- fines las podemos resumir en la siguiente afirmación:

La preparación y formación de personal tiene que --- montarse con mucho trabajo antes que se convierta en un --- instrumento eficaz.

Las personas que se ocupan de realizar los objetivos fundamentales de una organización consideran la formación de personal como uno de los muchos medios que están a su disposición para la consecución de esos objetivos. La --- formación de personal es, ante su atención, un instrumento más.

En empresas farmacéuticas medianas ó pequeñas en las cuales la formación de personal, más que un programa bené --- fico para la obtención de los objetivos de la empresa se ve como un obstáculo impuesto, se encuentra que: los direc --- tivos de la empresa no reaccionan ante los beneficios --- reales de la formación de personal, que no son tan evidentes ní concretos como lo es una máquina defectuosa, un produc --- to con defectivos ó un tedioso reproceso, situaciones en

las cuales no se relaciona la falta de preparación y ----
formación del personal con los problemas que se presentan.

Por eso, no se preocupan en insistir en que los métodos de formación de personal sean realmente eficaces, ---
mientras que, en cambio, se insiste mucho en que se reduz
can los costos laborales y se mejore el uso del material
y de los suministros. Casi es axiomático que los subordinados tratan de rehuir de las presiones que se les imponen desde arriba. Y como sobre la formación de personal no -
existe presión, los subordinados se preocupan poco de él.
Por consiguiente, la formación de personal, en la mayoría de las empresas farmacéuticas, en cuanto a número corresponde, es el instrumento peor utilizado entre todos los de la industria para la obtención de la eficiencia productiva.

Es demasiado frecuente en la industria farmacéutica que la presencia de un departamento especializado, en el organigrama, no sea más que un pretexto para desentenderse de una serie de responsabilidades.

No así en empresas donde se ha obtenido un nivel de excelencia aceptable y se considera la preparación y ----
formación de personal como un punto crítico para la obtención de los objetivos señalados. Empresas en donde todos los niveles jerárquicos son concientizados y preparados -

en sus diferentes puestos y tareas para el óptimo desarrollo de sus actividades.

De los miembros de la dirección, en las empresas donde la formación de personal no es bien aceptada, pocos han tenido la suficiente preparación para saber entender ésta situación, para organizar un programa de preparación y formación de personal o bien para valorar los resultados de ese programa. Además se encuentran bajo la presión constante de hacer lo mejor que puedan ante decisiones que se refieren a asuntos financieros o defectos tecnológicos. Hacen lo mejor que pueden hacer cómodamente.

El uso eficaz de la preparación y formación de personal, por la dirección de la empresa, ha sido frecuentemente bloqueada por diferentes razones, como por ejemplo: La falta de conocimiento o actitud en los sectores directivos que dirigen los programas de preparación y formación de personal. La falta de información referente a la naturaleza del proceso de aprendizaje. Incluso cuando no existen estas causas, el clima general existente en una organización puede hacer que los esfuerzos de preparación y formación del personal sean ineficaces.

TITULO 4.- POSICION OBRERA.

En México la legión del trabajo está integrada por millones de personas, de ellas una gran parte se encuentra integrada en la industria farmacéutica, personas que manejan máquinas, empaacan mercancías, indican sus obligaciones a otros, compran y venden materias primas y realizan innumerables actos en torno a la producción, necesarios para la población. Muy pocos de estos individuos poseen de una manera innata la habilidad, conocimientos y aptitud necesarios para desempeñar funciones productivas.

Muchas personas se unen cada año a esta legión del trabajo, personas que asisten a cursos impartidos por profesores con diversos grados de educación científica y profesional provenientes de escuelas y universidades. Dentro de este grupo resulta raro encontrar un individuo que pueda, sin más preparación, desempeñar eficazmente incluso la tarea más elemental en la industria farmacéutica.

Todavía no se puede disponer de estadísticas completas y adecuadas acerca del número de personas que cambian anualmente de trabajo en esta industria.

La persona que cambia de trabajo siempre tiene algo nuevo que aprender, si quiere desempeñar con eficiencia su nuevo empleo, aunque sea solamente la manera de tratar a su nuevo jefe.

Tampoco existen datos sobre los cambios de trabajo -

dentro de un mismo empleo, debido a modificaciones en el contenido del empleo. La introducción constante de sistemas de trabajo hacen que cada puesto cambie bastante de características de año en año. Cada cambio en la concepción del puesto supone una adaptación por parte del empleado, -- sí es que quiere desempeñarlo con eficacia.

La habilidad, conocimiento y actitud que se requieren para desempeñar un puesto, tienen que ser aprendidos de -- alguna manera, por los que lo realizan; hay muchos empleados que han adquirido esas cualidades a fuerza de experiencia industrial. Otros han adquirido fuera de su trabajo las bases que luego pueden complementarse en el ejercicio de éste. Suele aceptarse, que la habilidad necesaria para manejar una máquina ó los conocimientos necesarios para -- la compra de materias primas para su transformación en -- otros productos es algo más que una cualidad innata y debe adquirirse mediante aleccionamiento.

Los programas de preparación y formación de personal pueden ser de valor relativamente pequeño si no se considera cuidadosamente al individuo o individuos para los -- que va destinados. También se conoce que el empleado --- tiene que recibir algún beneficio personal de su formación personal si ha de participar en él de una manera eficaz. Además muchas actividades relacionadas con el personal, --

que incluyen una preparación laboral, si ignoran la dignidad y el valor básico del empleado y solamente tratan de utilizarlo como un instrumento, están ya condenadas al fracaso.

Si se toman las cosas a largo plazo, el interés del empleado en la preparación laboral tiene que coincidir con el de la empresa. Si durante un período de tiempo una organización falla en conseguir sus objetivos básicos, termina por fracasar. Mientras una formación de personal ayuda a una compañía a producir productos rentables, ayuda también a que el empleado conserve su puesto y a que otros lo puedan encontrar. Se cree que éxito continuado de una empresa es bueno para sus empleados. La formación y preparación del personal, al contribuir al éxito de la compañía, contribuye también al bienestar de los empleados.

Además hay beneficios inmediatos y evidentes para los empleados de una compañía en la que existe un eficaz programa de preparación laboral. El primero de ellos es que da al empleado una oportunidad adecuada para aprender los deberes y responsabilidades de su cargo. No se le deja suelto para que haga lo que buenamente pueda, perdiendo tiempo con ello. Si se tiene la capacidad y temperamento que se requiere, no experimentará la desagradable sensación de fracaso que podría sobrevenirle si no se ve preparado para desempeñar sus obligaciones. No se conoce

el número de ceses ó dimisiones que son fruto de una preparación inadecuada. Se sospecha que éste número es realmente elevado. Una preparación adecuada dá al empleado - una buena oportunidad de experimentar el éxito y para -- evitar la frustradora experiencia de un fracaso en efectuar los deberes por los que se le paga.

Bien puede ser que un programa de preparación y --- formación de personal bien planeado y bien ejecutado --- impresione a los empleados con el sentimiento de que la empresa tiene un interés real en su bienestar. Puede --- sentir que realmente se hace un esfuerzo para ayudarle a acomodarse a las demandas del trabajo y a las de la ---- empresa, a las esperanzas de sus superiores, compañeros y subordinados. Un programa así tenderá desde luego a -- reducir el sentimiento de extrañeza y soledad que se --- engendra normalmente en una situación nueva o extraña.

Un empleado preparado convenientemente puede alcanzar una escala de prima de producción superior a la de otro que no lo está. También es evidente que cada individuo -- desempeña mejor su trabajo cuando puede hacerlo de una -- manera en que se sienta cómodo y acostumbrado. Finalmente está muy claro que ocurren menos accidentes cuando el --- personal está bien preparado. Si todo esto es verdad, el trabajador de producción tiene que tener un gran interés en la preparación y formación personal que le ofrece la -

empresa desde el punto de vista de dinero, reducción de fatiga y seguridad.

Además del desempeño más adecuado de su tarea, un empleado puede asegurarse, con un adecuado programa de preparación y formación, la oportunidad de adquirir conocimiento y desarrollar aptitudes adicionales. Esta situación puede permitirle el ascenso a empleos de mayor categoría. El empleado no solamente asegura así su estado económico, sino su mejoramiento en las zonas de lo personal y lo social.

La preparación y formación del personal no puede resolver por sí sola todos los problemas del bienestar de los empleados, pero es uno de los instrumentos de la Dirección que si se usa adecuadamente no sólo contribuye al mejoramiento material de la producción, sino que además ayuda a la creación efectiva de un clima en el que los empleados puedan trabajar con la mínima frustración y la máxima satisfacción. Un empleado adecuadamente preparado, tiene la oportunidad para hacer derivar sobre su vida la satisfacción máxima nacida de su trabajo en una empresa farmacéutica.

El interés de un empleado en la preparación y formación laboral no se relaciona, por tanto, solamente a la consecución de los altos objetivos de la Dirección, sino además es un asunto altamente personal. Las exigencias

actuales hacen completamente obsoleto el aprendizaje informal dentro de las empresas, ya sea a través del mero contacto con las situaciones laborales, sin ninguna ayuda organizada, o mediante la práctica -muy común todavía - por desgracia- de encargar a un trabajador "experimentado" la enseñanza de quienes no conocen las funciones que deben realizar.

Es un hecho indiscutible, por tanto, que la preparación y formación de personal debe constituirse en acciones planeadas y convenientemente programadas para que respondan a las necesidades de las empresas, de tal modo que el personal cuente, en el momento oportuno, con los conocimientos, las habilidades y las actitudes suficientes y adecuadas para enfrentar con éxito su trabajo actual y futuro.

La determinación de las necesidades de preparación constituye el requisito indispensable de un enfoque sistemático que conducirá, en última instancia, a la adquisición de aprendizajes y a su aplicación en el trabajo. Ahora bien, a partir de las necesidades existentes se hace necesario tomar una serie de decisiones para seleccionar las mejores alternativas en función de los recursos e infraestructura de la empresa y de la oferta de servicios de formación de personal.

El esquema más ampliamente usado en éste aspecto --

plantea dos vertientes de acción para satisfacer las necesidades:

- Elaborar internamente los cursos.
- Usar un agente externo.

Muchos de los empresarios, sin distinguir los tamaños de las empresas, afirman categóricamente que en sus compañías siempre se ha realizado, y se realiza diariamente, la preparación y formación de su personal. Estos empresarios no dejan de tener sus razones. Existen muchas formas mediante las cuales se proporciona información a los trabajadores, se les familiariza con sus labores y se les dá la oportunidad de aprenderlas paulatinamente. No obstante, el hecho de que el personal se incorpore a la empresa y permanezca en ella no significa que ha recibido necesariamente la preparación y/o formación que necesita.

En todos los campos profesionales siempre hay un atraso entre el conocimiento, con las teorías científicas que lo respaldan y la respectiva aplicación práctica. Lo mismo sucede en el caso de la formación y desarrollo de la organización, justamente esta situación hace obligatorio que los profesionales se mantengan al tanto del estado cambiante de la ciencia en que apoyan su práctica, y del arte de aplicar nuevas teorías a su actividad dia-

ría.

Conforme nuestra sociedad avanza económica y tecnológicamente se vuelve más crítica la necesidad de un desempeño eficiente de las actividades laborales asignadas, no solamente para lograr mayor eficiencia en la organización sino también para lograr mayor autosatisfacción de los empleados, considerados individualmente. Se ha llegado a aprender que lo que es benéfico para la organización lo es también, para la gente.

Las personas más satisfechas con su trabajo son -- aquellas que utilizan al máximo sus habilidades para hacer contribuciones realistas e identificables a sus organizaciones. La formación y el desarrollo del personal -- tiene cada vez más importancia dentro de las actividades de organización. No se puede esperar que las escuelas y las universidades preparen personal para tareas específicas. Esto queda como responsabilidad de las empresas que lo emplean.

TITULO 5.- PRODUCTIVIDAD.

Desde el punto de vista, de la preparación y formación de personal, si se acepta el concepto de empresa industrial farmacéutica como organización social. En primer lugar, aunque es necesario analizar la organización sobre una base global con el fin de dirigir apropiadamente los esfuerzos de preparación y formación laboral, se debe, -- en definitiva, centrar la atención en lo que realmente -- están haciendo los individuos de la organización. Un análisis de la organización puede mostrar que la productividad del departamento X es baja en comparación con otros -- departamentos semejantes de la misma empresa farmacéutica u otras empresas rivales. Si el análisis revela, además que la baja productividad no es una función de la maquinaria, equipos, materiales y otros factores físicos, -- la atención tendrá que centrarse en los componentes humanos del departamento, es decir, en los empleados. Su nivel de habilidad, su grado de conocimiento y sus actitudes -- relacionadas con sus responsabilidades, son los objetivos del análisis. Las actitudes de preparación y formación -- laboral que pueden resultar no deben dirigirse al aumento de la producción del departamento X, sino a la modificación del comportamiento de los empleados, de forma que -- cambie su productividad individual. Entonces la preparación y formación laboral se convierte en un problema de --

personal, no en un programa. Sólo el propio individuo puede modificar su comportamiento. Las funciones de la preparación y formación de personal se limitan a crear situaciones que facilitan éstos cambios de conducta de los individuos.

Cuando se analiza una organización, los directivos tienen que insistir en determinar si la formación y preparación de personal es o no provechosa para la permanencia y prosperidad del negocio. Para ello deben asegurarse los siguientes puntos:

- 1.- Si los recursos humanos de la empresa son adecuados para sus operaciones presentes y futuras.
- 2.- Si en todos los niveles de la empresa existe el mejor funcionamiento posible en la utilización de los recursos físicos, productividad del personal, calidad del producto, relaciones con los clientes, etc.
- 3.- Si el clima de la organización es tal que los empleados pueden realizar sus deberes en forma eficaz.

Este tipo de análisis debe comenzar al nivel de las secciones celulares de la empresa, continuarse por departamentos y divisiones hasta que la Dirección General pue-

da disponer de un cuadro adecuado acerca de la situación de preparación y formación de personal en el conjunto de la organización. Hay que subrayar que no se trata de un asunto que deba hacerse una sola vez en la vida, sino de algo tan continuo como la rutina de un inventario. El uso de la preparación y formación laboral como instrumento de la Dirección exige un continuo escrutinio de las necesidades de preparación y formación de personal.

Es necesario determinar las necesidades de preparación y formación laboral por varias razones:

- 1.- Para que la gente sea más productiva en su trabajo actual y esté lista para progresar.
- 2.- Porque el éxito de la empresa exige un desarrollo óptimo de la labor individual. Esto requiere que se definan y resuelvan las necesidades de crecimiento de cada miembro, lo que se traduce en formación y preparación laboral.
- 3.- Porque todas las personas, independientemente de su lugar en la jerarquía, pueden hacer un buen trabajo, quieren hacer un buen trabajo y harán un buen trabajo si tienen la oportunidad. Esta oportunidad se dá, en parte, cuando la empresa prevé la necesidad de una persona de mejorar sus conocimientos, habilidades o actitudes. Al hacerlo, la compañía aumenta su productividad al

paso que el individuo avanza en su carrera dentro de la empresa. Otra vez el primer paso consiste, en determinar las necesidades válidas de formación y preparación de personal.

- 4.- Porque podemos desperdiciar tiempo, dinero y esfuerzo cuando la preparación y formación laboral no está basada en necesidades reales, que existen o van surgiendo.

Básicamente, las necesidades de formación y preparación de personal se definen averiguando lo que sucede y confrontándolo con lo que debería suceder ahora o en el futuro. Si hay diferencia, ésta dá la clave para planear el tipo y la intensidad de la preparación y/o formación laboral que se necesita.

La herramienta perfecta para encontrar esa clave es el estándar o punto óptimo de realización del trabajo. El "estándar" es una aseveración, de preferencia puesta por escrito, que describe las condiciones que existirán cuando el trabajo se ha hecho adecuadamente.

Los puntos óptimos de realización de un trabajo se pueden expresar en términos que se prestan a una medida objetiva. Los puntos óptimos de trabajo, a menudo se expresan como idénticos a los objetivos del sector de la organización de la que ese determinado Gerente es respon-

sable.

Uno de los modos de incrementar la productividad es mantener al mínimo el número de pasos que se deben dar para producir un producto. Después, hay que estar seguros de que cada paso transcurre en el más corto lapso, con la menor cantidad de dinero y el mínimo esfuerzo.

El procedimiento es sencillo:

- 1.- Se enlista la secuencia lógica de pasos necesarios para producir un producto. Esto demanda mucha atención al detalle. No se debe perder un sólo punto del trabajo, o de movimiento o del almacenaje.
- 2.- Se critica severamente cada paso.

Una nueva pieza de equipo o la modificación del antiguo pueden llevar consigo la necesidad de una nueva capacidad manual o un nuevo conocimiento, o un nuevo entendimiento por parte del supervisor o los operadores.

La clave para encontrar las necesidades de preparación y/o formación laboral pueden surgir del análisis de un problema operacional. El problema puede haber surgido en parte porque un individuo o un grupo no sabían bastante, o no tenían la suficiente habilidad, o no tenían el entendimiento necesario para manejar una situación imprevista en un momento dado. Para analizar el problema con

miras a una preparación y/o formación laboral hay que hacer algunas preguntas con las clásicas partículas: qué, - por qué, quién, cuándo, dónde y cómo. ¿Cuál es exactamente el problema?, ¿Quiénes están implicados?, ¿Cuándo comenzó? ¿Qué clase de conocimiento faltó?, o bien, ¿Qué clase de habilidad, percepción o actitud se necesita?, ¿Quiénes necesitan mejorar sus conocimientos, habilidades, percepciones o actitudes?, ¿Cuándo los necesitan adquirir?, ¿Quién debe dárselos?, ¿Dónde deben impartirse?. ¿Cómo deben -- evaluarse?.

Cuando se analiza el problema con miras a una preparación y/o formación laboral, las ideas o sugerencias de los otros pueden ser útiles. Debe buscarse esta ayuda. Es una buena manera de asegurarse del valor de la solución y, además pueden mejorar esa misma solución con las aportaciones ajenas. Sin embargo, deben sopesarse todas las ideas cuidadosamente, la preparación y formación laboral pueden ser la mejor solución para una situación dada, aunque así se crea por algunas personas.

Las claves para la preparación y formación laboral - pueden surgir del análisis de una conducta no típica del individuo o del grupo. El ausentismo, sabotaje, falta de cuidado, accidentes, contenciosidad, irritabilidad, resistencia a la dirección, a la instrucción, etc., pueden ser

síntomas de condiciones que exijan una acción correctiva que implique la creación de un clima adecuado para la -- implantación de la preparación y formación laboral.

En un período dado la actitud de una persona fluctúa hacia abajo y hacia arriba del punto óptimo de desempeño de su trabajo. La fluctuación depende de su capacidad de manejar situaciones imprevistas .

TITULO 6.- CALIDAD.

Se dice que un producto tiene buena calidad cuando ha sido fabricado cuidadosamente con las instalaciones adecuadas por el personal calificado y responsable respetando las normas que rigen la manufactura y por lo tanto cumpliendo con los requisitos del cliente.

La buena calidad trae como consecuencia que los productos sean confiables.

Es decir que los que lo adquieran tengan la seguridad de que cumplirá con su función.

En el caso de productos farmacéuticos esto se convierte en una obligación imprescindible, ya que éstos serán ingeridos por seres humanos y de alguna manera ingresarán en el torrente sanguíneo.

Al adquirir un medicamento, el consumidor debe tener absoluta confianza que:

- 1.- El producto actuará hacia el mal que ha originado su consumo.
- 2.- El producto no le causará un mal al ingerirlo.

La calidad de los productos que se fabrican, se logran en base a la responsabilidad de todos los que participan en el proceso productivo.

La calidad, es el resultado del trabajo de un equipo, si una pieza del equipo falla, los productos no cum--

plirán con la calidad requerida y por lo tanto serán rechazados.

El logro de una buena calidad así requiere, juntar esfuerzos de todas las personas que participan directa o indirectamente en los procesos productivos.

El seguimiento estricto de normas es indispensable en la fabricación de productos farmacéuticos, ya se ha mencionado a las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales son un conjunto de normas y reglas a seguir en el proceso farmacéutico, el conocerlas, seguirlas y respetarlas significa trabajar correctamente, o sea con calidad.

Las características de calidad, seguridad y efectividad:

- 1.- Se encuentran dentro de los medicamentos.
- 2.- Se imparten durante el proceso de manufactura.
- 3.- No pueden ser verificadas en el producto terminado.

Todas y cada una de las etapas de un proceso de manufactura deben conocerse y controlarse de tal manera que se tenga la certeza de que aquellas variables que afectan la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos se mantienen uniformes, y que cada producto terminado cubre consistentemente todas las especificaciones de calidad y diseño.

La inspección final es un paliativo utilizado para evitar que salgan al mercado productos defectuosos, y -- tiene dos grandes desventajas:

- Aumenta el costo.
- Es ineficiente.

Se ha demostrado que la inspección no es capaz de -- detectar todos los defectivos presentes.

La prevención en cambio disminuye los costos inicialmente al evitar la presencia de defectivos en el producto final. La prevención exige:

- Requerimientos claros.
- Procesos bien definidos.
- Procesos capaces.
- Procesos controlables.

Las empresas que presentan grandes problemas en materia de calidad, tienen características en común, las cuales, en una u otra forma, se pueden observar en todo momento.

Los productos provistos por tales empresas, en general contienen alguna variante con respecto a los requisitos establecidos o acordados previamente.

En el caso de productos, ésto significa que presentan irregularidades, desviaciones o características fuera

de especificaciones.

Por otro lado, cada empleado tiene una idea diferente en cuanto a la importancia de la calidad para la Dirección de la empresa.

La Dirección cree que el problema de calidad se origina en el nivel de los empleados de menor categoría y organiza entonces programas con el fin de solucionar tal problema.

Se instituyen círculos de calidad, estadísticas sobre el control de calidad, campañas de excelencia y otros programas especiales, con la esperanza de mejorar la calidad, pero el origen del problema de la calidad radica generalmente en la Dirección. La Dirección no entiende qué es la calidad y cómo debe obtenerse.

La Dirección cambia su forma de trabajar para seguir los principales conceptos que, a continuación se enuncian:

- 1.- Calidad significa cumplir con los requisitos, no excelencia.
- 2.- La prevención es el sistema que dá origen a la calidad, no la evaluación.
- 3.- Cero defectos es el estándar de realización, no niveles aceptables de calidad ni, así está bastante bien.
- 4.- El precio del incumplimiento es la medida correcta de la calidad, no las auditorías operaciona--

les ni los índices estadísticos.

No existe razón para gastar más de las ventas o de los costos de operación para obtener calidad y, sobre todo, si se piensa en que ese dinero se puede invertir en capacitación y medidas preventivas.

El primer proceso para establecer un proceso de calidad, es comprender que un proceso de ésta naturaleza es mucho más que un programa, debe tener carácter de modelo de administración en donde todo el personal, desde la dirección debe involucrarse activamente, en acciones concretas, estableciendo estilos de dirección, congruentes con la filosofía del programa. En otras palabras un programa de calidad debe ser una nueva forma de ser y de hacer las cosas, debe ser cultura de la organización.

TITULO 7.- COSTOS.

Es claro que la producción por abajo de lo normal -- puede tener como resultado el costo excesivo. La preparación y formación del personal se ha ideado, como mínimo, para elevar la productividad hasta un punto en que todos los costos de un producto terminado son suficientemente -- bajos para permitir un beneficio. Uno de los costos lo -- constituye precisamente la habilitación, adiestramiento y la capacitación. Uno de los objetivos de cualquier programa de preparación y formación del personal es elevar -- la productividad a un punto en el que el producto terminado cuesta menos con adiestramiento y capacitación que -- sin él.

No hay que fijarse demasiado en que un programa de -- preparación y formación de personal supone una gran inversión, en personal, equipos y dirección. Lo que hay que -- determinar es si los beneficios que produce exceden la -- inversión hecha. Si un programa de preparación y formación de personal es o no rentable, no puede determinarse -- sólo con los costos del producto terminado, a no ser que se pueda hacer una comparación entre los costos finales -- con y sin capacitación y adiestramiento.

Ya que el punto central de éste trabajo lo constituye el aspecto de la validación y en ésta parte del proyecto se analiza el aspecto económico, se tocará el punto --

haciendo una relación integrada de los costos.

Para lograr la finalidad de la validación y obtener el máximo rendimiento del costo a ella asociado es necesaria la consistencia de propósito, esto es, el cumplir el compromiso adquirido de mantener los sistemas continuos de calibración, mantenimiento, capacitación y adiestramiento, auditoría, documentación, observancia de procedimientos, monitoreo de procesos y toma de acciones correctivas que aseguren que en la diaria operación se cumplan las especificaciones de proceso definidas durante la validación. Cuando se carece de éste compromiso existe un alto riesgo de resultados indeseables a pesar de la excelencia de recursos técnicos y de planeación, puestos a funcionar en el programa.

Las principales ventajas a obtener en un proceso de validación son: reducción de costos, optimización del proceso y garantía de calidad, y por añadidura el cumplimiento de las normas legislativas. Esto no implica que cumplir con las normas no es importante, sin embargo se gana más y quizás se hace un trabajo mejor si se ven los aspectos más positivos de la validación, es decir aquellos aspectos que afectan a la línea base de operación. Ahora, se fijarán algunos de los beneficios potenciales que pueden ser esperados de una inversión en validación por parte de una empresa.

Reducción de los costos de calidad.- Tradicionalmente los costos de calidad están divididos en costos de prevención, estimación, falla interna y falla externa.

Hay pocos datos publicados sobre costos totales de calidad. En particular no se conocen datos que hayan sido publicados sobre la Industria Farmacéutica o Parenteral. Sin embargo, esto no es para decir que la Industria Farmacéutica no haya estudiado sus costos de calidad, ya que alguna información está disponible al menos de una manera informal. Los costos de calidad para los procesos de parenterales son indudablemente más altos, porque generalmente los productos parenterales implican tecnología más sofisticada y requerimientos especiales (esterilidad, por ejemplo) debido a la naturaleza de su uso implican unos costos de prevención y de estimación más altos. También los costos de las fallas en los procesos de parenterales son generalmente más altos debido a los costos de los materiales y del proceso.

Costos de Calidad.- Son los inherentes a los procesos farmacéuticos, entre los que se tienen los siguientes:

1.- Costos preventivos.- Son costos contraídos para prevenir fallas y/o para reducir costos de estimación.

(a).- Planificación de la calidad.

(b).- Sistema de aprobación de proveedores.

(c).- Capacitación y Adiestramiento.

- (d).- Documentación.
- (e).- Mantenimiento preventivo.
- (f).- Calibración.
- (g).- Saneamiento.
- (h).- Validación del proceso.
- (i).- Auditoría y Autoinspecciones.
- (j).- Revisión anual de datos y análisis de tendencias.

2.- Costos de Estimación.- Son costos de inspección de los análisis y de evaluación de la calidad. Algunos ejemplos de costos de estimación son:

- (a).- Inspección/Ensayo de materias primas y material de acondicionamiento.
- (b) Inspección/Ensayo de materiales en proceso.
- (c).- Inspección/Ensayo de productos terminados.
- (d).- Ensayos de estabilidad.

3.- Costos de Fallas Internas.- Son costos asociados con material no conforme -material que no cumple con los estándares de calidad- y que aún está en posesión de la empresa. Algunos ejemplos de los costos de fallas internas son:

- (a).- Rechazo.
- (b).- Reprocesados.

- (c).- Reinspecciones.
- (d).- Repetición de Ensayos.
- (e).- Desechos/Mermas.
- (f).- Productos con problemas.
- (g).- Selección y Eliminación de material que no cumple con el estándar.

4.- Costos de Fallas Externas.- Son costos asociados con una condición no conforme después que el producto haya salido al mercado. Algunos ejemplos de costos de fallas externas son:

- (a).- Retirada de productos del mercado.
- (b).- Quejas.
- (c).- Devoluciones debido a problemas relacionados con la calidad.

Mientras estos costos medibles son altos, los costos ocultos pueden ser aún mayores. Se puede considerar el costo de la retirada de productos del mercado, reclamaciones y demandas legales. Un retiro de un producto del mercado puede arruinar un producto o una empresa, y/o en el mejor de los casos empañar la reputación del producto y de la empresa, ocasionando un descenso de las ventas y del beneficio.

Los persistentes problemas de rechazo en una planta-

pueden afectar negativamente a la moral y crear fricciones entre departamentos, entre jefes y trabajadores.

Invirtiendo en la prevención (validación y capacitación) el fabricante de productos farmacéuticos reduce sus costos de control (análisis e inspección). En teoría, para un procedimiento validado, sobre el cual se tiene un absoluto control de todas sus variables, no sería necesario realizar inspección o análisis sobre el producto terminado. A medida que se avanza hacia la situación ideal, los análisis del departamento de control de calidad disminuyen.

En aquellos casos en que el análisis no puede ser completamente eliminado, la validación puede permitir reducir la frecuencia de análisis o reducir el número de muestras a analizar.

La preparación y formación del personal son uno de los componentes del costo de la validación y prevención.

La meta de cada fabricante de medicamentos es producir un producto de calidad en un tiempo razonable y a un mínimo costo. El costo de la preparación y formación del personal es mínimo cuando se compara con las pérdidas que pueden producirse como resultado de una preparación y formación del personal inadecuadas. Debe tenerse presente el adagio que reza: si crees que la educación es cara, prueba con la ignorancia.

Los empleados preparados y formados adecuadamente ayudan a reducir los errores en el proceso de fabricación. La preparación y formación del personal ayuda a reducir el tiempo que una empresa gasta corrigiendo errores en la documentación y el dinero que gasta reprocesando un producto. Una empresa reduce las posibilidades de costosos retirados de productos del mercado, desarrollando un buen método de fabricación y capacitando y adiestrando a sus empleados a operar de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura. La preparación y formación del personal ayuda a poner la responsabilidad de proteger los beneficios de la empresa en las manos de sus empleados.

El personal, mientras es el activo más grande de una empresa es la causa de muchos problemas con el proceso. Un proceso validado, para funcionar adecuadamente, requiere que el personal siga los procedimientos, haga su trabajo conscientemente y sin errores, no modifique el sistema, etc... Las deficiencias del personal que afectan la calidad del producto y a la productividad no se limitan a los operarios, sino que las deficiencias de los supervisores y jefes son aún más significativas. Un operario poco puede hacer si sus jefes no lo dotan de las herramientas adecuadas para hacer su trabajo y controlar su proceso; equipo, instalaciones, sistemas y procedimientos adecuados y preparación.

La validación puede proveer una alta garantía de calidad y puede cooperar en la reducción de los costos de fabricación, pero todavía habrá algún riesgo para la calidad del producto y los medicamentos seguirán costando dinero mientras no se contemple un programa integral de validación en el que se incluya la preparación de todo el personal.

Los estudios de validación llevan ineludiblemente a la optimización del proceso, mejor productividad y costos de fabricación más bajos. La inversión hecha en validación, como la inversión hecha en personal calificado, puede sólo producir excelentes beneficios.

TITULO 8.- ANTECEDENTES DE LA VALIDACION.

Sin duda los fabricantes de medicamentos han tratado por muchos años de asegurar que los productos que preparan, tengan la calidad deseada de una manera reproducible. Actualmente se han observado cambios significativos en la forma de apreciar y conseguir la calidad de los productos farmacéuticos, dos hechos han contribuido de manera especial a que dicho cambio se realizara.

- La complejidad de los procesos que se efectúan en una moderna planta farmacéutica dificulta en gran medida tener una visión real de su funcionamiento sobre todo -- cuando se llevan a cabo operaciones cuyos posibles errores no pueden ser detectados con los controles normales -- realizados durante el proceso en el producto terminado.

- En algunas operaciones de manufactura, --especialmente en el caso de productos estériles-- la estadística -- ha puesto en evidencia la dificultad de encontrar un número reducido de unidades defectivas.

A la fecha, los conceptos de Control Total de Calidad, de validación y la normativa internacional sobre -- Buenas Prácticas de Manufactura son, sin lugar a dudas, -- herramientas que permiten conocer mejor los productos y los factores que afectan su calidad, de tal manera que -- cuando se aplican adecuadamente llevan a lograr lo que ha

sido objetivo primordial de todo fabricante de medicamentos, y que es asegurar que cada unidad de dosificación elaborada, cumpla con las características de calidad diseñadas. Dicho de otra manera, estos conceptos permiten construir la calidad en lugar de tratar de controlarla.

Validar un determinado proceso significa comprobar, a través de un procedimiento documentado que, en condiciones preestablecidas y con todos los parámetros significativos bajo control se obtiene un producto de calidad diseñada.

El desarrollo de la tecnología analítica hace que en la primera edición de las Buenas Prácticas de Manufactura de los Estados Unidos (1962) se puntualizara en la demostración de la eficacia de los medicamentos y la validación de los métodos analíticos.

En la última década han surgido exigencias crecientes en la fabricación y control de medicamentos. En 1976 las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes señalan la necesidad de la certificación de los procesos de esterilización. La nueva edición de ese documento en 1979, en su sección 211.110 trata de la validación general de procesos. La Federación Internacional de Productores Farmacéuticos (IFPMA por sus siglas en inglés) emite en 1982 las normas para la práctica de una correcta validación, refiriéndose a procesos en general. En 1983, la FDA en --

los E.U.A., en su guía para validación de procesos, describe las necesidades de validación en la producción de productos no estériles.

A partir de 1985, dicha Administración considera que todo proceso que no esté validado está fuera de control. Circunstancias similares se han venido presentando en países de la comunidad europea, aunque basados principalmente en los antecedentes establecidos por los Estados Unidos.

Si se considera la validación de procesos meramente como una exigencia legal, habrá la disposición a cumplir con lo mínimo necesario para evitar una sanción por parte de las autoridades sanitarias. Si se le considera como una medida necesaria para contribuir a la seguridad, eficacia, potencia y pureza de los medicamentos que se producen, se le dará un valor real a esta práctica, pero aún no se puede pensar que lo que se ha considerado como seguro y efectivo durante muchos años, puede seguir siéndolo por más tiempo. Sin embargo, si al cumplimiento de las exigencias legislativas y la garantía de producir medicamentos seguros, eficaces, potentes y puros, se le auna el reducir sustancialmente los costos de inspecciones y rechazos de producto, reprocesos, mermas, uso excesivo de materiales, inventarios y rechazos obsoletos, se podría concluir que la validación es obligada para proteger el mercado de

las empresas.

Para lograr llevar a cabo un programa de validación es necesario tener en cuenta algunos aspectos:

- 1.- Pidiendo a la gente que llevará a cabo un procedimiento o mantendrá el funcionamiento de un sistema que se reúna para formalizar por escrito lo que se hará.
- 2.- Asegurándose que sea lo más simple posible.
- 3.- Utilizando diagramas y dibujos en la versión escrita final.

Y, para el documento que será emitido a raíz del resultado de la validación:

- a.- Se coloca en el lugar de uso.
- b.- Se exige que sea usado.
- c.- Se cambie cuando sea necesario.
- d.- Se audite su cumplimiento.

TITULO 9.- EL PERSONAL EN LA VALIDACION.

La Industria Farmacéutica emplea materiales costosos, instalaciones y equipos sofisticados y personal altamente calificado. El empleo eficiente de éstos recursos es imprescindible para el continuo éxito de la Industria Farmacéutica. Los costos debidos a fallas del producto -rechazos, reprocesos, retiros del producto del mercado, - quejas, etc.- representan una parte significativa del costo total de producción. Si se desea reducir tales costos y aumentar la productividad se deberá realizar un estudio detallado y un buen control del proceso de manufactura, - es decir, se deberá validar el proceso de manufactura.

La validación de un proceso requiere la calificación de cada uno de sus elementos. La importancia relativa de un elemento puede variar de un proceso a otro. Algunos de los componentes comúnmente considerados en un estudio de validación de procesos son:

- Procedimientos analíticos.
- Calibración de instrumentos.
- Calificación del operador.
- Materias primas y materiales de empaque.
- Equipo.
- Instalaciones.
- Fases de fabricación.
- Diseño de producto.

El establecimiento de un programa de validación comienza con el compromiso de la alta Dirección.

La composición del equipo de validación dependerá de la variable del proceso a estudiar y de la formación técnica del personal (ésta variará generalmente con el tamaño de la empresa).

No hay limitaciones inherentes en el concepto de validación, en relación a su capacidad de aumentar la calidad y reducir costos, pero en la práctica, la validación no se debe considerar como un cura-todo. Algunas de las limitaciones prácticas son el personal, la disponibilidad de instalaciones y equipo, costos, tecnología adecuada, etc.

Antes de validar cualquier proceso, se debe estar con la seguridad de que todo aquello que va a intervenir para su realización esté debidamente calificado.

Calificar significa evaluar las cualidades o características de todo aquello que va a afectar la calidad de conformancia del producto, es decir: los materiales, los equipos, los sistemas e instalaciones, el personal y los procedimientos de operación, en base a las exigencias establecidas previamente.

Toda validación que se efectúa en condiciones dis-

tintas a las especificadas estará seriamente limitada y - no permitirá controlar el proceso de manufactura en el -- futuro, ni conocer las fuentes reales de posible varia- - ción, lo que es precisamente el fundamento de la valida- - ción de procesos.

Según lo anterior, debe haber cuatro aspectos prin- cipales en este programa:

(1).- Calificación.

a.- Equipo adecuado.

b.- Instalaciones.

(2).- Validación.

a.- Protocolo desarrollado y cumplido.

(3).- Sistemas continuos.

a.- Calibración.

b.- Mantenimiento.

c.- Entrenamiento, capacitación y adiestramien- to.

d.- Auditoría.

e.- Documentación.

(4).- Certificación.

a.- Confirmación gerencial de que todos los - aspectos han sido cubiertos y que existe - un compromiso para mantener los sistemas - continuos.

Un personal entrenado, capacitado, adiestrado y calificado es un elemento clave en cualquier proceso, -- teniendo así el mayor impacto en mejorar la eficiencia y la productividad. En este contexto el entrenamiento, capacitación y adiestramiento en GMPs (Buenas Prácticas de -- Manufactura) no pueden separarse de un programa de preparación y formación de personal total, que incluya cómo -- hacer el trabajo correctamente, fácil y rápidamente.

El operador es el componente más importante de un -- proceso. Por ello, la calificación del operador mediante la capacitación, adiestramiento, entrenamiento y experiencia es absolutamente esencial para el éxito del programa de validación en su totalidad. Un operador no entrenado, -- ni capacitado, ni adiestrado y además sin experiencia puede invalidar el trabajo hecho en calificar los otros componentes del proceso. El operador calificado está entrenado, capacitado, adiestrado y experimentado en todos los -- aspectos de su trabajo.

Es importante en un programa de preparación y formación de personal resaltar la necesidad de no hacer cambios en un proceso validado sin considerar las consecuencias del cambio, y por consiguiente, la necesidad de revalidar el proceso si el cambio es importante.

Hay una serie de variaciones como causas frecuentes de error en los procesos, entre las cuales podemos citar-

las siguientes:

- a.- Instalaciones y equipos.
 - Diferentes equipos en un mismo proceso.
 - Diferentes ajustes en un mismo equipo.
 - Envejecimiento.
 - Mantenimiento preventivo inadecuado.
 - Condiciones de uso inadecuadas.
- b.- Materiales.
 - Diferentes proveedores.
 - Diferente lote de proveedor a proveedor.
 - Variaciones en un mismo lote.
- c.- Maquiladores.
- d.- Procedimientos.
 - Inespecíficos.
 - Confusos.
 - Negligencia.
- e.- Personal.
 - Mal entrenamiento, capacitación ó adiestramiento.
 - Mal entendimiento.
 - Falta de interés.
 - Deshonestidad, fatiga, despreocupación.
 - Comunicación y colaboración deficientes.

Las pérdidas que se registran en la Industria Farma-

céutica por la falta de preparación y formación del personal, mantenimiento deficiente y utilización de tecnología obsoleta, generan pérdidas que se acumulan con el tiempo.

Actualmente se tiene la necesidad de contar con personal al que se le considere como calificado en la elaboración de productos farmacéuticos de buena calidad; ha sido así la intención de la primera parte del presente trabajo, el poner de manifiesto las bases y los antecedentes bajo los cuales se podrá cimentar el planteamiento de las necesidades de preparación y formación de personal y de calificación del mismo con la intención de hacer una evaluación integral de todos los puntos involucrados en el proyecto de validación de procesos de la Industria Farmacéutica.

CAPITULO II.

DESARROLLO DEL PROBLEMA.

TITULO 1.- PLANTEAMIENTO.

PARTE a.- INTRODUCCION AL PROBLEMA.

El aspecto de preparación y formación de personal -- dentro de la industria farmacéutica, en lo relacionado -- con el entrenamiento, capacitación y adiestramiento, está apoyado a través de diferentes vías, como lo son el le-- gislativo, el económico, el productivo, el motivacional y el de la calidad de los productos que se elaboran en ésta área de trabajo.

Por lo que se ha expuesto, se observará que no se -- puede desligar un tema de otro sin que se vea afectado el enfoque final que es el de la validación de los procesos farmacéuticos.

Tan es así que legislativamente no se debe conformar la empresa con cumplir con los requerimientos mínimos de preparación y formación del personal, el cumplir cabalmen-- te con la reglamentación y hacerlo a conciencia, también conlleva a una economía de los materiales, tiempo de pro-- ceso, reproceso de los productos, fallas debidas a los -- operarios en equipos y máquinas, etc.

La preparación y formación del personal, para ser un instrumento eficaz en manos de la dirección de la empresa,

tiene que ser un sistema ordenado, aplicado a la solución de los problemas organizativos y a la consecución de los objetivos de la organización. Debe consistir en algo más que la instrucción casual de los que aprenden a utilizar unas técnicas de una forma superior a la mera improvisación. Requiere, además que los fundamentos existentes bajo esas planificaciones respondan a las situaciones reales de la empresa.

La preparación y formación del personal, para ser eficaz tiene que ser apoyada por una cuidadosa y continua investigación. La investigación puede ser una relativamente sencilla reunión de datos existentes, estructurados adecuadamente y preparados para deducir de ellos las conclusiones apropiadas. Puede también revestir caracteres de complicación e incluir la experimentación técnica necesaria para la investigación del proceso de aprendizaje en situaciones complicadas acerca de la elaboración de los productos farmacéuticos.

Específicamente, un programa de preparación y formación del personal depende de la reunión de datos reales. No se puede apoyar en las opiniones de los expertos, el entusiasmo de los que están en fase de preparación y formación, la aceptación de la dirección general, y la lógica exclusivamente.

El uso de la preparación y formación del personal, -

para conseguir los fines de la organización requiere de un cuidadoso asesoramiento en cuanto a las necesidades del mismo dentro de la empresa: una determinación de los objetivos que pueden conseguirse con él, como lo son el abatir costos de diferente índole. Del personal al que le es necesario, y los fines correspondientes debidas a la preparación y formación del personal, y del contenido del programa de preparación y formación del personal.

La satisfacción individual que se obtiene por el desarrollo personal y por la educación continua es saludable para el personal y ayuda a motivar el logro de niveles más altos de desempeño y productividad. Este es tanto un beneficio para la empresa como para el empleado.

La motivación para lograr metas personales y de la organización es un tema muy complejo. Sin embargo, el profesional de la industria químico farmacéutica, como cualquier otro profesional de la sociedad, se siente orgulloso de sus logros profesionales.

Para la mayoría de los empleados, las necesidades fisiológicas de alimentos, habitación, vestido, están satisfechas. Tienen también certeza de que las necesidades de seguridad continuarán satisfaciéndose. La motivación que se utiliza para satisfacer estos bajos niveles básicos es muy intensa, pero una vez satisfechas esas necesidades, se dirige a niveles más altos como lo son: de satisfacción

sicológica, reconocimiento, autosatisfacción, y la autorrealización que se siente al crear y contribuir a la solución de problemas y a la obtención de metas.

La educación continua habilita a los profesionales del ramo para enfrentarse al desafío de la complejidad de los sistemas, proyectos y productos para mantener la calidad, competitividad y presencia en el mercado.

El profesionista verdaderamente feliz y psicológicamente sano es aquel que produce en la profesión que ha elegido, contribuye a la obtención de los fines de la organización y obtiene reconocimiento, por esa contribución, por parte de la empresa y sus colegas profesionales. La educación continuada es una fuerza muy importante en la preparación de profesionales de la farmacia para lograr lo que la compañía y la sociedad esperan de ellos.

Como es bien sabido, dentro de la industria farmacéutica en México, la mayoría de las empresas son pequeñas y medianas, existe un porcentaje muy reducido de grandes empresas. Esta situación influye necesariamente en la forma, tanto cuantitativa como cualitativa, en que se cumplen las obligaciones en la materia, parte medular de este trabajo.

Las grandes empresas, tanto por su organización como por los recursos de que disponen, cuentan con un área especializada, encargada de la función de preparación y

formación del personal. De hecho antes de que se publicaran las reformas a la Ley Federal del Trabajo de 1978 (16), -- muchas de esas empresas ya realizaban labores sistemáticas de preparación y formación del personal. Si bien este -- sector de grandes empresas requiere fortalecer sus actividades y encauzarlas más hacia los puestos operativos y de administración, no constituye una gran preocupación para las autoridades relacionadas al aspecto de preparación y formación del personal en cuanto a la capacitación y el -- adiestramientos se refiere.

La preocupación más seria, sin duda, es la que se -- refiere a las pequeñas y medianas empresas que no cuentan con una oficina especializada.

Para este grupo de empresas, conviene proponer, ---- desarrollar y aplicar esquemas, modalidades y técnicas de preparación y formación del personal, que estén a su nivel y alcance.

No hay que olvidar que muchas de las metodologías -- que se han propuesto suponen una empresa grande, con ---- administración moderna y con solvencia económica, lo cual está muy lejos de ser una realidad. Baste pensar en las -- metodologías para determinar necesidades de preparación y formación de personal y para elaborar los programas. La -- mayoría de ellas requieren personal bien preparado y dedicado exclusivamente a tales funciones.

Por esta razón es motivo del presente trabajo el ---
presentar un esquema básico que conduzca a contar con ---
personal adecuadamente calificado para desempeñar las --
funciones inherentes al trabajo que se le asigne dentro -
de los procesos farmacéuticos.

PARTE b.- PLANTEAMIENTO DE LOS PROPOSITOS DE LA VALIDACION.

Hay diversas razones para validar un proceso. Primero, es requerimiento legislativo estipulado en las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales establecen los requerimientos mínimos que un producto debe satisfacer.

Una segunda razón para validar, es que se le puede dar un sentido de negocio. Por introducir un producto con un soporte técnico histórico, habría una reducción en el número de lotes rechazados, retiros costosos del mercado y demandas por accidentes con los productos.

La tercera y última de las razones resultado de una validación será una elevada calidad, más uniformidad y reproducibilidad del producto.

La validación de los procesos de manufactura y control de los productos, es un requerimiento explícito de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

Constituye el enfoque metodológico científico más efectivo para controlar y asegurar el desempeño de los procesos y el nivel de calidad de los productos.

El análisis de los sistemas como estrategia y método para asegurar la calidad reproducible y constante de los productos no es un novedad en la industria farmacéutica.

De hecho la industria ha venido utilizando esta estrategia durante décadas. Lo novedoso en relación con la validación es la asociación del concepto con el enfoque metodológico con bases científicas que exige además -

una planificación precisa.

Este programa conduce directa y rápidamente a -----
efectuar mejoras en los equipos, operaciones y procesos -
que resultan en un aumento de la productividad, y en la -
calidad mayor, más uniforme y reproducible.

Una vez que el producto entra en producción de routi-
na, el departamento de producción debe mantener las ca---
racterísticas del diseño en los lotes sucesivos de pro---
ductos, para satisfacer las especificaciones respectivas
y los límites aceptados. En otras palabras, durante la --
manufactura de rutina se debe de alcanzar un alto grado -
de calidad de conformidad.

En el programa de validación de productos, el énfasis
se pone en la validación de las características de calidad
del mismo, que no son creadas durante la manufactura y --
que guardan estrecha relación con los factores críticos -
de las operaciones unitarias y de los procesos.

Un producto aceptable, en forma sostenida, a lo largo
del tiempo, es consecuencia de un proceso también acepta-
ble, en forma sostenida a lo largo del tiempo.

La validación del producto terminado dá además -----
información sobre el impacto de los cambios y variaciones
sutiles y al azar propias del proceso de manufactura. ---
Estos cambios tales como, por ejemplo, las variaciones --

entre los lotes de materia prima (aún cuando todas ellas hayan satisfecho sus respectivas especificaciones), el ambiente del área de manufactura, el personal, los equipos, así como una serie de otras variables conocidas y desconocidas que constituyen el proceso, sólo se ponen de manifiesto a través del análisis de datos recopilados a lo largo del tiempo y después de la manufactura de un número de lotes en los cuales no se introdujeron cambios evidentes en las materias primas, maquinaria, mano de obra y métodos.

El análisis de producto terminado, por muy exhaustivo que sea, no es suficiente para demostrar la conformidad con las especificaciones por las limitaciones derivadas del tamaño de la muestra, el plan de muestreo, especificidad, sensibilidad, precisión y exactitud de los métodos analíticos, etc. etc.

El principal objetivo a conseguir por cualquier persona que trabaje en una planta farmacéutica, tanto en producción como en control de calidad, es fabricar productos que cumplen los requisitos de calidad al costo más bajo posible. Se intentará demostrar que las validaciones de proceso son esenciales para la consecución de éste objetivo. Aunque la mayor parte de lo que se expondrá se aplica a las validaciones de proceso en general, se pone especial énfasis en los puntos relacionados con el personal.

Existen tres razones por las cuales la industria --- farmacéutica está preocupada porque sus procesos funcionen como se espera de ellos:

- 1.- Las disposiciones legislativas.
- 2.- La garantía de calidad.
- 3.- La reducción de costos.

1.- Las disposiciones legislativas: Aunque las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), no hablen específicamente de las validaciones de proceso, el concepto --- está claramente implícito a lo largo de todo este documento. Por otra parte el concepto de práctica de buena manufactura no tiene sentido sin las validaciones de proceso.

2.- La garantía de calidad: Sin una validación de -- proceso, que implica que el proceso está bien -- entendido y bajo control, no es posible confiar en la --- calidad de los productos fabricados. Las Buenas Prácticas de Manufactura y las validaciones de proceso, dos ----- conceptos inseparables, son esenciales para obtener una garantía de calidad. Frecuentemente la validación de un - proceso conduce, además de a una calidad más consistente, a una mejora de la misma.

3.- La reducción de costos: La experiencia y el ----

sentido común indican que un proceso validado es un proceso más eficiente y es un proceso que produce menos reprocesamientos, rechazos, pérdidas, etc. Una validación de proceso es fundamentalmente una excelente práctica de negocios. Aunque el cumplimiento de las disposiciones legislativas es importante, la principal razón para validar un proceso es aumentar la calidad a un costo reducido.

La calidad es un beneficio difícilmente cuantificable, sin la cual no es posible permanecer ni crecer como empresa. La calidad dá beneficios tangibles al tener mayor confiabilidad en el trabajo, mejor utilización de los recursos, reputación y respeto y por lo tanto una potencial extensión de la participación del mercado, así como una mayor productividad por el orgullo laboral que se puede conseguir.

En lo que a beneficios cuantificables se refiere, se tendrá un ahorro efectivo substancial en menos costos de calidad, mejores rendimientos y mayor productividad.

TITULO 2.- LA VALIDACION.

PARTE a.- DETERMINACION DE LAS NECESIDADES DE VALIDACION.

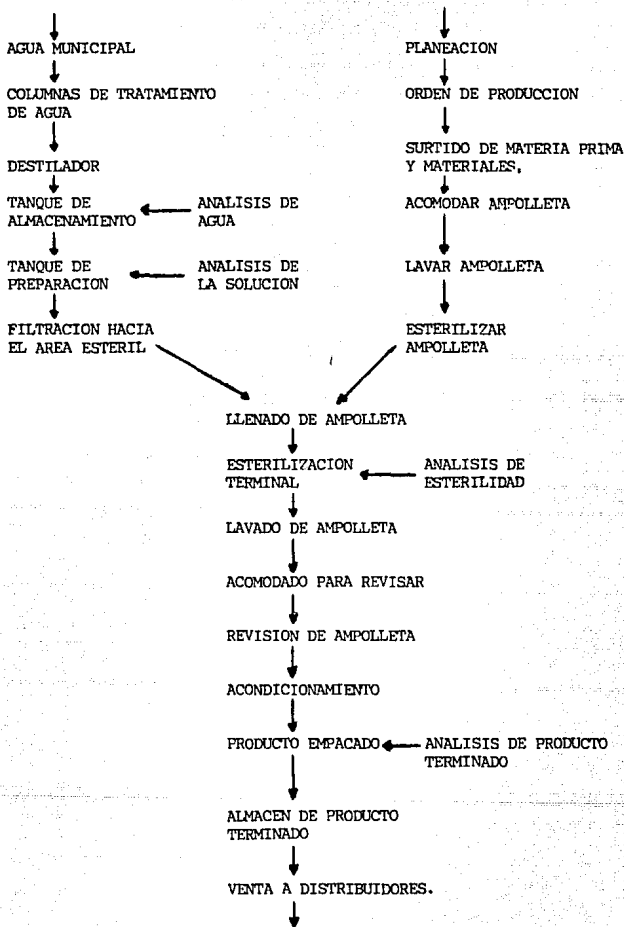
Para poder definir cuáles son las necesidades de una validación es necesario hacer una exposición de la situación real actual en la que se encuentra determinado proceso de la empresa donde se va a instaurar la validación, para el efecto se ha de tomar una forma farmacéutica, se han recopilado datos de los lotes manufacturados en los últimos cinco años y se analizarán los diferentes parámetros, sin abordar el enfoque estadístico, con el fin de establecer si en realidad hay una necesidad de validar en forma integral el proceso.

Para este propósito se ha elegido un producto inyectable al que en adelante se le denominará como PI.

Como se indica anteriormente se hace una reseña de la situación actual en la que se encuentra éste proceso empezando por describir las características y diagrama de flujo del proceso:

Ver diagrama en la siguiente página.

Se analizarán los datos de tiempo de proceso en horas-hombre (HH) en relación con la merma, para lo cual se hace un listado de los datos obtenidos de los lotes del producto PI obtenidos en los últimos cinco años en



los que se ha elaborado dicho producto sin haber efectuado modificaciones en la secuencia del proceso, no así en los operarios involucrados en el mismo, y por otro lado - en el tamaño del lote, que también se ha modificado, pero las instalaciones, equipo y proceso en sí han sido los mismos.

LOTE	H. H.	MERMA %	TAMAÑO DEL LOTE Amps.
001	274	14.8	50,000
002	302	15.9	50,000
003	235	5.7	50,000
004	308	5.2	50,000
005	212	8.8	50,000
006	168	7.16	50,000
007	263	6.9	50,000
008	231	14.3	42,000
009	317	5.7	50,000
010	315	11.47	50,000
011	447	12.94	50,000
012	369	7.24	50,000
013	286	5.71	50,000
014	298	8.2	50,000
015	266	10.84	50,000
016	366	9.48	58,000
017	353	4.4	55,000
018	342	8.72	40,000
019	249	1.47	40,000
020	265	12.44	40,000
021	223	12.76	40,000
022	293	13.87	38,000

LOTE	H. H.	MERMA %	TAMAÑO DEL LOTE Amps.
023	223	10.0	38,000
024	315	13.94	38,000
025	358	17.92	40,000
026	263	12.72	38,000
027	286	7.38	40,000
028	216	10.87	40,000
029	196	11.48	40,000
030	204	2.82	40,000
031	234	11.34	40,000
032	230	1.67	40,000
033	272	1.82	40,000
034	284	4.97	40,000
035	134	4.15	13,000
036	232	5.35	40,000
037	60	2.14	9,000
038	190	6.5	40,000
039	192	5.68	40,000
040	213	4.51	40,000
041	190	5.21	41,500
042	196	4.8	42,500
043	216	7.03	40,000
044	224	5.35	40,000
045	196	6.68	41,000

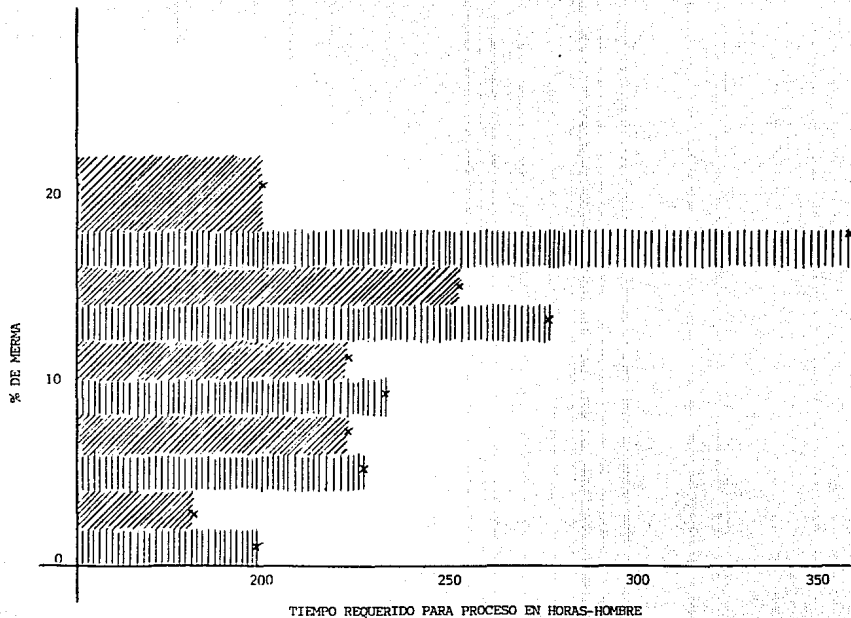
LOTE	H. H.	MERMA %	TAMAÑO DEL LOTE Amps.
046	213	7.05	40,000
047	178	3.63	40,000
048	179	1.99	40,000
049	168	5.3	41,000
050	239	2.3	En ade-
051	179	2.57	lante to-
052	185	0.0	dos los-
053	169	1.94	lotes --
054	185	0.57	fuieron -
055	131	2.89	elabora-
056	143	3.54	dos por-
057	134	5.36	la misma
058	178	5.46	cantidad
059	186	10.31	que fue
060	205	11.6	de 40,000
061	160	13.52	ampolle-
062	156	2.87	tas.
063	157	1.03	
064	158	9.29	
065	168	11.94	
066	188	9.09	
067	176	2.66	
068	165	1.19	

LOTE	H.H.	MERMA %	TAMAÑO DEL LOTE Amps.
069	246	13.24	En ade-
070	200	20.49	lante to-
071	194	7.01	dos los-
072	203	5.57	lotes --
073	208	7.47	fuleron -
074	186	0.0	elabora-
075	203	1.0	dos por -
076	211	1.0	la misma
077	199	0.95	cantidad
078	194	1.0	que fué-
079	203	1.37	de 40,000
080	206	15.14	ampolle-
081	196	7.91	tas.
082	212	9.51	
083	223	3.35	
084	174	7.8	
085	173	0.89	
086	158	9.51	
087	300	3.73	
088	203	0.47	
089	176	9.09	

Una vez recopilada la información se definió ordenar la información en rangos, la merma se clasificó en intervalos de 2 unidades porcentuales, quedando como sigue:

CANTIDAD DE LOTES EN EL INTERVALO	TIEMPO PROMEDIO EN H.H.	INTERVALO	MERMA PROMEDIO
17	198	0 - 2	1.08
11	181	2 - 4	2.95
17	226	4 - 6	5.2
12	223	6 - 8	7.17
10	233	8 -10	9.17
8	223	10-12	11.23
8	277	12-14	13.17
4	253	14-16	15.03
1	358	16-18	17.92
1	200	mayor de 18	20.49

Se efectuó un gráfico de barras para analizar la relación del tiempo de producción en horas-hombre contra la merma, obteniéndose el esquema que aparece en la siguiente página.



GRAFICA 1. RELACION DEL TIEMPO REQUERIDO PARA EL PROCESO EN HORAS-HOMBRE CONTRA EL % DE MERMA, DE LOS DATOS OBTENIDOS DEL PROCESO DE FABRICACION DEL PRODUCTO INYECTABLE (PI) DEL EJEMPLO ANALIZADO.

Como se puede observar, hay una clara tendencia a -
aumentar el tiempo de proceso cuando aumenta la merma, es-
to puede tener relación con varios aspectos: Dado que no-
hay un historial documentado completo del producto, no-
se descarta la posibilidad de haber tenido problemas de-
mantenimiento correctivo en cualesquiera de las fases de-
producción, tampoco hay antecedentes de problemas inheren-
tes a la calidad de la ampollita o bien de la materia - -
prima, o bien problemas propios del proceso. Por otra par-
te en base a la documentación consultada para obtener la-
información antes presentada se observa una constante ro--
tación de personal en el departamento de inyectables (*),
de igual manera no existe constancia de haber dado prepa-
ración, capacitación, adiestramiento o entrenamiento a -
cualquiera de las personas que han intervenido en este-
departamento por lo que se puede deducir que gran parte -
del problema de merma elevada en lo que se refiere a este
producto es atribuible a la experiencia y habilidad de los

(*). La documentación a la que se hace referencia, es de -
carácter confidencial en la empresa de donde se ha obte-
nido los datos, razón por la cual no se transcriben.

operarios, certificación de equipos, materias y materiales y procedimientos que se siguen, puesto que, los empleados mientras se adaptan al trabajo y conocen el proceso consumen una gran cantidad de tiempo, mismo que se carga al costo del producto y además no existe la garantía de que instalaciones y equipos al igual que los métodos y procedimientos funcionen como debieran de hacerlo.

Dadas las anteriores deducciones se puede concluir, en forma parcial que, es necesario hacer la calificación y/o certificación de material y materias primas para dejar sentado el antecedente perfectamente documentado, hacer la calificación y/o certificación y/o calibración de instalaciones y equipos para tener una referencia escrita, y preparar y formar al personal con la confiabilidad de la validación.

PARTE b. - BENEFICIOS A ESPERAR CON LA VALIDACION.

Retomando el problema analizado en el capítulo anterior en el que se observaba la falta de información documentada para reconstruir completamente los pormenores de la fabricación de los lotes del producto PI, se hace necesaria la validación integral del producto PI.

Por otra parte considerando las empresas, como las del ejemplo analizado que han rechazado la validación hasta el momento, dado que están haciendo a un lado la legislación sanitaria en la que se establece la necesidad de la validación, además, no se podrán producir medicamentos que cumplan con ser, seguros, eficaces, potentes y puros y no conformes con esto se pierde la ventaja de reducir substancialmente los costos de inspecciones y rechazos de producto que aunque no hay antecedente documentado de que se hayan efectuado, no se podría descartar la posibilidad, o bien los reprocesos, y las mermas como se analizó son altas, también en el uso excesivo de materiales.

Si como se veía en el ejemplo que se tomó, también existiese el mismo problema en otros departamentos de la misma empresa, o bien en otras empresas con el mismo problema o problemas similares en otros departamentos el beneficio más palpable que se puede obtener de una validación integral de un producto, es la reducción de costos,

y la calidad del producto.

Para poder efectuar la validación antes mencionada y observando las características del problema presentado en la parte anterior, se puede establecer como primer paso, la preparación y formación del personal involucrado en los procesos, esto sin contar con el pleno convencimiento por parte de la Dirección y las Gerencias de la necesidad y los beneficios de la validación, todo ello hecho bajo un análisis formal en el que se establezcan los objetivos, las necesidades, los alcances y las bases sobre las cuales descansa la preparación y formación del personal.

TITULO 3.- LA CAPACITACION Y SUS ALTERNATIVAS.

Una vez que se ha analizado los problemas inherentes a un proceso determinado y se ha encontrado la necesidad de llevar a cabo la preparación y formación del personal, cuando se ha evaluado la conveniencia de contar con personal adecuadamente preparado y los beneficios que reporta a la empresa en sus diferentes aspectos, se procede a investigar las alternativas de la preparación y formación del personal de la empresa. Esto involucra no solamente al personal obrero, sino también al personal técnico, profesional y directivo.

En esta sección se hará una evocación de las diferentes modalidades en las que se puede impartir una preparación y/o formación del personal dentro y fuera de la empresa o en forma mancomunada.

Hay ocasiones en las operaciones de la empresa en que ciertas necesidades se satisfacen mejor mediante el uso de consultores externos.

Las escuelas y universidades cuentan con profesores y especialistas que pueden trabajar como consultores de una empresa. Algunas universidades tienen programas de extensión diseñados para servir a la industria farmacéutica de sus zonas. Este tipo de cursos de extensión se ofrecen en áreas de educación para adultos y cuentan con

entrenamiento para técnicos, administradores y profesionales.

Hay una serie de métodos y técnicas utilizadas en el entrenamiento, capacitación, adiestramiento y habilitación del personal de la empresa. Algunos representan métodos amplios, de enfrentarse con las necesidades, otros son más estrictos y se han montado para reponder a una necesidad específica o para mejorar las presentes técnicas. A veces el personal se adiestra, capacita, habilita o entrena con métodos como el desarrollo del adiestramiento en el puesto, las reuniones de trabajo, la rotación de puestos, los cursos en aula, con paquetes didácticos, ó con un programa de lecturas.

Las técnicas para llevar a cabo la preparación y formación del personal son diversas y entre ellas se encuentran, la televisión, las películas, los medios audiovisuales o los simuladores para el entrenamiento.

A continuación se hace un desglose de los métodos y técnicas para la preparación y formación del personal en el entrenamiento, capacitación, adiestramiento o habilitación.

La clase formal es uno de los más directos y antiguos métodos de instrucción. Aunque se le considera anti-

cuado y eclipsado por los nuevos sistemas de participación en grupo, sigue siendo uno de los medios más utilizados para instruir.

La clase es una presentación preparada de conocimientos, información o aptitudes, cuyo propósito es que otros entiendan o acepten el mensaje del que la imparte.

La mayoría de las clases pretenden informar o instruir al auditorio, y éste es el objetivo que más importa cuando se le usa como método de entrenamiento, capacitación ó adiestramiento.

Tiene las ventajas de que es de un trato directo entre el ponente y el auditorio, es más clara la explicación, es mejor controlada por el instructor en cuanto al manejo de la ponencia, y ahorra tiempo. Pero también cuenta con una serie de desventajas como son: que puede ser aburrida para el auditorio que no tiene el suficiente interés, le falta participación del grupo, requiere de una preparación cuidadosa de la ponencia por parte del instructor y de igual manera requiere de gran habilidad oratoria.

En las reuniones de trabajo un grupo de gente busca ideas, examina y comparte datos e ideas, critica y prueba el procedimiento y sugiere conclusiones con el fin de mejorar el desempeño de un trabajo. Promueve y requiere la participación del individuo. No es y no debe ser una jun-

ta para "charlar" de manera oficial.

Para poder utilizar las reuniones de trabajo los participantes deben tener una plataforma de información y experiencia que los capacite a participar en la discusión, a entender y a explicar la información, los datos y las experiencias sintetizados por el conductor de la reunión de trabajo.

Por otro lado la lectura dirigida se incorpora a un programa de preparación y formación de personal en el entrenamiento, adiestramiento o capacitación como un método colateral para obtener conocimientos, mejorar habilidades o intentar un cambio de actitud, así sucede en la experiencia del trabajo, en las clases sociales de entrenamiento, adiestramiento o capacitación, en las mesas redondas, etc. Un programa así, generalmente consta de tareas específicas de lectura relacionadas con el tema. La lectura da información complementaria y, por lo común, es cuidadosamente seleccionada e integrada al programa. Se ha dado mucha consideración a los diferentes métodos de transmitir la información o los conocimientos, y es la lectura el medio elegido.

Hay muchos motivos y objetivos para los programas de lecturas, tanto como el número de situaciones dentro de empresa que demanden el aumento de conocimientos, cambio-

de habilidades y actitudes, logrables a través de la página impresa. La tarea del instructor es usar de la lectura en su adecuada perspectiva para alcanzar el objetivo total de su programa de preparación y formación de personal.

Las características de la instrucción programada mediante paquetes didácticos son bastante simples. El material de aprendizaje está preparado de tal manera que puede presentarse a los que serán los estudiantes en la habilitación, entrenamiento, adiestramiento o capacitación en una serie de pasos consecutivos cuidadosamente planeados. Estos pasos progresan desde un nivel simple a otros más complejos. En cada paso el estudiante tiene que dar una respuesta a la pregunta, o escribir la palabra que le falta a la frase, o la frase que falta en un párrafo, o escoger la afirmación correcta entre varias o tomar otra medida apropiada. El estudiante avanza mientras que el aprendizaje va sucediendo a su velocidad y a su ritmo personal y no a la que considera rápida o lenta.

Así, por medio de la instrucción programada mediante paquetes didácticos es posible guiar el progreso del estudiante con la confirmación inmediata o la corrección de cada una de las respuestas, y es posible contribuir al progreso ordenado del estudiante de modo semejante al de-

un tutor.

De hecho, se dice que la instrucción programada mediante paquetes didácticos conserva muchas de las ventajas del instructor humano y, usando material impreso, presenta la información y la administra fácil y económicamente.

La rotación de puestos, si se maneja adecuadamente, estimula los deseos de competencia y el interés del empleado en su trabajo. Obtiene así el empleado un conocimiento amplio de las actividades de su empresa y se percata de la importancia de su cooperación para el éxito de la misma. Aprende a considerar a cada departamento como parte de un todo, que es la empresa, y no se concreta a verlo como un fragmento de una entidad que le es desconocida. Y su evidente capacidad para desempeñar diversos tipos de trabajo aumenta la seguridad que siente en su propia preparación.

La rotación de puestos es un método de preparación y formación de personal que origina en los directivos de las empresas y a veces en los propios sujetos que participan en ella una serie de reticencias. No hay duda de que al igual que otros métodos, un mal manejo del mismo origina problemas y crea reacciones negativas en contra de la capacitación, adiestramiento, habilitación y entrenamiento.

El proceso de adiestramiento en el puesto es altamente adaptable a las diferencias individuales de aprendizaje por la relación instructor/estudiante "uno a uno", -- también se puede asumir que dado que el participante ha sido seleccionado para las tareas en las cuales está asignado y en las cuales se le prepara y forma, estará muy -- motivado al inicio de la experiencia de aprendizaje y, dado que ésta es poco formal, continuará en el mismo nivel de motivación.

El método de adiestramiento en el puesto cuenta con importantes ventajas, las cuales se derivan de que la situación de trabajo y el adiestramiento son prácticamente lo mismo. Con ello se reducen, casi en su totalidad, los problemas de la transferencia del aprendizaje y de darle un sentido real a las experiencias de preparación y formación del personal.

Sería un gran error pensar que el entrenamiento, capacitación, habilitación ó adiestramiento de los empleados de la Industria Farmacéutica se realizan con una sola técnica, una filosofía o un enfoque uniformes. Así como -- hay muchos métodos en las operaciones y en el mantenimiento de la planta, también existen diferentes métodos en la preparación y formación de personal. De cualquier modo, -- el método que se use depende de los objetivos del programa de habilitación, entrenamiento, capacitación o adies--

tramiento y de la naturaleza de la materia. Siempre hay -
que escoger con cuidado.

TITULO 4.- IMPORTANCIA ECONOMICA E INDUSTRIAL DE LA CAPACITACION Y SU TRASCENDENCIA EN VALIDACION.

Las pérdidas que se registran en la Industria Farmacéutica por la falta de preparación y formación de personal, deficiente mantenimiento y utilización de tecnología obsoleta, generan pérdidas que se acumulan con el tiempo.

En la actualidad el país se encuentra en una posición de apertura económica internacional en la cual tiene que competir con calidad en los mercados mundiales, si es que se quiere sobresalir.

Si se quiere llegar a disponer de un país desarrollado que compita en los mercados mundiales, hay que proceder a preparar al trabajador de base, personal técnico, administrativo, directivos e incluso a los propietarios.

A fin de iniciar la actualización los inversionistas del ramo farmacéutico, deberán aplicar en habilitación, -entrenamiento, capacitación y adiestramiento cuando menos un porcentaje significativo de las utilidades que se acumulan anualmente.

Por lo que se refiere a las pequeñas y medianas - -empresas farmacéuticas, un porcentaje bastante elevado de las pérdidas son generadas por causa de la falta de calificación de la fuerza de trabajo.

La preparación y formación del personal en la Industria Farmacéutica es insuficiente, debido a los escasos -

recursos con que se cuenta en las empresas, sobre todo -- las pequeñas y medianas para esta actividad y la falta de conciencia general de que es una inversión y no un gasto.

Como la economía de la preparación y formación del personal tiene importancia por sí misma, debe ser considerada por separado. El énfasis que se pone en los costos de preparación y formación del personal enfrentándolos a los resultados variará considerablemente, dependiendo de los requerimientos de la Gerencia. Algunas organizaciones están seguras de que los resultados justifican cualquier gasto, pero otras operan sus departamentos de preparación y formación del personal con gran precaución.

Siempre que sea posible, hay que hacer que cada peso siga el destino que se le había asignado. La preparación y formación del personal es una inversión, y como tal, -- tiene la responsabilidad de sostenerse por sí misma. Los empleados, habilitados, entrenados, capacitados, adiestrados, guiados a tareas productivas, deben justificar los costos del alcance de sus metas. |

Las palabras entrenamiento, habilitación, capacitación y adiestramiento a pesar de los esfuerzos para convertirlas en chivo expiatorio semántico, son aceptadas -- como sinónimos de todas las formas de conocimiento, habilidad y desarrollo de actitudes que son necesarias al -- adulto para mantenerse al paso creciente, compromiso vi-

tal, y del concepto cada vez más amplio de las capacidades del hombre. Algunas corporaciones tienen sistemas de educación, entrenamiento, habilitación, capacitación y -- adiestramiento iguales y hasta superiores a los de las -- universidades, y muchas otras tratan de buscar más y más -- asistencia en los institutos educacionales ya establecidos.

El gobierno federal también ha hecho su aparición en ésta escena. Conscientes del poder de las personas pasivas en la economía, los estadistas y políticos ven la oportunidad y la necesidad de actuar. Sus propósitos son aliviar la pobreza, combatir la ignorancia y los prejuicios, y resolver en parte los problemas creados por el progreso científico y la explosión demográfica.

Los educadores, hombres de negocios y miembros del -- gobierno, están de acuerdo en que hace tiempo que el campo de la educación vocacional debiera haber mejorado, -- tanto para los estudiantes como para los adultos. Hay enorme necesidad de unir esfuerzos para cambiar las obsoletas habilidades de algunos trabajadores por las nuevas habilidades tecnológicas que demanda la Industria Farmacéutica. Poco a poco se desarrolla la idea de que la preparación universitaria no es lo único, ni la solución ideal para todos, ni lo más valioso. Preparar a los jóvenes y a los adultos para una vida de trabajo productiva y prove--

chosa es más importante.

Por otra parte, son innumerables los autores de procedimientos de validación, los cuales citan que uno de los requisitos para poder llevar a cabo la validación de cualesquiera de los métodos, equipos, sistemas o procesos, es el de la preparación y formación de personal involucrado en la misma.

En capítulos anteriores se hizo mención de los costos inherentes del no tener una adecuada calificación del personal, esos mismos costos relacionados con la calidad, productividad y permanencia en el mercado, se pueden extrapolar como costos de la preparación y formación del personal, haciendo mención de que un buen programa de preparación y formación del personal redundará en una mejor calidad de la manufactura de productos de la planta farmacéutica, una mayor productividad en las líneas de producción, con menos tiempo muerto y una reducción significativa de la merma.

TITULO 5.- PROYECTOS A DESARROLLAR.

En el presente capítulo, tan sólo se hace la presentación de posibles alternativas que pueden ser acopladas a las necesidades de la empresa. No se trata de modelos a seguir, pero la intención es de que sirvan de guía para el desarrollo de las medidas a considerar para la solución de los problemas de formación de personal.

PARTE a.- MODELO TIPO DE CAPACITACION.

El trabajo de tesis, presentado por el QFB. Benito - David Couriel Cohen para la obtención del título de licenciatura que se intitula "Estructuración de un Programa de Adiestramiento para el Personal no calificado que labora en áreas estériles" editado en 1975 y presentado en la Facultad de Química de la UNAM, tiene las características - necesarias, a consideración personal para servir de modelo tipo de capacitación para resolver el problema planteado en el TITULO 2, PARTE a, del presente trabajo, con el antecedente de que dada la fecha en que fué elaborado, se hace necesaria su actualización para hacerlo vigente a -- los requerimientos actuales de la Industria Farmacéutica-Nacional.

Dicho trabajo conjunta las características que debe poseer el instructor, así como las de los instruidos, dá una serie de recomendaciones y guía al personal a capaci-

tar en los conocimientos que deberá poseer para la buena-
operación de un área estéril.

Es sin más comentarios un trabajo de gran versatili-
dad para ser implantado en la mayoría de los programas de
formación de personal para áreas estériles, sin que sea -
necesario realizar cambios trascendentales en su contenido.

PARTE b.- MODELO TIPO DE CALIFICACION.

Calificar como se estableció previamente, significa evaluar las cualidades o características de todo aquello que va a afectar la calidad de conformancia del producto, en base a las exigencias establecidas previamente.

En éste aspecto las exigencias establecidas previamente son un perfil del operario de área estéril, (para continuar con el mismo ejemplo con el que se ha venido trabajando) en el cual se describan detalladamente las características de la persona y se desglosen minuciosamente el trabajo a desempeñar, tanto el genérico como el específico. En donde además se indique ¿Qué se hace?, ¿Cómo se hace? y ¿Para qué se hace?, cuál es el alcance de su responsabilidad y la trascendencia del trabajo desarrollado.

De esta manera no podrán quedar dudas ni en el supervisor, ni en el subordinado de la eficiencia del trabajo desempeñado.

A continuación se plantea un formato, sugerido por Martín (20) en el cual se incluyen los puntos antes mencionados, y acoplados al ejemplo que se ha venido tratando.

Martín (20) hace la proposición de perfiles de los puestos tomando como ejemplos diversas actividades industriales o de servicios, en este caso se hacen las modifi-

caciones necesarias y se expone lo que se considera ha de ser el perfil del operario de un área estéril en la Industria Farmacéutica.

El formato se anexa en la siguiente página.

ENCABEZADO

- a) Título del puesto: Operario de área estéril y -
soluciones.
- b) Departamento: Inyectables.
- c) Gerencia: Producción.
- d) Dirección: Técnica.
- e) Ubicación: Segundo piso, edificio de -
la planta.
- f) Número de subordinados: Ninguno.
- g) Superior inmediato: Supervisor de producción.
- h) Naturaleza del puesto: Sindicalizado.

I.- DESCRIPCION GENERICA.

Preparar soluciones y operar el área estéril, --
filtrando, llenando y esterilizando ampollita.

II.- DESCRIPCION ESPECIFICA.

Preparar soluciones inyectables conforme al pro-
grama de producción, siguiendo el protocolo de fabrica- -
ción y apegándose a las Buenas Prácticas de Manufactura -
para que posteriormente sean llenadas y selladas las am--
polletas.

Hacer limpieza en las áreas y equipos una vez --

que ha concluido una operación, siguiendo los procedimientos de los manuales de limpieza específicos para cada una de las áreas y equipos, con la finalidad de evitar la contaminación y deterioro de los mismos.

Llenar las bitácoras relacionadas con las áreas y equipos, conforme el uso y condiciones de operación para mantener un efectivo control sobre su funcionamiento.

Vigilar la existencia y solicitar los materiales y materias necesarias para el buen funcionamiento de las áreas y equipos (oxígeno, nitrógeno, sanitizantes, guantes, ropa, membranas de filtración, mangueras, etc.) previendo el programa de producción.

Descargar el horno y autoclave, ajustar, desarmar o calibrar la máquina llenadora, conforme a las normas de seguridad y las Buenas Prácticas de Manufactura para poder efectuar los trabajos relacionados con la producción.

Preparar y esterilizar la ropa y equipo en el autoclave, conforme los manuales de operación y de seguridad para el buen desempeño de las funciones en las áreas.

Desarrollar actividades conexas no especificadas cuando sea necesario, atendiendo los requerimientos del departamento.

Mediante el anterior formato se puede calificar al -
operario, confrontándolo entre lo que hace y lo que debe-
rá hacer, es así como se podrá calificar al personal para
poder proceder a la validación.

Cabe hacer la aclaración de que el anterior formato,
tan sólo trata de dar una idea de un perfil de puesto, las
empresas podrán hacer una caracterización acorde a sus --
necesidades y requerimientos.

PARTE c.- MODELO TIPO DE EVALUACION.

Uno de los aspectos más importantes en una empresa - para conocer la situación real, la esperanza, el éxito o - el fracaso, es la evaluación. Con ella se pueden hacer -- modificaciones, proseguir o detener proyectos, cursos, -- trabajos o funciones. La evaluación es una de las mejores herramientas para cuantificar los resultados.

Como parte del trabajo de tesis presentado por el - QFB. Benito David Couriel Cohen (5), hace una presenta- - ción de las evaluaciones a realizar en cada paso de la - capacitación, sin embargo se hace la consideración de - - aplicar una evaluación inicial y una evaluación global - teórica-práctica al final, para saber de qué se partió y - a qué se llegó al concluir la preparación.

Punto no menos importante es la evaluación en el - - proceso de calificación del personal, para lo cual habrá - de diagnosticarse mediante la confrontación del trabajo - desarrollado contra los manuales, procedimientos y proto- - colos de las funciones ejecutadas.

La evaluación tendrá entre sus finalidades, la - - retroalimentación, a fin de buscar la estimulación y su- - peración del personal. Entre las consideraciones a tomar - estarán: la calidad del trabajo, la cantidad de trabajo, - los conocimientos para el trabajo, la cooperación, la ini- - ciativa, la responsabilidad, el criterio, la organización,

la imaginación, la tenacidad, la actividad, la veracidad, el tiempo de trabajo, la puntualidad y el cuidado con los útiles y materiales, todo lo anterior se bosqueja en el siguiente formato:

Calidad del trabajo: Descuidado, hace muchos errores.
Desigual, con frecuentes errores.
Buena calidad, pocos errores.
Superior, buena calidad.
Siempre excelente.

Cantidad de trabajo: No llena los requerimientos mínimos.
Con frecuencia no llena los requerimientos
mínimos.
Hace lo que se espera de un empleado nor--
mal.
Muy laborioso, siempre al día.
Volumen superior, gran cantidad.

Conocimientos para el
trabajo: Prácticamente ninguno.
Abajo de lo normal.
Conocimientos aceptables.
Buen conocimiento de su trabajo.
Enteramente bien informado de sus conoci--
mientos.

Cooperación: Indiferente, perezoso y egoísta.
Tendencia a la indiferencia, en raras oca--
siones coopera.
Interesado y diligente, coopera siempre --
que se le pide.

Cooperación:	Coopera por su propia iniciativa, pone esfuerzo extra en el trabajo.
Iniciativa:	<p>Trabaja continuamente y con entusiasmo, -- muy interesado en prestar ayuda.</p> <p>Siempre se le debe decir lo que ha de hacer.</p> <p>Necesita mucha supervisión.</p> <p>Necesita poca supervisión.</p> <p>No necesita supervisión.</p> <p>Siempre encuentra trabajo extra qué hacer.</p>
Responsabilidad:	<p>Descuidado y negligente.</p> <p>No se puede confiar mucho en él.</p> <p>Acepta responsabilidad cuando se le pide.</p> <p>Acepta más responsabilidad de la que requiere su cometido.</p> <p>Se puede confiar extraordinariamente en él.</p>
Criterio:	<p>Siempre indeciso frente a los problemas - que se le presentan.</p> <p>Seguridad sólo en la resolución de problemas sencillos.</p> <p>Resuelve con seguridad los problemas normales de su trabajo.</p> <p>Frecuente buen juicio frente a problemas - serios.</p>

Criterio:	Capaz de resolver bien los más serios problemas.
Organización:	No tiene método alguno. Sigue los métodos con dificultad. Sigue los métodos en forma normal. Procura mejorar y salir de la rutina. Obtiene resultados, ahorra tiempo y produce más.
Imaginación:	Prácticamente ninguna. Necesita muchas explicaciones. Normal. Trata de mejorar los métodos de trabajo. Capacidad de crear, obtiene resultados positivos.
Tenacidad:	Indolente. Le gustaría que las cosas cambiaran. Normal empeñoso. Procura cambiar las cosas que lo necesitan. Insiste hasta alcanzar resultados.
Actividad:	Indiferente, perezoso. Tendencia a la indiferencia. Interesado, diligente. Pone esfuerzo extra en el trabajo. Trabaja continuamente y con entusiasmo.

Veracidad:

Miente por sistema causando graves trastornos.

Miente con frecuencia con algún fin.

Casi nunca miente, sus mentiras no tienen importancia.

Siempre puede confiarse en su dicho.

Inspira absoluta confianza, puede interrogarse sobre asuntos delicados.

Tiempo de trabajo:

Nunca está en su sitio. Siempre busca con quién o con qué perder el tiempo.

Frecuentemente pierde el tiempo, varias veces al día abandona su lugar.

Se distrae lo normal. Pocas veces abandona su lugar.

Cumple estrictamente con los horarios establecidos, no se distrae y deja su lugar sólo para lo indispensable.

Es el primero en llegar y el último en salir. Le molesta ser distraído.

Puntualidad:

Constantemente llega tarde sin motivo aparente.

Llega tarde con alguna frecuencia y generalmente con alguna razón, aprovecha la concesión.

Puntualidad: Llega tarde sólo de vez en cuando, por --
algún motivo factible.

Nunca llega tarde, aprovecha de vez en --
cuando la concesión.

Siempre se presenta antes de la hora.

Cuidado con los
útiles y mate-
riales:

Desperdicia mucho material, sus cosas están
siempre sucias y en desorden.

Desperdicia material, es descuidado con sus
cosas.

Desperdicia sólo lo normal, mantiene sus --
cosas en orden y aseadas.

No desperdicia material, es cuidadoso y --
ordenado.

Es extremadamente meticoloso con sus cosas.

Con el presente formato tan sólo se pueden evaluar -
las características subjetivas del operario, es necesaria
una evaluación particular para cada uno de los requeri- -
mientos específicos que a juicio de los instructores sean
necesarias de acuerdo a los requerimientos de las áreas -
y equipos.

CAPITULO III.

ANALISIS Y DISCUSION DE RESULTADOS.

A través de la información anteriormente expuesta, - se puede deducir que estructurar un programa de formación de personal no sólo es proponer, impartir o requerir una serie de cursos a desarrollar. Se debe empezar por determinar las necesidades de preparación del personal. Posteriormente se ha de plantear un perfil de todos y cada uno de los puestos jerárquicos de la empresa, en los cuales - se fije, la escolaridad, experiencia y atributos necesarios para desarrollar el trabajo y en el cual se establezcan claramente las responsabilidades y funciones inherentes al puesto.

Como último punto, la evaluación, mediante la cual - se medirá en forma cualitativa o cuantitativa el avance - logrado por el personal en su formación.

Se ha expuesto un caso real de personal no calificado, operando en un área de producción que por sus características se le considera crítica como lo es el área estéril.

Para poder conformar el procedimiento de validación del proceso de manufactura de esta área, es necesario en primera instancia tener la seguridad de que las operaciones y/o mediciones que se efectúen para evaluar dicho - -

proceso, se realicen correctamente. Esto no se logrará si el personal involucrado carece de la preparación adecuada.

Las alternativas de preparación y formación del personal deberán ser acordes a los recursos con que cuenta la empresa buscando la excelencia del personal en su preparación a través de programas de inducción, planes de capacitación y cursos de actualización.

Se ha propuesto la hipótesis para resolver ésta necesidad planteando los objetivos a lograr mediante la preparación y formación del personal, como beneficios para la empresa, en el aspecto económico, legislativo y el motivacional.

CAPITULO IV.

CONCLUSIONES.

Es evidente que una empresa puede contar con equipo moderno pero si no cuenta con el personal debidamente -- preparado no obtendrá beneficio alguno, en cambio, aunque una empresa cuente con equipo anticuado pero con su personal debidamente calificado y estimulado podrá obtener el mejor rendimiento posible.

El anterior argumento no es suficiente para quien -- dirige o toma decisiones en la industria, como todo proyecto, hace falta respaldarlo con documentos, sólo así -- se pueden fijar los objetivos, las metas y las alternativas.

Las soluciones a las necesidades de preparación y -- formación del personal deberán plantearse de acuerdo a -- las circunstancias reales de las empresas, apoyadas en estudios detallados de la detección de necesidades y haciendo proposiciones concretas encaminadas a la solución de -- los problemas. Tales detecciones y proposiciones deberán efectuarse a todos los niveles jerárquicos de la empresa.

Un personal no formado ni preparado puede invalidar el trabajo hecho en calificar los otros componentes que -- intervienen en la validación.

Mediante la preparación y formación del personal es posible reducir los costos de producción al hacer más seguros y confiables los procesos a través de la validación, por lo tanto habrá menos fallas operativas en los procedimientos de manufactura. De igual manera se busca la seguridad del equipo al reducir los daños y perjuicios, por otro lado la seguridad del producto por medio de la validación en su eficacia, potencia, pureza y seguridad.

Se obtiene la seguridad de la empresa en el aspecto económico y legislativo, y se da la seguridad del personal de manera física y moral.

Como conclusión final de este trabajo se plantea la siguiente tesis:

Para lograr obtener un personal adecuadamente calificado, habrá de seguirse los siguientes pasos:

Seleccionar y ubicar al personal en el contexto de la empresa.

Centrar su trabajo en la importancia y responsabilidades que su función requiere.

Prepararlo permanentemente para obtener el mejor beneficio en cuanto a calidad y productividad en el trabajo se refiere.

Desarrollarlo para lograr la satisfacción de la persona, del trabajo y de la empresa.

Para lograr la validación integral de los procesos, -
hace falta conjuntar los factores que intervienen en - --
ellos:

Los materiales y materias primas.

Las instalaciones y equipos.

Los métodos y procedimientos.

El personal.

En este trabajo tan sólo se ha tratado el tema del -
personal, dándole la importancia que su atención amerita,
sin descartar que los otros puntos requieren igual cuida-
do a fin de obtener un proceso validado.

Por lo tanto, para lograr el objetivo general, que -
es la validación de los procesos, hay que integrar los --
cuatro factores que anteriormente se han mencionado, lo -
que dará por resultado que una empresa obtenga beneficios
tangibles como son el reducir las fallas relacionadas con:

- Rechazos.

- Reprocesos.

- Reinspecciones.

- Repetición de ensayos.

- Desechos/Mermas.

- Productos con problemas.

- Selección y eliminación de material que no --
cumple con el estándar.

- Retiros de productos del mercado.
- Quejas.
- Devoluciones debidas a problemas relacionados con la calidad.
- Elevados tiempos de mano de obra.

Es así que validar un determinado proceso significa, - comprobar a través de un procedimiento documentado que, - en condiciones preestablecidas y con todos los parámetros significativos bajo control se obtiene un producto de la calidad diseñada.

El personal es parte importante de la empresa y contribuye a darle forma a la calidad.

B I B L I O G R A F I A .

1.- BATTAGLIO. G.

REGLAS DE LOS BUENOS PROCEDIMIENTOS DE FABRICACION
(B.P.F.) EN EUROPA.

REVISTA MEXICANA DE CIENCIAS FARMACEUTICAS.

19/2/11-18 (1988)

2.- BARRERA PLIEGO. J. Y HERNANDEZ LOPEZ. P.R.

PROPUESTA DE UN MODELO DE CAPACITACION PARA NIVELES
OBRERO Y SUPERVISOR EN LA PEQUEÑA Y MEDIANA INDUSTRIA
QUIMICA EN MEXICO

FAC. DE QUIMICA. UNAM. MEXICO. 1979.

3.- CONSTITUCION POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

1990.

4.- CODE OF FEDERAL REGULATIONS

TITLE 21 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

PARTS 200-299

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE

WASHINGTON 1985.

5.- COURIEL COHEN. B.D.

ESTRUCTURACION DE UN PROGRAMA DE ADIESTRAMIENTO PARA
PERSONAL NO CALIFICADO QUE LABORA EN AREAS ESTERILES

FAC. DE QUIMICA. UNAM. MEXICO. 1975.

6.- COURIEL COHEN. B.D.

VALIDACION DE PROCESOS FARMACEUTICOS
ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA A.C.

CENTRO MEXICANO DE DESARROLLO E INVESTIGACION FARMA-
CEUTICA. A.C.
MEXICO. 1982.

7.- CARREON J.

VALIDACION DE PROCESOS FARMACEUTICOS NO ESTERILES
CENTRO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

SEARLE DE MEXICO, S.A. DE C.V.
MEXICO.

8.- CUAIRAN RUIDIAS. M. DEL P.

MANUAL DE CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO PARA EL PER-
SONAL ASIGNADO AL DEPARTAMENTO DE COMPRIMIDOS.

FAC. DE QUIMICA. UNAM. MEXICO. 1982.

9.- FLORES SORIANO. A.

PROYECTO DE UN MANUAL DE CAPACITACION PARA OPERARIOS
DEL AREA DE ORALES SECOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

FAC. DE QUIMICA. UNAM. MEXICO. 1986.

10.-GARCIA MENESES.S.A.

ELABORACION DE UN PROGRAMA DE CAPACITACION EN LA ---
ESPECIALIDAD DE INSTRUMENTOS DE CONTROL.
FAC. DE QUIMICA. UNAM. MEXICO. 1975.

11.-GENNARO. A.R. et. al

REMINGTON. FARMACIA
TOMO I
EDITORIAL MEDICA. PANAMERICANA.
ARGENTINA. 1987.

12.-GONZALEZ SARABIA COSS.M. DE LA C.

CURSO DE CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO PARA PERSONAL
OBRERO ASIGNADO AL DEPARTAMENTO DE EMULSIONES TOPICAS
NO ESTERILES.
FAC. DE QUIMICA. UNAM. MEXICO. 1984.

13.-GUIA DE PRACTICAS ADECUADAS DE MANUFACTURA PARA - - -
CUARTOS LIMPIOS.

MONOGRAFIA TECNICA No.1.
COMISION INTERINSTITUCIONAL DE PRACTICAS ADECUADAS -
DE MANUFACTURA.
MEXICO. 1988.

- 14.-GUIA DE PROCEDIMIENTOS ADECUADOS DE MANUFACTURA - - -
FARMACEUTICA.
COMISION INTERINSTITUCIONAL DE PRACTICAS ADECUADAS -
DE MANUFACTURA.
MEXICO. 1986.
- 15.-HELMAN. J.
FARMACOTECNIA TEORICA Y PRACTICA.
COMPAÑIA EDITORIAL CONTINENTAL, S.A.
ARGENTINA. 1981.
- 16.-LEY FEDERAL DEL TRABAJO.
MEXICO. 1990.
- 17.-LIKER JEFFREY.K.
IDEAS PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD DE LOS EMPLEADOS
INDUS. ENGIN.
16/7/60-66 (1984).
- 18.-NALLY.J.D.
VALIDATION GUIDELINES-INDUSTRY PERSPECTIVE
PHARM. ENG.
MAY/JUN. 1984.

19.-NORIEGA J.M.

CURSO DE FARMACIA GALENICA

PORRUA HNOS.

MEXICO. 1937.

20.-MARTIN DEL CAMPO R.

EVALUACION Y COMPENSACION OBJETIVA DE SUELDOS

EDITORIAL TRILLAS

MEXICO. 1989.

21.-BERRY I.R.

PRACTICAL PROCESS VALIDATION OF PHARMACEUTICAL
PRODUCTS

DRUG & COSM. IND.

139/3 (1986).

22.-BYERS. J.E.

PROCESS VALIDATION IN DRUG MANUFACTURE

DRUG. & COSM. IND.

127/2 (1980).

23.-BYERS. T.F.

PAST, PRESENT AND FUTURE

23rd.ANNUAL PHARMACY CONGRESS

ST.JOHN'S UNIVERSITY.N.Y.22 DE ABRIL DE 1982.

24.-CEMELI.J.P.

LA VALIDACION, UNA FILOSOFIA Y UN SISTEMA.

CENTRO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

4/8 (1985).

25.-CHAPMAN.K.G.

THE PAR APPROACH TO PROCESS VALIDATION

PHARM. TECH.

DECEMBER 1984.

26.-HAARMeyer.R.J.

ENTRENAMIENTO ADECUADO DE PERSONAL EN PRODUCCION - -

FARMACEUTICA.

BULLETIN OF THE PARENTERAL DRUG ASSOCIATION.

30/5/255-260.(1976).

27.-HESS.H.

PROCEDIMIENTOS PARA MANTENER HIGIENE ADECUADA EN - -

PERSONAL DE PRODUCCION.

J.MOND.PHARM.

1-2/14/52-66 (1971).

28.-ARNOLD S.J.

ESTRATEGIAS PARA LOGRAR UN AUMENTO EN LA PRODUCTIVIDAD
TECHNOLOGY REVIEW.

78/8/61-67 (1976).

29.-PADOVANO. R.A.

ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL DE PRODUCCION EN LA - - -
INDUSTRIA FARMACEUTICA.

BOLL. PARENT. DRUG. ASSOC.

29/4/210-213 (1975).

30.-ROMAN GARCIA F.D.

VALIDACION DE PROCESOS PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS
NO ESTERILES.

CENTRO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

SEARLE DE MEXICO, S.A. DE C.V.

MEXICO.

31.-SCHLAGER. M.

PHARMACEUTICAL PROCESS VALIDATION

-A WORKING MODEL CONCEPT-

PHARM. ENG. MAY/JUN.-1985.

32.--SNYDER. J.F.

SELECCION DE PERSONAL PROFESIONAL.

JOURNAL OF PARENTERAL SCIENCE AND TECHNOLOGY

30/2/64-67 (1984).

33.--VALENZUELA.J.A.

VENTAJAS DE LOS PROGRAMAS DE ADIESTRAMIENTO INDUSTRIAL

EN LA PLANTA.

ARMO. 1975.

34.--YLLA-CATALA. M.

LA VALIDACION, UN RETO ACTUAL. NORMAS PARA LA PRACTICA
DE UNA CORRECTA VALIDACION.

CENTRO DE TECNOLOGIA FARMACEUTICA.

2/25 (1983).