

117  
Zij



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

MANUAL DE CAPACITACION PARA EL PERSONAL DE  
PRODUCCION QUE TRABAJA EN AREAS ESTERILES  
EN UNA COMPAÑIA FARMACEUTICA

**TRABAJO ESCRITO**  
**VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA**  
**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE**  
**QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO**  
**PRESENTA**  
**JUAN CARLOS } ZIMBRON PARDO**

MEXICO, D.F.

1996

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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 esta 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.

A Dios

A mis padres, con amor.

A mis hermanos y cuñados, por la unión en los buenos y no tan buenos momentos.

En especial a tí María Luisa, por tu buena voluntad, tu apoyo y cariño.

A mis suegros, con infinita gratitud y cariño.

A mis maestros, con agradecimiento.

Agradezco al Ingeniero Carlos León Coronado Mendoza sus consejos y aportaciones en la realización de este trabajo.

Agradezco al Q.F.B. Juan Jaime Flores Luna, al Q.F.B. Dimas Alcántara Cruz y al I.B.Q. Pedro David Castañeda López su valiosa ayuda para la realización de este trabajo elaborado en Farmacéuticos Lakeside, S.A. de C.V.

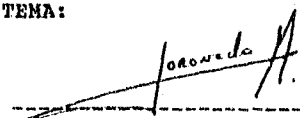
**A ustedes Uxía, Alejandro y Ximena, por ser el motor y el motivo de mi vida. Con todo mi amor.**

**JURADO ASIGNADO**

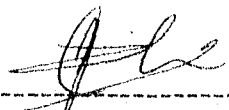
<b>PRESIDENTE</b>	PROF. RAMON ARNAUD HUERTA
<b>VOCAL</b>	PROF. ERNESTO PEREZ SANTANA
<b>SECRETARIO</b>	PROF. LEON CARLOS CORONADO MENDOZA
<b>1ER SUPLENTE</b>	PROF. ANTONIO TORRES TELLO DE MENESES
<b>2DO SUPLENTE</b>	PROF. GERARDO REYES ALDASORO

**SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:**  
FARMACEUTICOS LAKESIDE S.A. DE C.V.

**ASESOR DEL TEMA:**

  
-----  
ING. LEON CARLOS CORONADO MENDOZA.

**SUSTENTANTE:**

  
-----  
SR. JUAN CARLOS ZIMBRON PARDO.

## ÍNDICE

	Pág.
OBJETIVO	1
INTRODUCCIÓN	2
I. REQUISITOS DE CAPACITACIÓN NACIONALES E INTERNACIONALES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	4
II. INFORMACIÓN GENERAL	9
a) CAPACITACIÓN	9
b) DETECCIÓN DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN	18
c) MOTIVACIÓN	22
III. INVENTARIO DE RECURSOS HUMANOS	33
IV. DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO	35
V. DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO VS. PERSONAL	36
VI. OPERACIONES ESPECÍFICAS DE ACUERDO AL PROCESO	37
VII. LISTA DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES DE TRABAJO	38
VIII. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	39
a) OBJETIVOS DEL PROGRAMA	39
b) RESPONSABILIDADES	40
c) ESTRUCTURA DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	41
d) EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA	100
e) REGISTROS DE CAPACITACIÓN	101
IX. CONCLUSIONES	104
BIBLIOGRAFÍA	106

## **OBJETIVO**

ELABORAR UN MANUAL DE CAPACITACIÓN PARA EL PERSONAL DE PRODUCCIÓN QUE TRABAJA EN ÁREAS ESTÉRILES EN UNA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA CON LA FINALIDAD DE INCREMENTAR LA PRODUCTIVIDAD.

## INTRODUCCIÓN

El reto del cambio y la innovación exige de la empresa una conciencia cada vez más seria y comprometida de su perfil como generadora de nuevas formas de visualizar el mundo y de hacer las cosas.

Es precisamente en este tiempo, que el recurso humano se confirma como factor clave en el quehacer productivo de cada día y único elemento capaz de intervenir directamente en la transformación de su propio entorno; la modernización de México exige fundamentalmente el contar con trabajadores calificados, técnicos especializados, supervisores competentes y directivos capaces y comprometidos para desempeñar con habilidad y eficacia sus labores e influir decisivamente en el desarrollo, evolución y futuro de su empresa y de México. Para esto se requiere lograr incrementos sólidos en los niveles de calidad y productividad de todo el personal que contribuyan al mejoramiento de su nivel de vida en paralelo a la superación sistemática de la organización; solo a través de procesos y estrategias educativas será posible generar los conocimientos y nuevas actitudes a que obliga la "modernización".

En la economía internacional la mano de obra barata ha dejado de ser una ventaja comparativa y la competitividad se asocia cada vez más a los conceptos de calidad total y productividad.



Los programas de capacitación de personal incluyen una amplia variedad de actividades que están relacionadas con informarlos de la política de la compañía y sus procedimientos, prepararlos para las habilidades del puesto, motivar y evaluar su desempeño, y proporcionar orientación cuando sea necesario.

La capacitación debe entenderse "como la adquisición de las aptitudes, habilidades y conocimientos que permitan al trabajador un mejor aprovechamiento de sus capacidades y de los recursos a su disposición para desempeñar adecuadamente las funciones que requiere un determinado puesto y lograr un mejoramiento constante de los resultados." (13)

Para reforzar esta perspectiva, el proceso organizacional de capacitación debe enfocarse a crear valores positivos y a establecer una cultura de productividad total (espíritu productivo), a partir de la cual el personal se compromete a modificar evolutivamente su forma de pensar y de actuar en términos de la calidad y productividad en su vida personal y laboral. En la Industria Farmacéutica, y con mayor atención en la elaboración de productos estériles, esto es fundamental para que el personal esté consciente de la responsabilidad y compromiso que tiene con la sociedad a la cual va dirigido su trabajo: "No poner en riesgo la salud del consumidor obteniendo productos de Calidad", es decir, que el producto cumpla la función para la cual fue creado.

## I. REQUISITOS DE CAPACITACIÓN NACIONALES E INTERNACIONALES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### 1.- MARCO LEGAL EN MÉXICO EN MATERIA DE CAPACITACIÓN.

En México la teoría integral del Derecho del Trabajo y de la Previsión Social está fundamentada en el Artículo 123 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo contenido identifica al derecho del Trabajo con el Derecho Social.

El Artículo 123 en su fracción XIII consigna como obligación de las empresas capacitar y adiestrar a sus trabajadores.

#### 1.1.- Artículo 123 Constitucional.-

Fracción XIII. "Las empresas, cualquiera que sea su actividad, estarán obligadas a proporcionar a sus trabajadores capacitación o adiestramiento para el trabajo. La ley reglamentaria determinará los sistemas, métodos y procedimientos conforme a los cuales los patrones deberán cumplir con dicha obligación". (5)

La obligación de capacitar y adiestrar fue reglamentada oficialmente por el Diario Oficial de la Federación, con fecha del 28 de abril de 1978, entrando en vigor en el mes de mayo de ese mismo año.

## 1.2.- Ley Federal del Trabajo. Artículo 3.-

"El trabajo es un derecho y un deber social... asimismo, es de interés social promover y vigilar la capacitación y el adiestramiento de los trabajadores."

(5)

## 1.3.- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.-

El Artículo 40 indica: "A la Secretaría del Trabajo y Previsión Social corresponde el despacho de los siguientes asuntos:

... VI. Promover el desarrollo de la capacitación y el adiestramiento en y para el trabajo, así como realizar investigaciones, prestar servicios de asesoría e impartir cursos de capacitación que para incrementar la productividad en el trabajo. requieran los sectores productivos del país, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública." (5)

## 2.- REQUISITOS EN MATERIA DE CAPACITACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

### 2.1.- ISO-9001- Modelo de Aseguramiento de Calidad en el Diseño, Desarrollo, Fabricación, Instalación y Servicios.-

ISO es una Organización Internacional, no gubernamental, de carácter técnico que tiene como objeto elaborar normas internacionales con el propósito de mejorar la calidad, la productividad, la comunicación y el comercio.

ISO cuenta con un acervo de normas dentro de las cuales se han destacado las relacionadas con la calidad conocidas como serie ISO 9000.

La serie de normas ISO 9000 está integrada por un conjunto de normas de aseguramiento de calidad que tienen como objetivo definir lineamientos generales para administrar la calidad.

Con base a estas normas es posible desarrollar e implantar un sistema de calidad en la empresa, de tal manera que asegure y demuestre el cumplimiento continuo de los requisitos del cliente.

Una de estas normas es la 9001 que se refiere al Modelo de Aseguramiento de Calidad en el Diseño, Desarrollo, Fabricación, Instalación y Servicios.

Este estándar internacional especifica que: "El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar necesidades de entrenamiento y capacitar así a todo el personal que lleve a cabo actividades que afecten la calidad. El personal que desarrolle tareas específicas debe estar calificado en base a una educación, capacitación y/o experiencia apropiada como se requiera. Deben mantenerse registros apropiados de la capacitación."

(7)

## 2.2.- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).-

En 1963 en los Estados Unidos de América a través de la FDA (Food and Drug Administration), se publicaron por primera vez las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para medicamentos, con el fin de cumplir con la fabricación y distribución de medicamentos seguros, puros y eficaces.

En Mexico, en 1993, aparece el proyecto de Norma para las Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de regular la fabricación de medicamentos y en 1994 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de Norma

para Buenas Prácticas de Manufactura que es una adaptación de las BPM de los Estados Unidos de América a México.

Actualmente ésta propuesta está siendo revisada por las Industrias Farmacéuticas establecidas en México por medio de CANIFARMA (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica) y se espera que durante 1997 se convierta en Ley y por lo tanto será obligatorio su cumplimiento.

Las Buenas Prácticas de Manufactura indican que: "Toda persona dedicada a la fabricación, empaque o almacenamiento de medicamentos debe tener la educación, la capacitación y la experiencia, que le permita realizar las funciones que le son asignadas. La capacitación o entrenamiento debe ser en las operaciones particulares que el empleado realice, en Buenas Prácticas de Manufactura y en procedimientos relacionados con sus funciones. La capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura debe ser dirigida por personal calificado, con la suficiente frecuencia para asegurar que los empleados permanezcan familiarizados con los requerimientos que les correspondan y con las funciones que realizan." (14)

### 2.3.- Buenas Prácticas de Manufactura, Organización Mundial de Salud (OMS).-

"El establecimiento y mantenimiento de un sistema satisfactorio de aseguramiento de calidad y la correcta fabricación y control de los productos farmacéuticos e ingredientes activos dependen del personal. Por ésta razón debe existir suficiente personal calificado para llevar a cabo las actividades de responsabilidad del fabricante. Las responsabilidades individuales deben estar claramente entendidas por los individuos involucrados y registrados como descripciones escritas. Todo el personal debe conocer los principios de Buenas Prácticas de Manufactura que los afecten.

El fabricante debe capacitar al personal de acuerdo a un programa escrito cuyas tareas las lleven a cabo en áreas de Producción o laboratorios de Control de Calidad (incluyendo al personal técnico, de mantenimiento y limpieza) así como para personal cuyas actividades pudieran afectar la calidad del producto.

Además de la capacitación básica en cuanto a teoría y práctica de las Buenas Prácticas de Manufactura, el personal de nuevo ingreso debe recibir una capacitación apropiada en las tareas que les sean asignadas. Debe impartirse capacitación continua y asesoramiento periódico para su efectividad práctica. Deben encontrarse disponibles los programas de capacitación estando aprobados por el Gerente de Producción y de Control de Calidad y llevarse registros de la capacitación impartida." (2)

#### 2.4.- Guías de Normas para la Correcta Fabricación de Medicamentos, Comunidad Europea (CE).-

"El fabricante deberá establecer y mantener al día los procedimientos para poner de manifiesto las necesidades relativas a la formación de todo el personal que realice actividades que afectan a la calidad y satisfacer estas necesidades. El personal que realice tareas específicas deberá estar calificado mediante formación inicial o complementaria y/o una experiencia apropiada, según las necesidades. Deben conservarse y tener actualizados los registros relativos a la formación y capacitación del personal." (10)

## II. INFORMACIÓN GENERAL

### a) CAPACITACIÓN.-

Se pueden considerar ocho los propósitos fundamentales que debe perseguir la capacitación, los cuales son:

1. Crear, difundir, reforzar, mantener y actualizar la cultura y valores de la organización. El éxito en la realización de estas cinco tareas, dependerá del grado de sensibilización, concientización, comprensión y modelaje que se haga con el código de valores corporativos. No existe un vehículo que históricamente haya mostrado mejores resultados en este renglón, que los procesos educativos.

2. Clarificar, apoyar y consolidar los cambios organizacionales. Las técnicas educativas modernas y la psicología humanista aplicada a la vida de las organizaciones, han dejado claro que el cambio de conducta del capacitado, es indicador indiscutible de la efectividad en el aprendizaje. Los verdaderos cambios de actitud en sentido evolutivo -logrados invariablemente mediante procesos educativos- son requisito indispensable y plataforma básica para asegurar cambios en las organizaciones. Ante la permanencia del cambio en nuestro entorno, este segundo propósito constituye una aplicación de gran demanda y actualidad.

3. Elevar la calidad del desempeño. Identificar los casos de insuficiencia en los estándares de desempeño individual causada por falta de conocimientos o habilidades, significa haber detectado una de las más importantes prioridades de capacitación técnica, humana o administrativa, sin embargo habrá de tenerse presente que no todos los problemas de ineficacia encontrarán su solución vía capacitación y que en algunos casos, los problemas de desempeño deficiente requerirán que la capacitación se dirija a los niveles superiores del empleado en quien se manifiesta la dificultad, pues la inhabilidad directiva es indiscutible generadora de problemas de desempeño.

Casos de actuación deficiente respecto de los estándares, puede presentarse igualmente en el personal de reciente ingreso a la empresa y/o al puesto, como en individuos con un período razonablemente largo en el puesto.

4. Resolver Problemas. La alta dirección enfrenta cada día más la necesidad de lograr metas trascendentes con altos niveles de excelencia, en medio de diversas dificultades financieras, administrativas, tecnológicas y humanas. Si bien los problemas organizacionales son dirigidos en muy diferentes sentidos, el adiestramiento y la capacitación constituyen un eficaz proceso de apoyo para dar solución a muchos de ellos. La educación organizacional en sus diferentes formas, sumada a los programas de extensión universitaria y a los planes de asistencia profesional formal conducidos por el consultor externo, representan una invaluable ayuda para que el personal vaya resolviendo sus problemas y mejorando su efectividad.

5. Habilitar para una promoción. El concepto de desarrollo y planeación de carrera dentro de una empresa es práctica directiva que atrae y motiva al personal a permanecer dentro de ella. Cuando esta práctica se realiza sistemáticamente, se apoya en programas de capacitación que permiten que la política de promociones sea una realidad al habilitar integralmente al individuo



para recorrer exitosamente el camino desde el puesto actual hacia otros de mayor categoría y que implican mayor responsabilidad.

Este punto es de vital importancia pues el contar con una filosofía incompleta de desarrollo de personal, que no considera al proceso de capacitación como parte integrante de su política, hará que se pierda personal valioso con el consecuente daño a la continuidad operativa y productiva de los demás miembros de la organización.

Adicionalmente, la práctica y política de formar reemplazos debe constituirse en un pilar del desarrollo de la organización.

6. Inducción y orientación del nuevo personal en la empresa. Las primeras impresiones que un empleado o trabajador obtenga de su empresa, habrán de tener un fuerte impacto en su productividad y actitud hacia el trabajo y hacia la propia organización. La alta dirección y Relaciones Industriales asegurarán que exista un programa sistemático que permita al nuevo colaborador conocer y entender cuestiones como:

- ◆ Historia de la empresa.
- ◆ Su misión, valores y filosofía.
- ◆ Sus instalaciones.
- ◆ Ubicación geográfica.
- ◆ Los miembros del grupo ejecutivo.
- ◆ Las expectativas de la empresa respecto del personal.
- ◆ Las Políticas generales y específicas de Relaciones Industriales y Recursos Humanos.
- ◆ Las Políticas de Calidad.
- ◆ Los procesos productivos y los productos mismos.
- ◆ Los mercados y sistemas de comercialización de la empresa.

- ♦ Los medios y oportunidades de crecimiento dentro de la empresa, así como los sistemas de reconocimiento.

Este programa de cuyo cumplimiento son responsables el ejecutivo del área del nuevo empleado y Relaciones Industriales, deberá incluir también aspectos vinculados directamente con el trabajo a realizar como son los objetivos, política y procedimientos, estructura organizacional, estándares de desempeño, normas del departamento en que ingresa el nuevo colaborador, así como los objetivos, políticas y la descripción de su puesto.

Un programa eficaz de inducción y orientación al personal, es sin duda alguna una inversión que produce muy altos dividendos.

7. Actualizar conocimientos y habilidades. Un constante reto directivo consiste en estar alerta de nuevas tecnologías y métodos para hacer que el trabajo mejore y la organización sea más efectiva. Los cambios tecnológicos realizados en las empresas, producen a su vez modificaciones en la forma de llevar a cabo las labores. Es importante entonces, que desde el momento de planear este tipo de cambios, se consideren proactivamente las implicaciones que tendrán en materia de conocimientos y habilidades.

Visualizarlo oportunamente y actuar en consecuencia, redundará en un ánimo favorecedor del cambio y se logrará una eficaz implementación y mantenimiento del mismo.

Recuérdese que un gran enemigo del cambio y del desarrollo es la obsolescencia en los conocimientos y preparación del personal. La actualización es una forma no sólo de desarrollo sino de supervivencia.

Se debe estar siempre alerta ante las señales de que los empleados necesiten capacitación. Por ejemplo, si el record de producción indica que no se están alcanzando los estándares establecidos, puede requerirse capacitación adicional. En forma similar, un número excesivo de rechazos o de desperdicio

de material, puede ser causado por una capacitación inadecuada. Un número creciente de accidentes también es una indicación de que los empleados requieren un reentrenamiento en el uso de los dispositivos de seguridad y en los procedimientos para evitar accidentes en el trabajo.

Uno de los principales tipos de capacitación es referido comúnmente como capacitación en el trabajo. El propósito principal de la capacitación en el trabajo, al iniciarse el empleo de un individuo, es llevar su conocimiento y su habilidad hasta un nivel satisfactorio. Conforme el individuo continúa desempeñando el trabajo, debe usarse la capacitación para proporcionarle información adicional y darle oportunidades para adquirir nuevas habilidades. Como resultado de la capacitación podrá entonces desempeñarse con más eficacia en su trabajo actual obteniendo resultados esperados.

La necesidad de reentrenamiento surge debido a que tanto las personas como los puestos cambian. Los trabajadores pueden necesitar cursos recordatorios para ayudarles a retomar lo que han olvidado, para superar ciertas prácticas que han llegado a aceptar como satisfactorias o para actualizarse con respecto a nuevos conocimientos y habilidades pertinentes. Pueden requerir un reentrenamiento más extenso, ayudarles a prepararse para nuevos puestos creados por nuevos hábitos y demandas del consumidor.

8. Preparación Integral para la jubilación. He aquí otra forma de entender la capacitación como responsabilidad social de la empresa.

La jubilación en México, también mal denominada retiro, es una etapa vital a la que no se le otorga la importancia que realmente tiene, y por lo tanto no se destinan recursos a su planeación adecuada.

Resulta obvio que estamos refiriéndonos a una fase de vida diferente que puede y debe ser altamente productiva, por lo que es preciso que los planes de capacitación consideren con razonable anticipación la preparación de los

individuos en un período de prejubilación y se les apoye, oriente y eduque en la selección y realización de sus nuevas actividades, el manejo de su tiempo, las nuevas características de la relación familiar y la administración de su ahorro y presupuesto, pero lo más relevante será la creación de actitudes que les permitan entender, aceptar, asimilar y vivir de manera significativa, gratificante y vital esta importante etapa.

En síntesis, el poner en marcha esfuerzos institucionales en materia educativa representará estabilidad y desarrollo para la empresa y mejoramiento de la calidad de vida de los trabajadores en general.

Pero institucionalizar estos esfuerzos tiene como prerequisite indispensable, que la alta dirección entienda la capacitación como la vía de solución efectiva y duradera de diversos problemas organizacionales, y soporte sólido en la realización de sus planes; que haga de la educación una responsabilidad cotidiana y una forma de vida dentro de la empresa; constituyendo una cultura de capacitación en la que todos participen.

La inversión realizada por las empresas en este renglón será redituable de inmediato para la propia organización y en todo momento para México.

Una cultura de capacitación bien arraigada en la organización será un elemento fundamental para dar soporte a todo el programa orientado a crear o fortalecer el sentido de compromiso del personal, cambiar actitudes y construir un lenguaje común que facilite la comunicación, comprensión e integración entre empresarios, directivos, empleados y trabajadores.

La creación, la difusión y el apoyo constante y congruente de una cultura corporativa de capacitación, constituirá una plataforma invaluable y sólida para unir, como siempre debieron estar, estos sectores inseparables, que sólo a través de su interdependencia laboral y de propósitos podrán justificar su

presencia en la empresa y alcanzar de manera paralela y exitosa sus metas tanto de corto como de largo plazo.

El concepto de identidad capacitación-productividad, se refiere a la relación que existe entre la necesidad que tiene todo individuo de identificarse con el destino de su empresa, el cual implica conocer su misión, metas estratégicas y objetivos de corto y mediano plazo, y los objetivos particulares o contribución individual que habrá de aportar a los propósitos generales de la organización.

Los referidos vientos de cambio que distinguen nuestra época de cualquier otra en la historia de la humanidad, llegan a las empresas mexicanas dejando a su paso una cada vez más clara necesidad de que se reduzcan las estructuras rígidas de la organización a lo mínimo indispensable y como consecuencia, que el personal que las integra, realice sus labores con mayor compromiso y eficacia.

La falta de identidad del personal, que se relaciona con el hecho de desconocer o no sentir suyos los valores, misión y cultura organizacional involucra:

- ♦ ¿Qué es mi empresa?
- ♦ ¿A qué se dedica?
- ♦ ¿Cuáles son sus principios de acción?
- ♦ ¿Cómo se producen los bienes y servicios que hacen llegar al consumidor?
- ♦ ¿Cuáles son sus objetivos?
- ♦ ¿De qué manera puedo contribuir con ellos?
- ♦ ¿Qué problema enfrenta la empresa para el logro de sus metas?
- ♦ ¿Cuál es su estructura organizacional?
- ♦ ¿Qué puedo esperar de la empresa?
- ♦ ¿Qué espera de mí la organización?, etc.

Entre estos cuestionamientos destacan aquellos elementos de fondo que generalmente son olvidados, abandonados o pasados por alto por las organizaciones sin darse cuenta de que esta indiferencia es generadora de serios problemas de improductividad y desmotivación en la gente.

Siendo las estrategias educativas de las organizaciones el vehículo por excelencia para cambiar y revitalizar actitudes y niveles de compromiso en el personal, se habrá de buscar la solución a esta desintegración de propósitos a través de la capacitación humana impartida permanentemente a todos los niveles de la empresa.

En la medida que estos programas avancen y se consoliden, los resultados organizacionales reflejarán su impacto, y el creciente grado de compromiso se verá expresado en las iniciativas y niveles de participación de los grupos humanos, para la solución de los problemas de la organización, del entorno y de la comunidad en que participa, garantizando de antemano un mejor aprovechamiento de los recursos invertidos y un más eficaz resultado final.

En esta línea de pensamiento en el que cobra sentido el indisoluble binomio capacitación-productividad, entendiendo que la capacitación es:

- ◆ Una fuente de vitalidad.
- ◆ Un factor de crecimiento.
- ◆ Un significado de madurez.
- ◆ Una filosofía de trabajo.
- ◆ Una práctica que logra resultados.
- ◆ Una función estratégica.
- ◆ El mejoramiento de la calidad de vida.
- ◆ Un factor de diagnóstico.
- ◆ Una política general de la empresa y un estado de ánimo.
- ◆ El factor clave para la productividad.

- ◆ Una inversión, no un gasto. (Si el gasto es alto, el costo de la falta de capacitación es superior)
- ◆ Un signo de nuestros tiempos.

Y para que la organización logre hacer de la capacitación un proceso de múltiples beneficios, se precisa contar con un grupo de líderes directivos que participen como modelo en los eventos de desarrollo, mismos que habrán de ser diseñados con un alto sentido de creatividad e innovación para atraer su interés y alcanzar sus objetivos.

Se tendrá una cultura de capacitación institucionalizada, cuando la organización viva día a día con una clara mentalidad educativa; es decir, cuando existan los valores, los conceptos, la convicción y los modelos ad hoc para que la empresa responda a este compromiso de crecimiento, evolución y trascendencia. El esfuerzo debe ser integral y congruente: filosofía, liderazgo y modelos prácticos aplicados deben constituir un mismo plan y programa de acción.

Buscar la productividad mediante el trabajo del hombre, no es solamente hacerlo más productivo, sino a través de él, lograr mejoras en el equipo, en la operación y rendimiento de las máquinas, en los procesos y métodos de trabajo, en la optimización de la capacidad de las plantas, en el aprovechamiento de las materias primas y en general en todos los recursos que el hombre maneja y controla.

**Lograr el compromiso profundo de que el personal haga las cosas bien desde el principio es una de las metas fundamentales de las estrategias educativas en la organización.** La capacitación en su concepto más amplio tiene una influencia decisiva en el ambiente, integración y actitud de los individuos y de los grupos en el trabajo. La empresa tiene el compromiso

socio- laboral de dar valor agregado a los recursos que maneja, esto es, al capital, a la materia prima, a la tecnología y a los hombres que la integra.

La capacitación y el desarrollo del personal son responsabilidad de la empresa a través de cada directivo: la función de Relaciones Industriales tiene como fin promover una cultura de capacitación asesorando y proporcionando la ayuda técnica especializada que se requiere para la planeación, desarrollo, ejecución y evaluación de los programas educativos. El director de cada área es el responsable de asegurar que se lleven a cabo dichos programas y se obtengan los resultados esperados.

La capacitación sistemática tiene como principales beneficios:

- ◆ Asegurar la permanencia de los cambios.
- ◆ Facilita la asimilación e internalización de los valores.
- ◆ Incrementa la productividad personal y laboral.
- ◆ Reduce el tiempo de aprendizaje.
- ◆ Mejora la calidad de desempeño.
- ◆ Reduce el ausentismo.
- ◆ Disminuye accidentes de trabajo.
- ◆ Reduce la rotación de personal.
- ◆ Disminuye los índices de desperdicio.

#### b) DETECCIÓN DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN.-

La detección de necesidades de capacitación es la serie de pasos que se utilizan para detallar la situación actual de la empresa en cuanto a capacitación se refiere y al mismo tiempo obtener información que apoye la selección, elaboración e impartición de cursos acordes a la organización.



Se refiere a la fase del proceso, de cuya calidad y precisión dependerán en un alto porcentaje los resultados que se obtengan. Es decir, que una acertada detección de necesidades no es sólo un prerrequisito técnico indispensable e ineludible para elaborar un programa efectivo de capacitación sino que constituye su único y más sólido fundamento y justificación.

Para identificar estas necesidades, principalmente cuando se trata de problemas de desempeño, el área de Relaciones Industriales como responsable de esta tarea, debe coordinar la realización de diagnósticos dinámicos que les proporcionen sistemáticamente información para ser analizada y utilizada como base de sus planes de acción. Las fuentes de información serán:

- ◆ Datos diversos obtenidos del personal.
- ◆ Problemas de calidad.
- ◆ Actitudes.

Existen tres áreas de detección de necesidades:

1.- Cuando los requerimientos del trabajo cambian a consecuencia de modificaciones de circunstancias organizacionales; por ejemplo: sistemas de trabajo, tecnología, nuevos productos y/o servicios, reestructuraciones parciales o totales, etc.

2.- Cuando el titular de un puesto cambia, va a ser o ha sido promovido y se determinan deficiencias entre sus habilidades, conocimientos y actitudes y las que el puesto demanda; esto es, apoyo a los planes de carrera. En todos estos casos es básico contar con un análisis actualizado del puesto a comparar.

3.- Existen otras razones para que una empresa ponga en marcha un programa de adiestramiento y capacitación para su personal; algunas de ellas son:

- ◆ Expansión.
- ◆ Nueva legislación.

- ♦ Trabajos y asignaciones especiales.
- ♦ Transferencias y retiros.
- ♦ Variaciones estacionales.
- ♦ Nueva administración.

Las necesidades de capacitación pueden ser determinadas por diversos métodos, entre las que destacan las siguientes:

- ♦ Entrevistas con el Personal.
- ♦ Observación de Conducta-Actitud.
- ♦ Evaluación del Desempeño.
- ♦ Cuestionarios.
- ♦ Pruebas de Habilidad.

La Unidad Coordinadora del Empleo, Capacitación y Adiestramiento (UCECA) actualmente con el nombre de Dirección General de Capacitación y Productividad que depende de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, planteó que las necesidades de capacitación y adiestramiento se refieren a las carencias que los trabajadores tienen para desarrollar su trabajo de manera adecuada dentro de la organización.

Por su parte, Nava Corchado, Patiño Peregrina y Rodríguez C., definen las necesidades de capacitación y adiestramiento como la "diferencia cuantificable o medible, que existe entre los objetivos de un puesto de trabajo y el desempeño de una persona." (9)

Estas dos fuentes dan por sentado que la única razón que puede justificar un desempeño del trabajador por debajo del esperado, es la falta de capacitación, lo cual resulta erróneo. Así mismo, se puede inferir que desempeño inadecuado es sinónimo de necesidad de capacitación, lo cual también es falso.

A partir de lo expuesto, es posible presentar el concepto de necesidades de capacitación en dos niveles:

1.- Falta de conocimientos, habilidades manuales y actitudes del trabajador relacionadas con su puesto actual o futuro.

2.- Diferencia entre los conocimientos, habilidades manuales y actitudes que posee el trabajador y las que exigen su puesto actual o futuro.

La segunda de las definiciones es más complicada y supone la especificación de los requerimientos del puesto, para averiguar la diferencia mencionada. La primera acepción, más genérica, puede ser de mayor utilidad para las empresas pequeñas y medianas, que comúnmente carecen de descripciones de puestos.

Involucrar la cuestión de desempeño, una de las preocupaciones más acentuadas de los estudios actuales de la materia, requiere inicialmente hablar de estándares, de niveles de eficiencia, de normas de actuación.

Así por ejemplo, Donaldson y Scanell plantean: "...la prueba más importante de una necesidad de capacitación es sólo ésta: ¿Conoce el empleado cómo lograr los estándares de ejecución de una tarea determinada?. Si la respuesta es "Si conoce cómo", entonces no hay necesidad de capacitación. Existe un problema de desempeño". (9)

Por su parte, Aldo Canonici sostiene: "La identificación de necesidades no puede por lo tanto separarse de la determinación de estándares específicos de rendimiento. La empresa debería comenzar con plantearse el problema ¿Cuáles son los estándares a alcanzar y hasta qué punto se alcanzan?". (9) Considerando estos criterios que plantean la determinación de necesidades de capacitación a un nivel más sofisticado, es posible elaborar una última definición.

Se entiende por necesidades de capacitación "la diferencia entre los estándares de ejecución de un puesto y el desempeño real del trabajador, siempre y cuando tal discrepancia obedezca a la falta de conocimientos, habilidades manuales y actitudes". (9)

En estas condiciones, la necesidad de capacitación:

1.- Se presenta en términos de puestos específicos y no referida a la carencia de conocimientos o información en abstracto, en cuyo caso podría existir una necesidad de tipo educativo.

2.- Se vincula con los objetivos de la empresa y en los del propio puesto al cobrar dimensión a través de los estándares, con lo cual el desempeño por debajo de los niveles esperados significa problemas organizacionales.

3.- Se traduce en conocimientos, habilidades y actitudes, que podrán proporcionarse vía capacitación.

Adicionalmente, para darle mayor claridad a la definición se concluye que:

1.- Innumerables problemas de desempeño se explican por factores ajenos a la capacitación.

2.- Necesidad de capacitación y desempeño ineficiente no deben considerarse sinónimos.

3.- Solamente algunos problemas de desempeño se deben a la falta de conocimientos, habilidades manuales y actitudes.

### c) MOTIVACIÓN.-

La motivación puede definirse como "el estado o condición que induce a hacer algo" (12). En lo fundamental implica necesidades que existen en el individuo e incentivos u objetivos que se hallan fuera de él. Las necesidades pueden considerarse como algo en el individuo que lo obliga a dirigir su

conducta hacia el logro de incentivos (u objetivos) que él cree que pueden satisfacer sus necesidades.

El desempeño en el trabajo depende no sólo de las habilidades de los empleados sino también de su motivación. El entendimiento del proceso motivacional, incluyendo el reconocimiento de las necesidades que tienen los individuos, es esencial para una administración efectiva de personal. Existen varias teorías sobre la naturaleza de las necesidades humanas, pero cada una de ellas ayuda a contribuir al conocimiento de la motivación humana. Mediante el entendimiento de las necesidades es posible determinar los incentivos que deban usarse. Los incentivos que pueden ser mejores para un individuo o un grupo en un momento dado pueden ser menos convenientes en otro. Los empleados que representan diferentes categorías del personal, con antecedentes educativos y sociales que difieren en forma significativa de los otros, con frecuencia han adquirido esquemas de necesidades que la gerencia debe reconocer si desea crear el clima motivacional adecuado. La gerencia también debe tomar medidas positivas para crear un ambiente de trabajo que reduzca las causas de frustración y minimice las situaciones de conflicto que invariablemente se desarrollan en una organización.

La satisfacción en el trabajo fue considerada como una importante dimensión del proceso motivacional que refleja el grado hasta el cual el individuo percibe sus necesidades y deseos y la forma en que deben satisfacerse. Mediante estudios de varios deseos individuales, según lo revelaron las encuestas de actitud, es posible determinar las condiciones de trabajo que proporcionan la máxima satisfacción a los empleados. Contrario a la creencia común, no hay ninguna relación entre la satisfacción en el trabajo y el desempeño. Sin embargo, se encontró que la rotación y el ausentismo estaban relacionados con la insatisfacción. Se ha supuesto que las recompensas que

una persona reciba por su desempeño afectan en forma directa a su satisfacción en el trabajo. Esas recompensas, que provienen de la gerencia, deben ser tan consistentes como sea posible con lo que el empleado perciba que deben ser las recompensas adecuadas para él en relación con las que otros reciben, si es que se va a experimentar satisfacción.

La satisfacción del trabajador es una dimensión de importancia en el proceso motivacional que refleja el grado hasta el cual el individuo percibe que sus carencias y necesidades están cubiertas. Las actitudes que el empleado mantiene hacia varios aspectos de su puesto y de su ambiente de trabajo, su propia personalidad y las influencias del ambiente social, contribuyen al grado de satisfacción que experimente. La gerencia debe reconocer que la satisfacción es de tanta importancia para la organización como lo es para el individuo.

Debido a su posible relación con el ausentismo, la rotación y el desempeño en el trabajo, la satisfacción del empleado merece tanto interés y preocupación por parte de la gerencia como la que por lo general se concede a motivar a los empleados para que tengan un mejor desempeño.

La motivación de los empleados para que sean más productivos y para que produzcan con un alto nivel de calidad, requiere que se use una pluralidad de incentivos en proporciones variables como mejor lo estimen los gerentes. Debido a la diferencia en los esquemas de necesidades y a su naturaleza siempre cambiante, los incentivos que son mejores para un grupo o un individuo pueden ser diferentes para otro (s).

Se puede tener por ejemplo, un programa de incentivos y motivación para los trabajadores que superen metas de manera sobresaliente y que se distingan por su esfuerzo y dedicación. No es muy conveniente utilizar recompensas económicas, aunque bien manejado puede dar buenos resultados, sobre todo cuando los salarios son fuente de insatisfacción entre las personas. Lo más

conveniente es darle el enfoque de desarrollo personal y profesional y establecer estímulos como asistencia a cursos muy especializados, viajes de estudios, libros o suscripciones a revistas, etc. A nivel general se pueden establecer reconocimientos como diplomas, comidas de fin de año, viajes de descanso, visitas a lugares atractivos, etc.

Las compañías en general, y en especial aquellas involucradas con los medios de fabricación limpia o aséptica no pueden basarse solamente en la innovación tecnológica para aumentar la calidad y la productividad. Deben optimizar sus recursos humanos para incrementar sus niveles de rendimiento. El entrenamiento es un factor crítico. El proceso de entrenamiento no comprende solamente la impartición de conocimientos, sino alterar el comportamiento a través de la educación e involucramiento a nivel personal: HACIENDO CULTURA.

¿ Qué puede hacerse para motivar a los empleados?. Existen muchas fuentes de motivación entre las cuales se encuentran:

- ◆ Personalidad.
- ◆ Premios.
- ◆ Involucramiento.
- ◆ Compromiso.
- ◆ Lealtad.

Algunas personas tienen la necesidad de desarrollarse y ganar. Siempre están luchando por un mejor desempeño y tiene una personalidad motivada. Algunos trabajan más duro para mejorar los premios y tener la oportunidad de mayores ganancias. Otros se encuentran motivados por participación e involucramiento en la toma de decisiones y las opiniones con respecto a su lugar de trabajo. El compromiso dará lugar a la motivación como parte de una actividad que tiene una ayuda obligatoria y que involucra al empleado. Los

empleados leales a su jefe desarrollan mejores empleadores los cuales son leales a sus empleados, dando lugar a la motivación. La compañía exitosa crea así el medio ambiente en el cual la motivación se genera y florece. Esto no es suficiente para el trabajador del área estéril.

La moral en el área estéril es un problema serio. Una moral pobre se ha atribuido a diversos problemas únicos del área estéril. Existe un ámbito de trabajo limitado y es difícil la posibilidad de avance. La mayoría de los trabajadores de las áreas estériles en nuestros días lo consideran como un trabajo sin porvenir. Además el trabajador del área estéril tiene dificultad en identificarse con el producto. Muchas áreas estériles únicamente llevan a cabo una porción del ciclo de producción y así el involucramiento y el orgullo del logro (que son necesidades humanas básicas) no son satisfechos. El factor ergonómico, principalmente el ruido, es la causa principal de molestias para los trabajadores de las áreas estériles. Además el aislamiento y confinamiento se añaden a la carga de inseguridad. Muchos gerentes no comprenden completamente este complicado medio con los requerimientos extensivos de entrenamiento y sus problemas humanos. Para un empleado es difícil volverse un miembro del equipo de la corporación íntegra, en especial en lo referente a la reducción de costos y mejoras. El trabajador del área estéril quiere ayudar a la compañía a lograr sus metas corporativas. Así, los programas propuestos por los gerentes como son el de reducción de costos son difíciles de implementar en las áreas estériles. Esto da como resultado el aislamiento del trabajador del área estéril del "equipo" corporativo. El sistema (o sea la gerencia) debe apoyar activamente a los trabajadores del área estéril.

**EL FUNDAMENTO DEL ENTRENAMIENTO PARA ÁREAS ESTÉRILES:** Las áreas estériles siguen una variedad de conceptos de diseño, pero todas tienen un criterio común de desempeño: el proveer una atmósfera que protegerá al



producto de un medio ambiente hostil. La contaminación es primeramente el producto de la actividad del hombre y en segundo lugar producto de la naturaleza. Pueden utilizarse efectivamente muchas reglas, regulaciones y disciplinas para controlar la contaminación. Sin embargo, no son suficientes en sí. Este estándar debe encontrarse descrito en un documento a nivel corporativo que refleje las pautas generales para las áreas estériles en la corporación. El propósito e intención general del área estéril debe estar indicado junto con cualquier restricción para el personal, disciplinas, etc.

"Hay que tratar a las personas como adultos, como compañeros, con dignidad, con respeto. Hay que tratarlos no como gastos de capital elevados sino como la fuente primaria de las ganancias de productividad" (3). Podemos empezar a alcanzar esta meta utilizando el "Método Adulto" de educación. En éste, se explica un método y los estudiantes observan y hacen, se permite la retroalimentación y el reentrenamiento. Se llevan a cabo presentaciones orales y visuales seguidas de alguna manera de comprobación de la comprensión que mida la retención y entendimiento de los conceptos aprendidos. A menudo se necesita empujar a las personas para que piensen. La mayoría de nosotros solo utiliza una pequeña porción de nuestra capacidad para resolver un problema, para encontrar mejores maneras de hacer nuestro trabajo y mejorar. La educación construye confianza en la gente pues los conocimientos ayudarán a las personas a ser exitosas a través del uso de sus habilidades mentales. El método adulto de educación no puede ser reemplazado solo por letreros, slogans o videocassetes. Estos materiales proveen poca o casi ninguna metodología para un buen entrenamiento de control de contaminación y a menudo más que educar, confunde. El entrenamiento para el control de contaminación debe ser una parte integral del entrenamiento de producción, formando los dos una base para la calidad.

Una vez que el entrenamiento se establece, es responsabilidad del supervisor conducirla. Por esto es importante reemplazar la filosofía arcaica por métodos modernos de supervisión. De igual manera, es importante que la compañía elimine cualquier signo que demuestre actitudes indiferentes por parte de los gerentes, supervisores y staff técnico. Actualmente, los gerentes quieren que sus empleados se mantengan motivados y que desarrollen correctamente sus responsabilidades. Los empleados quieren saber como hacer su trabajo y así avanzar en la organización.

Debe establecerse un programa de revisión del desarrollo de los empleados incorporando metas de control para la contaminación y para el área estéril que vayan de acuerdo con las metas de producción y calidad. A través de la integración de estas metas, un gerente o supervisor puede contribuir con el sentimiento de autoestima de cada trabajador y su entendimiento del medio ambiente estéril como un sistema que involucra a todas las operaciones.

**DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO:** El primer paso para el desarrollo de cualquier curso es la recolección de los datos actuales. Para el entrenamiento de áreas estériles, es vital que los datos recolectados sean específicos del proceso y del producto y que reflejen la tecnología del área estéril utilizada. Los avances en el control de contaminación ocurren continuamente y el departamento de entrenamiento debe reactivarse de acuerdo a los cambios apropiados y a los desarrollos científicos.

Durante la fase de planeación, el que va a organizar el curso, recolecta suficientes datos para entender la visión y las tareas del proyecto. Esta etapa debe consistir de: resumen, análisis de tareas y una agenda para su desarrollo. El escrito de este material debe señalar la audiencia involucrada y estar organizada de manera que permita al estudiante el entender la tecnología de las áreas estériles. Como ejemplo, sería difícil enseñar un protocolo de vestimenta

sin entender el área estéril y las razones que existen para su uso. El escrito debe tener un tono positivo y ayudar a motivar a los estudiantes así como ser educativo.

Finalmente, la última prueba del desarrollo de un curso es la transferencia del mismo a otros entrenados. El equipo de documentación debe incluir: textos, ayudas visuales, documentos para repartir a los estudiantes, prueba escrita y materiales de referencia.

Hoy en día, a los empleados calificados pueden hacerles falta las destrezas específicas de la organización. Alguien debe verificar las destrezas que poseen antes de llevar a cabo el entrenamiento. Un programa de destrezas conducido por un supervisor o una persona líder puede ayudar a incrementar el número de expertos y dar fineza a las habilidades de evaluación que son vitales para el rol del empleado.

Cualquier programa de entrenamiento debe empezar con los antecedentes de la compañía, sus productos y una descripción del puesto. El entrenamiento para áreas estériles en un salón de clases puede dividirse en segmentos. Por ejemplo, los antecedentes de las reglas del área estéril, sus regulaciones y los problemas del personal pueden constituir un sólo módulo. Esto daría al estudiante los fundamentos en los cuales construir la educación. Los requerimientos del producto, las operaciones, el manejo del producto, BPM, la limpieza de la estación de trabajo, etc., constituirían módulos por separado que siguieran los fundamentos. Los cursos avanzados para monitoreo y otras cuestiones más complejas relacionadas con el producto necesitan de un nivel más alto de entrenamiento. A través del entrenamiento, es vital que el empleado conozca cuáles son sus responsabilidades de trabajo y lo que se espera de ellos.

Cualquier nivel de instrucción debe estar seguido del entrenamiento in situ. La educación de manera adulta tiene un efecto perdurable si se enriquece con ejemplos, demostraciones y participación. Se recomiendan sesiones de seguimiento para asegurarse que los conceptos aprendidos se entendieron correctamente. En estas sesiones deben permitirse preguntas adicionales y reentrenamiento de ser necesario.

EL ENTRENADOR: Existen 9 consideraciones que tienen importancia especial para el entrenamiento de áreas estériles:

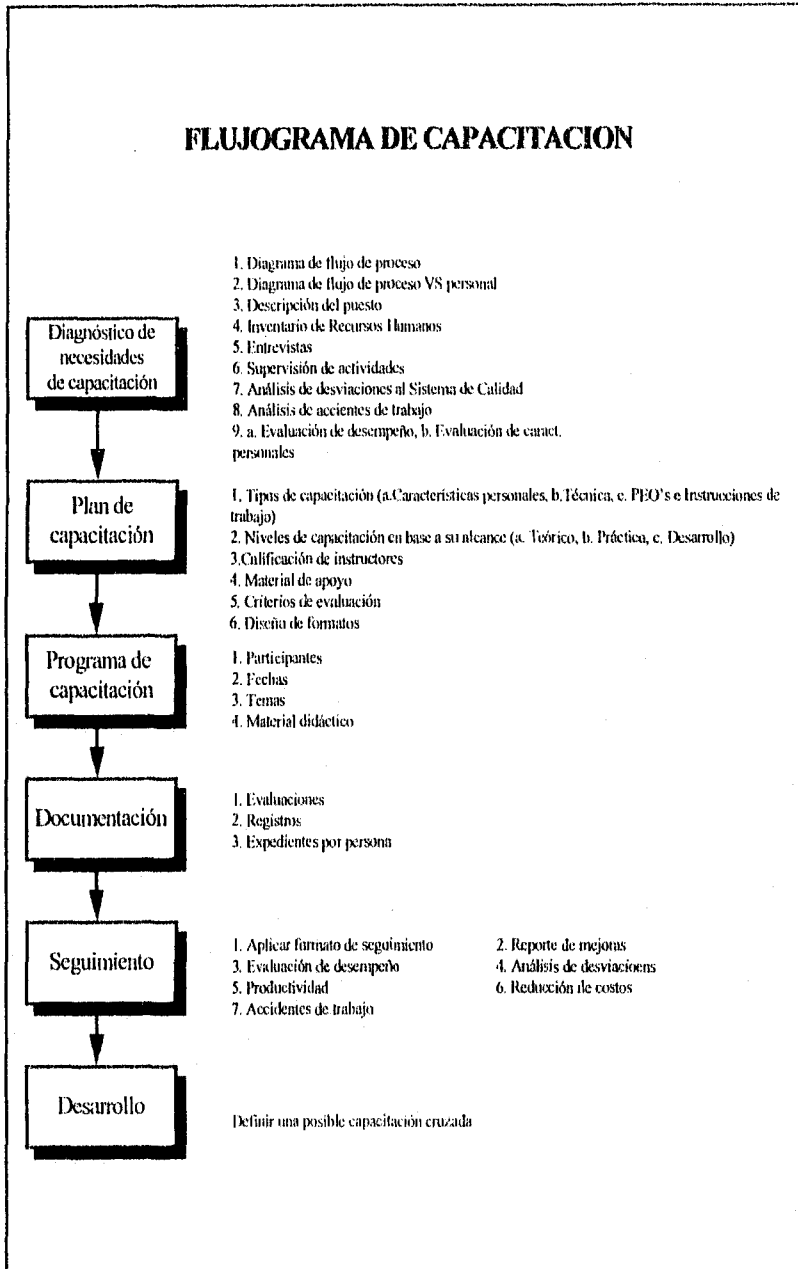
1. Hablar a una velocidad que permita al escucha el tiempo suficiente para entender.
2. Hablar claramente y al volumen adecuado para que todos escuchen.
3. Dar instrucciones en un orden lógico.
4. Ser consistente utilizando siempre los mismos términos.
5. Evitar la discriminación: todo el personal de áreas estériles debe asistir.
6. Dar ejemplos.
7. Contestar todas las preguntas.
8. Explicar por qué se realizan las cosas.
9. Estar casado con el proyecto o no enseñar.

La convicción es un elemento clave en el entrenamiento para áreas estériles y el entrenador debe seguir los protocolos establecidos. La cultura sigue un camino predecible: sólo ocurre un cambio de arriba a abajo. El entrenamiento es un factor crítico. Un buen gerente puede hacer maravillas si realmente se preocupa por sus empleados. Las personas son lo más valioso que tienen los gerentes y los buenos gerentes lo reconocen. Las compañías más exitosas tienen filosofías bien arraigadas que dicen "respetar a los

individuos, hazlos ganadores y trátalos como compañeros, educándolos y entrenándolos continuamente". (3)

En el siguiente capítulo se presentará la propuesta de estructuración y programación de un caso en particular, a fin de que el personal del Departamento de Producción Estériles de una Compañía Farmacéutica pueda ser capacitado y entrenado cubriendo requisitos regulatorios nacionales e internacionales, con la finalidad de incrementar la productividad y obtener productos de Calidad. **El nivel de escolaridad del personal al cual va dirigido el programa propuesto es de secundaria.**

## FLUJOGRAMA DE CAPACITACION



Como parte previa al Programa de Capacitación se requiere contar con el siguiente material que servirá como apoyo para un entendimiento integral del proceso y del personal involucrado:

### **III. INVENTARIO DE RECURSOS HUMANOS**

La mayoría de las empresas dan mucha importancia a la organización de sus recursos materiales, y se preocupan por mantenerlos en orden y con la información disponible para utilizarla en cualquier momento.

De la misma manera en que cuidan de sus inventarios de materiales, deben procurar el conocimiento exacto del personal que labora en la empresa, es decir, el recurso humano, que es parte básica de toda organización. Un inventario de Recursos Humanos es un concentrado de información organizada que permite conocer las experiencias, habilidades, conocimientos, intereses, potencial, etc. del personal que trabaja en una empresa.

Para tener un inventario de Recursos Humanos es necesario crear un sistema que se podrá componer de 3 aspectos principales:

- 1.- La información que se desea conocer referente al personal.
- 2.- Los métodos empleados para obtener y almacenar esta información.
- 3.- El análisis y organización de los datos.

Por medio de un programa instalado en computadora, la información puede actualizarse periódicamente y estar siempre disponible para consultas.

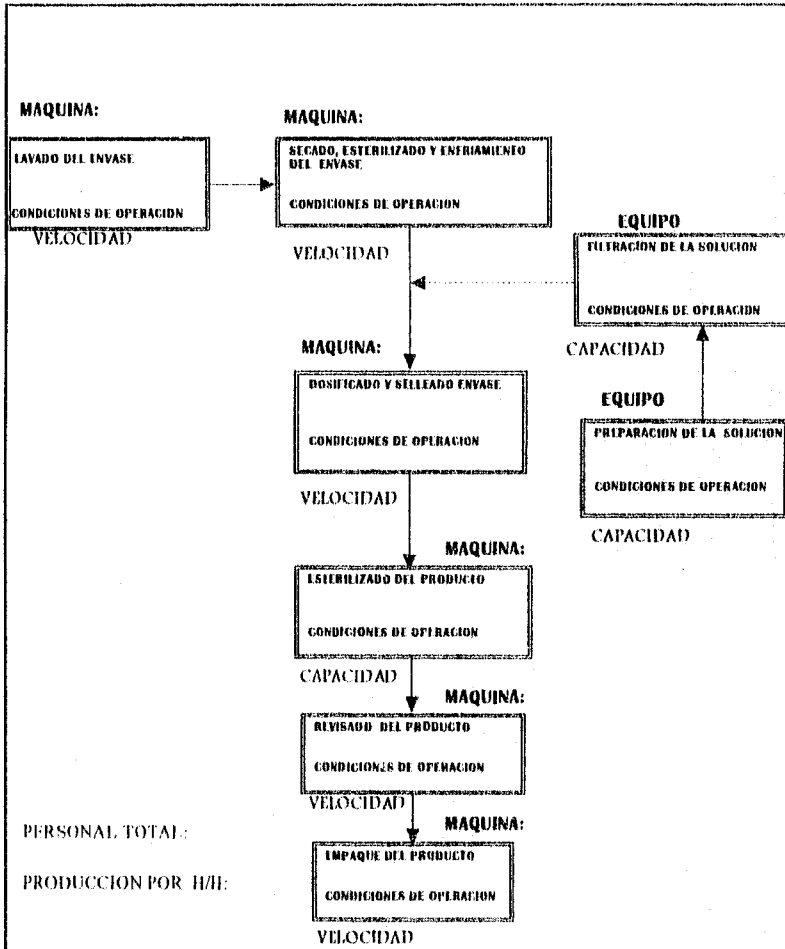
El inventario de Recursos Humanos es una herramienta de apoyo, pues reporta información ordenada (listados) sobre personal con alguna característica común que en especial se desea conocer, elabora rangos de edad, antigüedad, escolaridad, etc. y estadísticas que permitan hacer comparaciones entre el personal y establecer su perfil; además, también puede utilizarse como





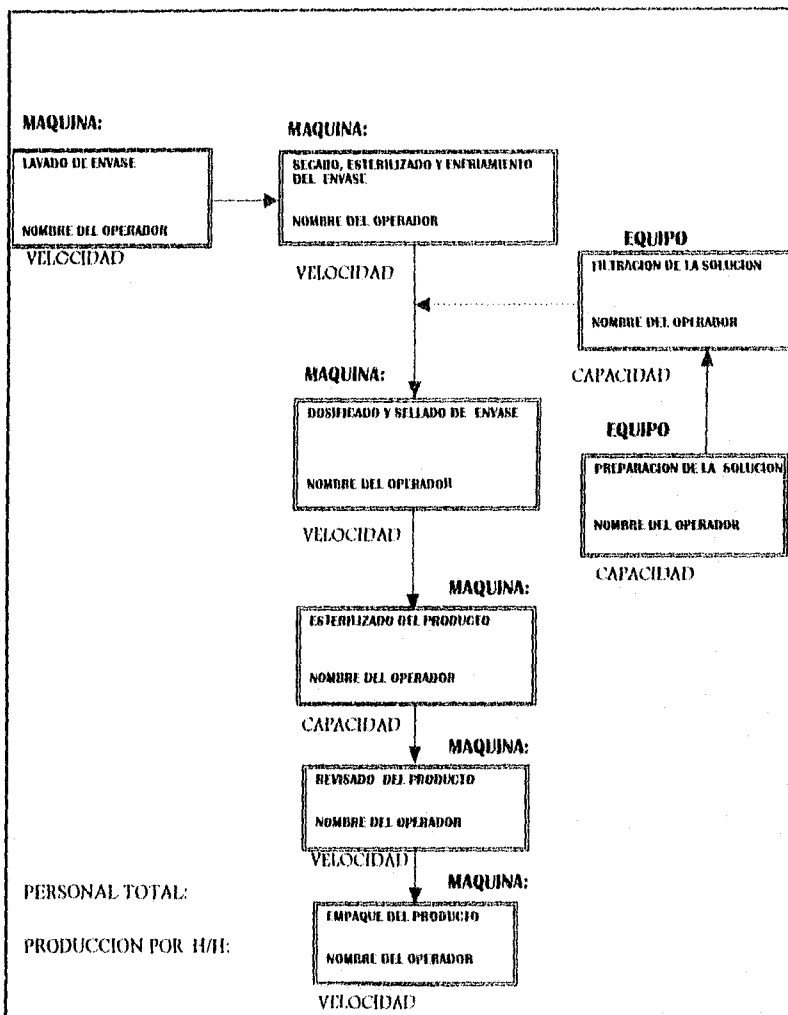
#### IV. DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

Es la representación gráfica de cada una de las fases o etapas de un proceso en forma detallada y secuencial que muestra los parámetros o condiciones específicas para realizarlas, así como la maquinaria o equipo involucrado en cada una de ellas.



## V. DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO VS. PERSONAL

Se colocarán en cada fase o bloque del proceso la persona asignada y responsable de llevar a cabo la actividad, de tal manera que el personal ubique de manera sencilla su función dentro del proceso.







## VIII. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

### a) OBJETIVOS DEL PROGRAMA.-

- ◆ Los participantes identificarán los aspectos más importantes de la compañía.
- ◆ Los participantes definirán el concepto de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y resumirán las principales normas de BPM que debe cumplir el personal, edificio, equipo, proceso de fabricación, acondicionado y almacenamiento de medicamentos. Diferenciarán entre calidad y no calidad.
- ◆ Los participantes identificarán los principales hábitos de higiene personal y su relación con el trabajo, así como los principales señalamientos de seguridad en sus áreas de trabajo.
- ◆ Los participantes enumerarán las principales formas farmacéuticas de medicamentos y analizarán el contenido de los principales Procedimientos Estandar de Operación identificando la importancia de cumplir los pasos descritos en cada procedimiento para lograr incrementar la calidad de los medicamentos.
- ◆ Los participantes definirán el concepto de esterilidad, diferenciarán entre contaminación viviente y no viviente. Conocerán el significado de la palabra pirógeno e indicarán cuales son las fuentes de contaminación.

- ◆ Los participantes comprenderán qué es un área estéril, qué es un flujo laminar y su importancia. Aplicarán técnicas adecuadas para ingresar a un área estéril y conocerán las reglas para trabajar en ellas.
  
- ◆ Los participantes definirán el concepto de limpieza y el concepto de sanitización. Aplicarán técnicas adecuadas para la limpieza y sanitización de áreas estériles.
  
- ◆ Los participantes conocerán los métodos de esterilización y su aplicación.
  
- ◆ Los participantes enumerarán los principales grados de calidad de agua. Su aplicación e importancia en la Industria Farmacéutica.

#### b) RESPONSABILIDADES.-

1.- Es responsabilidad del Departamento de Producción Estériles capacitar al personal involucrado en la Fabricación de Medicamentos Estériles de acuerdo a lo indicado en este Manual.

2.- Es responsabilidad del Departamento de Capacitación y Desarrollo, generar, controlar, y mantener la evidencia documental de la capacitación impartida al personal involucrado en la Fabricación de Medicamentos Estériles.



**UNIDAD I****TÍTULO:** Reinducción.**CONOCIMIENTOS PREVIOS:** Inducción.**OBJETIVO:** Al finalizar esta unidad los participantes identificarán los aspectos más importantes de la compañía.

<b>TEMA</b>	<b>OBJETIVO ESPECÍFICO</b>	<b>ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE</b>	<b>MATERIAL DE APOYO</b>	<b>TIEMPO</b>
1.- Bienvenida.	<b>Los participantes:</b> 1.1.- Se presentarán y comentarán el contenido del curso.	1.1.- Definir el objetivo del curso y el contenido temático.	Acetatos	5'
2.- Video de Inducción.	2.1.- Comentarán el video de inducción.	2.1.- Presentar el video de inducción.	T.V., videocasetera	15'
3.- Organigrama General.	3.1.- Identificarán el área en la cual están trabajando.	3.1.- Presentar el organigrama general de la compañía.	Acetato	5'
4.- Misión y valores.	4.1.- Opinarán y resolverán dudas de la Misión de la empresa.	4.1.- Presentar la misión de la compañía.	Acetatos	10'
5.- Productos que se fabrican.	5.1.- Identificarán los productos que se fabrican en su área de trabajo y señalarán para que sirven.	5.1.- Presentar los productos elaborados por la compañía.	Acetatos Productos	60'



## UNIDAD II

**TÍTULO:** Buenas Prácticas de Manufactura.

**CONOCIMIENTOS PREVIOS:** Reinducción.

**OBJETIVO:** Al finalizar esta unidad los participantes definirán el concepto de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) y resumirán las principales normas de B.P.M. que debe cumplir el personal, edificio, equipo, proceso de fabricación, acondicionado y almacenamiento de medicamentos. Diferenciarán entre calidad y no calidad.

TEMA	OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	MATERIAL DE APOYO	TIEMPO
1.- Definición de B.P.M. y calidad.	<p><b>Los participantes:</b></p> <p>1.1.- Definirán el concepto de B.P.M. y calidad con sus palabras.</p>	1.1.- Definir los conceptos de B.P.M. y calidad dando ejemplos de cada uno.	Acetatos Folleto BPM	10'
2.- Reseña histórica de B.P.M.	2.1.- Identificarán los aspectos más relevantes de las B.P.M. a través del tiempo en México y otros países.	2.1.- Hacer una reseña histórica del origen y evolución de las B.P.M. en México y otros países.	Acetatos	10'
3.- Video de Inducción a B.P.M.	<p>3.1.- Identificarán los aspectos más relevantes del video.</p> <p>3.2.- Analizarán la importancia de cumplir con las normas de B.P.M.</p>	3.1.- Presentar el video, señalando los aspectos más relevantes y promoviendo la participación de los asistentes.	T.V., video-casetera	20'

TEMA	OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	MATERIAL DE APOYO	TIEMPO
4.- Folleto de B.P.M.	<p><b>Los participantes:</b></p> <p>4.1.- Identificarán los aspectos más relevantes del folleto de B.P.M.</p> <p>4.2.- Leerán algunos requisitos de B.P.M.</p>	4.1.- Hacer lectura dirigida del folleto de los aspectos más relevantes.	Folleto de B.P.M.	20'
5.- Videos específicos de B.P.M.	5.1.- Identificarán las escenas que no cumplen con B.P.M. y explicarán porque no cumplen.	5.1.- Presentar los videos de las diferentes áreas de producción.	T.V., video-casetera	40'
6.- Desviaciones de B.P.M.	<p>6.1.- Diferenciarán entre una desviación y un cambio.</p> <p>6.2.- Identificarán las principales desviaciones a B.P.M. en su área de trabajo.</p>	<p>6.1.- Definir conceptos de desviaciones y cambios.</p> <p>6.2.- Presentar las principales desviaciones reportadas por Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>6.3.- Hacer lluvia de ideas.</p>	Acetatos Rotafolios Pizarrón	15'
7.- Evaluación.	7.1.- Contestarán el examen de evaluación.	7.1.- Aplicar examen de evaluación.	Hojas y lápiz.	40'

## GUÍA DE CAPACITACIÓN, UNIDAD II.

### 1.- DEFINICIÓN DE B.P.M. Y CALIDAD.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de normas que debe cubrir el personal, el edificio, las instalaciones, el equipo y los documentos empleados en la fabricación, empaque o almacenamiento de medicamentos a fin de asegurar que estos cumplan los requisitos y características de calidad necesarias para su función.

Calidad se puede definir como sigue: que el producto cumpla la(s) función(es) para la(s) cual(es) fue creado.

### 2.- RESEÑA HISTÓRICA.

Inicialmente en México, la mayoría de los Productos Farmacéuticos se importaban como productos terminados, posteriormente se empezó a desarrollar la Industria Farmacéutica con la fabricación de algunos productos relativamente sencillos como jarabes y tabletas.

Cuando tuvo lugar la Segunda Guerra Mundial, México se vió desprovisto de diferentes productos farmacéuticos terminados, así como de materias primas. Por esta razón, en algunos lugares de México, se empezaron a realizar estudios con el propósito de obtener algunos componentes indispensables para la fabricación de productos farmacéuticos a partir de vegetales.

Por medio de estos estudios, fué posible la obtención de algunos principios activos, que posteriormente pasaron a formar parte de las diferentes formas farmacéuticas existentes.

En relativamente pocos años la Industria Farmacéutica en México ha sido capaz de suministrar todas las necesidades inmediatas de medicamentos y su desarrollo creciente de tecnología, ha originado diferentes problemas que han

tenido que resolverse en el transcurso del tiempo, con el único y primordial objetivo de fabricar productos farmacéuticos de calidad.

Con el objeto de obtener productos de calidad, se han establecido una serie de requerimientos mínimos para su elaboración.

El establecimiento de Normas o Regulaciones mínimas para la producción de medicamentos surgió con la idea de controlar, mantener y obtener una óptima calidad en los productos para brindar seguridad completa y eficacia al consumidor. Además de estandarizar las condiciones de operación para su producción adecuada. Las razones de la existencia de estas normas son básicamente legales, corporativas y morales, es por esto, que se han establecido en diferentes países. Uno de los primeros países en dar mayor énfasis en el establecimiento de estas normas fueron los Estados Unidos de América. Esto fue realizado por medio de la Administración de Drogas y Alimentos (F.D.A.), quien en 1949, organizó la primera conferencia de Inspectores de Medicamentos donde se trataron problemas que se presentaban en la Industria Farmacéutica en cuanto a la elaboración de medicamentos, con el objeto de darles solución.

La idea de mejorar cada vez más la calidad de los medicamentos, condujo en el año de 1960 a una revisión, en la cual se integró un grupo de calidad compuesto por diferentes sectores de la Industria Farmacéutica, por asociaciones relacionadas con las diferentes áreas Farmacéuticas y la Administración de Drogas y Alimentos.

En tal reunión, se formularon los primeros Estatutos en relación con los principios totales de la calidad para la producción de medicamentos y se obtuvo como resultado de la reunión las primeras Normas o Procedimientos para la producción, control, almacenamiento y distribución de medicamentos, denominándolas como Buenas Prácticas de Manufactura.

La Administración de Drogas y Alimentos, emitió por primera vez un documento conteniendo las regulaciones establecidas en el año de 1963, en el Código Federal de Regulaciones (C.F.R.) apareciendo en la parte 133, Título 21, las cuales tuvieron la aprobación de la Organización Mundial de la Salud.

La Administración de Drogas y Alimentos, realizó una revisión de estas Normas y Procedimientos en el año de 1969, y en el año de 1971 se volvieron a publicar y de esta manera, se han seguido realizando revisiones periódicas para actualizarlas de acuerdo a los avances y cambios en la tecnología. Desde ese tiempo a la fecha, se le ha dado una gran importancia al establecimiento de Normas y Procedimientos para la correcta fabricación de medicamentos. Actualmente en México se ha tenido una amplia difusión en cuanto al hecho de establecer las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que bastantes laboratorios se han preocupado por el establecimiento de éstas, y las Dependencias Oficiales Sanitarias (Secretaría de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, etc.) están solicitando cada vez más el cumplimiento de los requisitos mínimos indispensables para la producción de medicamentos.

En México en 1993, aparece el proyecto de Norma para las Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de regular la fabricación de medicamentos y en 1994 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de Norma para Buenas Prácticas de Manufactura que es una adaptación de las B.P.M. de los Estados Unidos de América a México.

Actualmente ésta propuesta está siendo revisada por las Industrias Farmacéuticas establecidas en México por medio de CANIFARMA (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica) y se espera que durante 1997 se convierta en Ley y por lo tanto será obligatorio su cumplimiento.

### 3.- PRINCIPALES NORMAS QUE DEBE CUMPLIR EL PERSONAL.

a) Debe existir un número apropiado de personal calificado para realizar y supervisar la fabricación, empaque y almacenamiento de medicamentos.

b) El personal empleado en cualquier operación debe tener la actitud, capacitación y habilidad necesarias para realizar las funciones que le son asignadas.

c) La capacitación del personal se debe realizar en las operaciones específicas del puesto, en Buenas Prácticas de Manufactura y en procedimientos relacionados con sus funciones.

d) El personal debe usar ropa limpia y apropiada según el área donde labore. Debe usar también los aditamentos de seguridad necesarios para cubrir la cabeza, brazos, manos, etc., para proteger a los medicamentos de contaminantes y evitar posibles efectos nocivos que en ocasiones provocan dichos medicamentos.

e) El personal debe practicar buenos hábitos de higiene.

f) En los edificios, instalaciones y áreas de trabajo que sean de acceso limitado, sólo podrá ingresar el personal autorizado.

g) El personal ajeno a las áreas de trabajo, podrá ingresar a ellas sólo si él o los responsables del departamento se lo permiten.

h) Cualquier persona que manifieste alguna enfermedad o lesión abierta deberá evitar el contacto con materias primas o materiales de envase y empaque para no poner en peligro la calidad de los medicamentos.

i) El personal tendrá la responsabilidad de reportar cualquier condición de salud que pudiera afectar a los medicamentos.

#### 4.- PRINCIPALES NORMAS QUE DEBE CUMPLIR EL EDIFICIO.

a) El edificio y las instalaciones usadas para la fabricación, empaque o almacenamiento de medicamentos debe de ser de tamaño, construcción y localización adecuados para efectuar correctamente las operaciones, la limpieza y el mantenimiento.

b) Las áreas deben tener espacio apropiado para colocar el equipo, insumos y productos de forma ordenada y separada con el objeto de prevenir mezclas y contaminaciones.

c) Las características adecuadas de las instalaciones donde se realicen procesos asépticos son:

- ◆ Pisos, paredes y techos lisos, de fácil limpieza y de superficies resistentes a la acción de los sanitizantes.
- ◆ Puertas, ventanas y ductos de los servicios, lisos y de materiales sanitarios.
- ◆ Temperatura y humedad controladas.
- ◆ Suministro de aire filtrado a través de prefiltros y filtros de alta eficiencia para proporcionar presión positiva.

d) Todas las áreas de fabricación, empaque o almacenamiento deben estar correctamente iluminadas.

e) Todas las áreas de fabricación, empaque o almacenamiento deben estar correctamente ventiladas.

f) Cuando se requiera para la fabricación, empaque o almacenamiento de algún medicamento, se deberá instalar equipo para el control de la presión de aire, microorganismos, polvo, humedad y temperatura.

g) Para el suministro de aire en las áreas productivas, se deberán usar sistemas de filtración de aire en las que se incluyan prefiltros y filtros para partículas.

h) Se deben proveer sanitarios en los que se cuente con agua, jabón o detergente, toallas de papel o secadores y papel sanitario. Dichas instalaciones deben permanecer siempre limpias y serán de fácil acceso desde las áreas de trabajo pero completamente separadas.

i) Los edificios usados para la fabricación, empaque o almacenamiento de medicamentos se deben encontrar limpios y libres de plagas como roedores, pájaros, insectos, etc.

j) Existirán procedimientos que asignen responsables de la limpieza y/o sanitización de las instalaciones que describan detalladamente el método, equipo y materiales a ser usados.

k) Las áreas de trabajo deben permanecer siempre limpias y ordenadas. La limpieza y el orden se deben mantener por los propios trabajadores durante el curso normal de operaciones.

##### 5.- PRINCIPALES NORMAS QUE DEBE CUMPLIR EL EQUIPO.

a) El equipo usado para la fabricación, empaque o almacenamiento de medicamentos debe ser de diseño y tamaño adecuado y estar correctamente instalado y ubicado para facilitar las operaciones, su limpieza y su funcionamiento.

b) El equipo debe estar construido con materiales que al entrar en contacto con materias primas, productos en proceso o medicamentos no alteren sus características de calidad.

c) Las sustancias requeridas para el funcionamiento del equipo (lubricantes, refrigerantes, etc.), no deben entrar en contacto con materias primas, materiales, productos en proceso o medicamentos.

d) El equipo y utensilios deben estar sujetos a limpieza, sanitización y mantenimiento a intervalos adecuados según su utilización para evitar mal



funcionamiento o contaminaciones que pudieran alterar las características de calidad del producto.

e) Cada departamento debe establecer procedimientos de limpieza y mantenimiento del equipo bajo su responsabilidad en los que se incluya por lo menos:

- ◆ Responsables de la limpieza y mantenimiento.
- ◆ Programas de limpieza y mantenimiento y cuando se requiera, de sanitización.
- ◆ Descripción detallada de métodos, equipos y materiales a ser usados en la limpieza y mantenimiento así como diagramas de armado y desarmado de partes.
- ◆ Método de identificación que indique la situación en que se encuentre el equipo (limpio, sucio, en limpieza, fase del proceso, etc.), y producto fabricado previamente.
- ◆ Métodos de protección del equipo limpio que eviten su contaminación antes de ser usados.
- ◆ Métodos de inspección del equipo limpio inmediatamente antes de su uso.

f) En todos los departamentos donde se tenga equipo, se deben elaborar y archivar los registros de limpieza, mantenimiento, sanitización, inspección y uso.

g) Todo el equipo debe ser rutinariamente calibrado, inspeccionado, o verificado de acuerdo a programas previamente establecidos y diseñados para asegurar un alto rendimiento.

h) Los filtros usados para la fabricación de medicamentos inyectables no deben desprender fibras o peluzas en los productos, así como tampoco deberá reaccionar el material filtrado con el material con el que están hechos los filtros.

## 6.- PRINCIPALES NORMAS PARA LA DOCUMENTACION.

a) Se deben contar con procedimientos escritos para la producción y control de procesos, diseñados para asegurar que los medicamentos tengan las características de calidad establecidas. Estos procedimientos deben ser redactados y revisados por las áreas involucradas y aprobados por Control de Calidad.

b) Los procedimientos para la producción y control de procesos se seguirán con exactitud. Las condiciones reales de operación y los controles que se realicen deben ser documentados al momento de efectuar las operaciones.

c) Cualquier desviación a lo establecido en procedimientos de producción y control de procesos debe ser registrada, investigada y justificada.

### UNIDAD III

**TÍTULO:** Seguridad e Higiene en el Trabajo.

**CONOCIMIENTOS PREVIOS:** B.P.M.

**OBJETIVO:** Al término de la unidad los participantes identificarán los principales hábitos de higiene personal y su relación con el trabajo, así como los principales señalamientos de seguridad en sus áreas de trabajo.

TEMA	OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	MATERIAL DE APOYO	TIEMPO
1.- Higiene Personal.	<p><b>Los participantes:</b></p> <p>1.1.- Enumerarán las ventajas de practicar buenos hábitos de higiene personal para la conservación de su salud tanto en su trabajo como en el hogar.</p>	<p>1.1.- Presentar los principales hábitos de higiene personal (baño diario, lavado de manos y dientes, ropa, uñas, pelo, etc.).</p> <p>1.2.- Analizar las ventajas de mantener lockers, vestidores, baños, siempre limpios y ordenados.</p> <p>1.3.- Presentar los procedimientos de exámenes médicos periódicos.</p>	Acetatos, Transparencias	30'
2.- Orden y limpieza.	2.1.- Mantendrán ordenado y limpio su lugar de trabajo.	2.1.- Presentar el procedimiento vigente.	Acetatos	10'
3.- Seguridad en el trabajo.	3.1.- Diferenciarán entre una condición insegura, acto inseguro y riesgo.	3.1.- Analizar los conceptos de condición insegura, acto inseguro y riesgo.	Acetatos	30'

TEMA	OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	MATERIAL DE APOYO	TIEMPO
	<b>Los participantes:</b> 3.2.- Identificarán los principales señalamientos de seguridad en su área de trabajo.	3.2. Presentar los señalamientos de seguridad (rayas, letreros, guardas de seguridad, salidas de emergencia, etc.).	Acetatos,	30'
4.- Evacuación.	4.1.- Narrarán con sus propias palabras en que consiste el procedimiento de evacuación en caso de emergencia.	4.1.- Describir el procedimiento de evacuación en caso de emergencia.	Acetatos	15'
5.- Evaluación.	5.1.- Contestarán el examen de evaluación.	5.1.- Aplicar el examen de evaluación.	Hojas y lápiz.	40'

## UNIDAD IV

**TÍTULO:** Procedimientos Generales de Trabajo.

**CONOCIMIENTOS PREVIOS:** Seguridad e Higiene en el Trabajo.

**OBJETIVO:** Al finalizar esta unidad los participantes enumerarán las principales formas farmacéuticas de medicamentos y analizarán el contenido de los principales procedimientos estandar de operación identificando la importancia de cumplir los pasos descritos en cada procedimiento para lograr incrementar la calidad de los medicamentos.

TEMA	OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	MATERIAL DE APOYO	TIEMPO
1.- Tecnología Farmacéutica.	<p><b>Los participantes:</b></p> <p>1.1.- Conocerán el origen y desarrollo de los medicamentos.</p> <p>1.2.- Conocerán los principales conceptos de Tecnología Farmacéutica.</p> <p>1.3.- Identificarán las principales Pruebas de Proceso de las Formas Farmacéuticas que se fabrican en la compañía.</p> <p>1.4.- Describirán la importancia de manejar con cuidado las diferentes Formas Farmacéuticas.</p>	<p>1.1.- Narrar el origen y desarrollo de los medicamentos.</p> <p>1.2.- Analizar los principales conceptos de Tecnología Farmacéutica tales como: Droga, Medicamento, Principio Activo, Excipiente, Lote, Número de lote, Contaminación, Contaminación Cruzada, Forma Farmacéutica y Presentación Farmacéutica.</p> <p>1.3.- Mencionar las principales pruebas en proceso de cada presentación Farmacéutica.</p> <p>1.4.- Acentuar la importancia de manejar siempre con cuidado los medicamentos.</p>	Acetatos, Rotafolio	40'

TEMA	OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	MATERIAL DE APOYO	TIEMPO
2.- Análisis de Procedimientos Estandar de Operación.	<b>Los participantes:</b> 2.1.- Analizarán en forma detallada los procedimientos que se indiquen.	2.1.- Presentar los procedimientos e instrucciones de trabajo según la lista anexa.	Acetatos, Acetatos por procedimiento.	30' 60'
3.- Video de Calidad Total.	3.1.- Analizarán el video de calidad total.	3.1.- Presentar el video de Calidad Total.	T.V., video-casera.	15'
4.- Evaluación.	4.1.- Contestarán el examen de evaluación.	4.1.- Aplicar el examen de evaluación.	Hojas y lapiz.	40'

## UNIDAD V

**TÍTULO:** Tipos de Contaminación.

**CONOCIMIENTOS PREVIOS:** Procedimientos Generales de Trabajo.

**OBJETIVO:** Al finalizar esta unidad los participantes definirán el concepto de esterilidad, diferenciarán entre contaminación viviente y no viviente. Conocerán el significado de la palabra pirógeno e indicarán cuales son las fuentes de contaminación.

TEMA	OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	MATERIAL DE APOYO	TIEMPO
1.- Definición de Esterilidad.	Los participantes: 1.1.- Definirán el concepto de esterilidad.	1.1.- Definir el concepto de esterilidad. 1.2.- Indicar el porqué un producto inyectable debe de ser estéril.	Acetatos	20'
2.- Tipos de contaminación.	2.1.- Diferenciarán entre contaminación viviente y no viviente.	2.1.- Definir qué es un microorganismo, una bacteria, un moho, una levadura, y un virus. 2.2.- Dar ejemplos entre contaminación viviente activa y no viviente inerte. 2.3.- Definir el significado de la palabra pirógeno.	Acetatos	40'
3.- Fuentes de contaminación.	3.1.- Identificarán las posibles fuentes de contaminación.	3.1.- Indicar las posibles fuentes de contaminación, promoviendo la participación de los asistentes.	Acetatos	20'

<b>TEMA</b>	<b>OBJETIVO ESPECÍFICO</b>	<b>ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE</b>	<b>MATERIAL DE APOYO</b>	<b>TIEMPO</b>
4.- Evaluación.	<b>Los participantes:</b> 4.1.- Contestarán el examen de evaluación.	4.1- Aplicar el examen de evaluación.	Acetatos, Hojas y lápiz.	30' 40'



## GUÍA DE CAPACITACIÓN, UNIDAD V.

### 1 -ESTERILIDAD.

En la fabricación de los productos estériles inyectables es necesario tener extremo cuidado, siguiendo los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), independientemente de si los productos van a ser estériles o no. La principal diferencia con los productos estériles estriba en la total ausencia de un tipo específico de contaminación. Esto es, tienen que estar libres de contaminación de organismos vivos (gérmenes, microbios, etc.). Todos los estándares normales de las BPM aplican a la manufactura de productos estériles, pero en adición existen requisitos "extra-especiales" que son necesarios para asegurar un aspecto esencial de su calidad: LA ESTERILIDAD.

La esterilidad se define como la ausencia de microorganismos viables.

La razón más importante por la que éste tipo de productos deben de ser estériles, es el gran riesgo de causar serias infecciones y la muerte a los pacientes.

Cuando los medicamentos son ingeridos por vía oral (como es el caso de formas farmacéuticas tales como tabletas, cápsulas etc.), las defensas naturales que posee el organismo humano le protegen de niveles pequeños de contaminación (por supuesto, es preferible que aun estos productos ingeridos por vía oral estén libres de contaminantes peligrosos). Sin embargo, aquellos productos que son utilizados o administrados de forma y en áreas sensitivas, tienen que ser estériles.

Los productos inyectables, por su modo de administración, desvían las defensas naturales del cuerpo contra los microorganismos. Las consecuencias de administrar aun las más pequeñas trazas de contaminantes vía inyección

pueden ser muy serias. Inyecciones con productos contaminados con microorganismos pueden causar y han causado la muerte.

## 2.-TIPOS DE CONTAMINACIÓN.

El aspecto más importante en la manufactura de productos estériles es la prevención, destrucción o remoción de una forma particular de contaminación. Esta es, la contaminación con microorganismos. Pero en adición a estas cosas vivas, existen otra clase de contaminantes que deben mantenerse fuera o removerse del producto.

De manera general se pueden clasificar las varias formas posibles de contaminación en dos grupos principales:

- 1.- VIVIENTES (también conocidas como "Viabiles").
- 2.- NO VIVIENTES (también conocidos como "NO VIABLES").

Formas vivientes de Contaminación:

"Microorganismos" quiere decir: "organismos"= "cosas vivientes"y "micro" ="muy pequeño". De manera que microorganismos significa "cosas vivientes muy pequeñas". Microorganismos también incluye:

- Bacterias (Gérmenes)
- Hongos (mohos y levaduras) y
- Virus

Cada uno de estos grupos principales de microorganismos comprende muchas y diferentes clases, tipos y variedades.

Los microorganismos no pueden verse a simple vista, sólo con la ayuda de microscopios. Son tan pequeños que puede necesitarse hasta un millón de ellos para cubrir la cabeza de un alfiler. Sin embargo se pueden ver (y sus efectos) cuando muchos de ellos crecen juntos para formar lo que llamamos una colonia.

Este es el problema con los microorganismos. Puede haber millones de ellos presentes en cualquier superficie o líquido sin que se pueda notar. Los microorganismos crecen, se alimentan y se reproducen, algunos pueden moverse en los líquidos o en superficies mojadas. Algunos respiran oxígeno y otros no pueden crecer en la presencia de éste. Sin embargo, casi todos pueden sobrevivir sin oxígeno por largos períodos de tiempo. Pero las tres cosas que todos ellos necesitan para crecer y reproducirse son humedad, comida y calor.

No obstante la falta de estas tres cosas no necesariamente mata a los microorganismos, solo detiene su crecimiento. Muchos de ellos pueden resistir las más difíciles circunstancias, pero si se remueven la humedad, la comida y el calor (esto es, manteniendo las cosas secas limpias y frías), al menos se ha dado un gran paso al contener el esparcimiento de microorganismos, aun cuando no se hayan matado y removido completamente.

Las bacterias son organismos unicelulares, aunque algunas especies, particularmente los llamados Cocci (Cocos), tienden a unirse para formar pares, cadenas o grupos. Estos son los llamados Diplococci (diplococos-pares), Streptococci (estreptococos-cadenas) y Staphylococci (estafilococos-grupos).

Otras clases de bacterias son los elongados Bacilli (bacilos) algunos de ellos cubiertos de cortos pelos (cilios) o de largos pelos (flagelos).

Otro tipo de bacteria son los curvados Vibrios y los rizados o de forma espiral llamados Spirochaetes (espiroquetas).

Estos son solamente algunos de los tipos principales de bacterias. En cuanto a la cantidad de especies diferentes conocidas, existen miles de ellas. Las bacterias se reproducen mediante un simple proceso donde cada célula se divide por la mitad (un tipo de multiplicación por división). Bajo condiciones favorables (esto es, cuando tienen humedad, comida y calor), pueden dividirse de esta manera cada 20 minutos. De manera que en 20 minutos una bacteria se

convierte en dos, en 40 minutos en 4, en una hora en 8, y así sucesivamente, por lo que en 12 horas podría haber más de 2 millones.

Los otros tipos más comunes de microorganismos son los mohos, las levaduras y los virus.

Los mohos son una forma de Fungi. Pueden encontrarse en una gran variedad de formas y tamaños. Pueden verse como una fina tela sobre una superficie, como también pueden formar largas estructuras en forma de setas.

Las levaduras son una forma de hongos. Bajo el microscopio se parecen bastante a las bacterias, pero usualmente son más grandes.

Los virus son tal vez, la más rara clase de microorganismos (puede decirse que se encuentran entre el borde de los vivientes y los no-vivientes) y normalmente sólo crecen dentro de una célula viva.

Al igual que algunas bacterias, algunos mohos, levaduras y virus pueden causar enfermedades, sin embargo no todos son peligrosos, ya que un gran número de ellos son útiles. Por ejemplo, se utilizan algunos de ellos en la preparación de la cerveza, el vino, el pan, el queso y el yogurt. Algunos viven naturalmente en el organismo humano. El ser humano les provee de comida, humedad, calor y protección y a cambio ellos ayudan en la digestión. Otros descomponen plantas y animales muertos ayudando de esa manera al reciclado de nutrientes en el suelo.

Pero algunos de ellos son realmente peligrosos al ser humano, pueden producir enfermedades, algunas simples y otras tan severas que causan la muerte. Otros se utilizan en la elaboración de medicinas, cremas, cosméticos y lociones. Sin embargo, aun aquellos que son relativamente seguros, pueden ser peligrosos si se administran de manera inadecuada a las personas.

Es por ésto que los microorganismos deben mantenerse fuera de los productos que se administran por medio de inyección, deben ser estériles, esto es, libre de todo tipo de organismos vivos.

En adición a las formas vivientes de contaminación que deben mantenerse fuera, destruir o remover durante la fabricación de productos estériles, es necesario también mantener extremo cuidado con las fuentes de contaminación no viviente.

Los contaminantes no vivientes pueden clasificarse dentro de dos grupos principales:

- a) contaminantes activos.
- b) contaminantes inertes (o inactivos).

Con "activos" se quiere decir "químicamente activos", o que poseen actividad cuando se introducen o inyectan en el cuerpo humano. De manera que se puede clasificar la contaminación en general de la siguiente forma:

Contaminación:

A) Viviente (por ejemplo microorganismos)

- B) No Viviente:
- 1. Activa
  - 2. Inerte (o inactivo)

Aun así, existe otra forma especial de sustancias contaminantes de las que se debe proteger los productos. Estos son los llamados pirógenos, pero de ellos se hablará más adelante.

Contaminación no Viviente Activa.

Este tipo de contaminación es causada por cosas como polvo, tierra o cristales de otros lotes de producto o residuos de soluciones, suspensiones o cremas que se encuentran en envases, tanques o equipo que no ha sido lavado y secado de manera apropiada. La mayoría de las sustancias químicas tienen efectos muy poderosos cuando se inyectan en el organismo, aun en pequeñas

cantidades. El aire en los cuartos dedicados a la manufactura de productos estériles, los pisos, paredes, superficies, equipos, tanques, envases, etc., deben mantenerse libres de contaminantes químicamente activos para prevenir que se mezclen con los productos que allí se fabrican. Una serie de pasos deben seguirse para prevenir la contaminación química del polvo que se encuentra en la ropa y los zapatos de aquellas personas que han usado o medido sustancias químicas.

#### Contaminación no Viviente Inerte.

Son pequeñas cosas no activas, fibras, partículas, etc., flotando en el aire, en los líquidos o depositadas sobre las superficies. Otro término usado comúnmente es "contaminación por partículas".

La lista de todos estos contaminantes es casi infinita: polvo atmosférico, tierra fina, arena, cenizas, humo, hojuelas de piel, caspa, polen, fibras (textiles naturales, sintéticas o de papel), hojuelas de pintura, polvo de yeso o cemento, partículas de metal provenientes de partes de máquina movable o de metal molido, goma o fragmentos de correas, plástico, etc.

El peligro de la contaminación no viviente inerte al inyectarse es una fuente de intensa discusión. Se reconoce que existen ciertos peligros ya que la inyección de partículas puede bloquear vasos sanguíneos, pasar a los pulmones y bloquear tubos bronquiales finos; acumularse en el hígado, provocar absesos, u otros problemas. De esta manera se considera necesario el controlar el nivel de partículas en las inyecciones y otros productos estériles.

Esto significa que el nivel de partículas en el aire y las superficies dentro de los cuartos donde se fabrican productos estériles, debe controlarse.

Existe además otra muy buena razón para mantener un nivel bajo de contaminación de partículas inertes. La mayor parte de las bacterias y otros microorganismos no flotan en el aire por su cuenta sino adheridos a partículas.

Así que controlando el nivel de material particulado en general ayudamos grandemente en el control de los niveles de microorganismos.

Los Pirógenos:

Aunque es del tipo No Viviente, es producida por organismos vivos presentes, por ejemplo en el agua o en soluciones. Puede estar también presente en las superficies de los envases, tanques o instrumentos, aparatos u otros materiales que han estado en contacto con líquidos que contienen esta forma de contaminantes, o que se queden mojados luego de ser lavados, permitiendo de esta manera el desarrollo de microorganismos. Estos contaminantes son los llamados Pirógenos (otra expresión que se utiliza para denominarles y que significa más o menos lo mismo es "endotoxinas bacteriales"). Los pirógenos son compuestos químicos producidos por microorganismos vivos y en desarrollo. Cuando son inyectados pueden causar una repentina y drástica elevación de la temperatura del cuerpo. (la palabra pirógeno significa "produce aumento en calor").

Un rápido aumento en la temperatura del cuerpo es lo peor que puede pasar a un paciente que se encuentra ya enfermo, y como la mayoría de los procesos de esterilización no remueven o destruyen los pirógenos, es de suma importancia que se evite el crecimiento y desarrollo de microorganismos y por ende, la formación de pirógenos. No se puede confiar en que el proceso de esterilización solamente tendrá como resultado un producto estéril y libre de pirógenos. Es necesario mantener un muy riguroso control durante todo el ciclo de manufactura para asegurar que a través del proceso se excluyan, o al menos se mantengan a un mínimo, los microorganismos productores de pirógenos.

### 3.- FUENTES DE CONTAMINACIÓN.

La contaminación por una sustancia química activa puede ser el resultado de polvo o partículas en el aire, que se acumula sobre superficies, tanques, o equipo de manufactura. Puede también provenir de residuos en envases de producto o en tanques o equipo que se haya utilizado en la manufactura de otros productos, y que no estén adecuadamente limpios. Otra posible fuente de contaminación proviene de trazas de materiales utilizados para limpiar o desinfectar equipos o superficies.

Hay muchas fuentes posibles de lo que se conoce como contaminación no viviente inerte. Por ejemplo:

Edificios.- Proveniente de superficies y trabajos en ladrillos, piedra, yeso, hojuelas de pintura, etc.

Materias Primas.- Ingredientes que aunque sean altamente activos por sí solos, pueden de todas maneras ser una fuente de partículas indeseables.

Equipo.- Equipo sucio, partes móviles de maquinaria y correas de transmisión.

Lo que se conoce como el "medio ambiente general", es responsable también de depositar una enorme variedad de contaminantes.

Los envases, paquetes, el papel y cartón, todos producen una enorme cantidad de fibras contaminantes.

El suministro de aire filtrado a los cuartos donde se fabrican los productos estériles, aunque sean diseñados para reducir la contaminación por partículas, pudieran tener el efecto contrario si los filtros se estropean o si el mantenimiento de los mismos es inadecuado.

Existe una inmensa gama de fuentes de contaminación no viviente de las cuales se deben proteger todos los productos estériles, pero la mayor fuente de contaminación lo es la gente y su vestimenta.



Mediante el uso de los llamados cuartos limpios se obtiene un significativo control de partículas. Casi el 80 % de toda la contaminación de partículas en un cuarto limpio, proviene de la gente.

Una persona esparce miles de millones de células de piel muertas y fragmentos por día. Esta cantidad se estima entre 5 y 15 gramos por día de diminutos pedacitos y fragmentos que provienen del cuerpo humano. Mientras más o con mayor vigor es el movimiento, mayor la cantidad de partículas que se esparcen. Se estima que el cuerpo humano esparce de tres a cuatro veces más partículas cuando está en movimiento, que estando quieto. Dependiendo del tipo de vestimenta que se lleve, también se dispersa una gran cantidad de fibras de la ropa.

La gente constituye probablemente la mayor fuente de contaminación con microorganismos. Ellos viven sobre y dentro de las personas. En la superficie de la piel, y muy particularmente en el cabello, barbas y principalmente en cualquier área velluda además del sistema intestinal.

El ser humano esparce todo el tiempo partículas que contienen bacterias por millones, particularmente provenientes de:

1. la piel
2. el pelo
3. las barbas
4. los intestinos
5. la saliva
6. la nariz
7. la boca
8. la garganta

Se esparcen (millones de ellas) al toser, estornudar y escupir, aún al respirar, incluyendo el hablar, gritar, cantar o siibar. Es aun más peligroso (para

los productos estériles) cuando existen heridas en la piel, cortes o raspaduras; cuando se tienen infecciones respiratorias (tos, catarro, bronquitis, etc.) o intestinales (gastroenteritis, diarrea, etc.).

Cualquier padecimiento, aun las más pequeñas heridas superficiales o cualquier infección como las mencionadas anteriormente, deben ser informadas al supervisor. Es muy importante, por supuesto, que todas aquellas personas que trabajan en la fabricación de medicinas, mantengan un alto estandar de limpieza e higiene cuidando limpios la piel, manos, uñas, cuerpo y ropa. Es de mayor importancia aun, cuando se trata de la manufactura de productos estériles.

Aunque nunca debe existir contacto directo entre las manos y los productos (excepto cuando se encuentran empacados o en envases sellados), las manos deben mantenerse siempre muy limpias y por supuesto lavadas y secadas con cuidado y esmero, siempre que se utilicen los servicios sanitarios.

Las bacterias pueden diseminarse de una persona a otra y de una persona a un objeto en una variedad de formas diferentes, tales como al toser, estornudar, rascarse, llevarse los dedos a la nariz, estrechar las manos, etc.

Como no se pueden eliminar los microorganismos que viven dentro de el cuerpo humano, se deben tomar las precauciones muy especiales para proteger los productos de ser contaminados por ellos.

El personal que labore en las áreas estériles o que intervenga directamente en cualquier parte del proceso de producción de productos estériles deberá ser sometido a exámenes médicos periódicos. Se deberá llevar el registro y control de cada uno de ellos.

Se debe someter al proceso de esterilizado un producto o material para que esté tan microbiológicamente limpio como sea posible. El producto o material a ser esterilizado debe tener una biocarga baja ("biocarga" es una

palabra que significa simplemente la cantidad de microorganismos contenidos en el producto o material). Es otro ejemplo del cuidado especial que debe estar presente durante todo el proceso de manufactura.

Es muy importante también recordar que los procesos de esterilizado no están diseñados para destruir o remover los tipos de contaminantes mencionados anteriormente. El producto o material puede ser estéril y a la vez estar contaminado con niveles peligrosos de sustancias químicas activas, particulado, o pirógenos. Ciertamente que la contaminación microbiológica debe mantenerse bajo estricto control, para mantener un nivel de pirógenos bajo.

Es por ésto que es tan importante ejercer un gran cuidado en controlar o en mantener alejadas todas las fuentes posibles de contaminación mucho antes de llegar al proceso de esterilización del producto. Claro que una vez estéril, es indispensable el evitar que vuelva a contaminarse. Cuando el producto es sellado en su envase y luego esterilizado (esto se conoce como "Esterilización Terminal"), se elimina el peligro de volverlo a contaminar a menos que se abra el envase. Sin embargo, cuando el producto se esteriliza primero y luego se empaca y se sella en su envase final, hay que mantener controles muy estrictos para evitar contaminarlo de nuevo. Esto requiere lo que se conoce como "Proceso Aséptico".

## UNIDAD VI

**TÍTULO:** Áreas Estériles.

**CONOCIMIENTOS PREVIOS:** Tipos de Contaminación.

**OBJETIVO:** Al finalizar esta unidad los participantes comprenderán qué es un área estéril, qué es un flujo laminar y su importancia. Aplicarán técnicas adecuadas para ingresar a un área estéril y conocerán las reglas para trabajar en ellas.

TEMA	OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	MATERIAL DE APOYO	TIEMPO
1.- Área Estéril.	<b>Los participantes:</b> 1.1.- Mencionarán qué es un área estéril y qué características tiene.	1.1.- Presentar el video de un área estéril en donde se indiquen las características que debe tener.	T.V., video-casetera, Acetatos.	40'
2.- Flujo Laminar.	2.1.- Conocerán qué es un flujo laminar y cual es su propósito.	2.1.- Presentar el video de comportamiento del aire en flujo laminar.	T.V., video-casetera, Acetatos	30'
3.- Ingreso a Áreas Estériles.	3.1.- Conocerán la técnica para ingresar a áreas estériles y analizarán el procedimiento para ingresar a éstas.	3.1.- Presentar el video de ingreso y vestido en áreas estériles. 3.2.- Analizar el procedimiento llevándolo a cabo.	T.V., video-casetera, Acetatos, Uniformes	35'
4.- Reglas para trabajar en Áreas Estériles.	4.1.- Conocerán y mencionarán las principales reglas para trabajar en áreas estériles.	4.1.- Indicar la importancia de un correcto comportamiento en áreas estériles.	Acetatos	30'
5.- Evaluación.	5.1.- Contestarán el examen de evaluación.	5.1.- Aplicar el examen de evaluación.	Hojas y lápiz.	40'

## GUÍA DE CAPACITACIÓN, UNIDAD VI.

### 1.- ÁREA ESTÉRIL.

Una manera de mantener la contaminación bajo control es la de trabajar en un ambiente especialmente limpio. Esto es, cuartos donde la contaminación de todos los tipos, en el aire, las paredes, los pisos y en todas las superficies, se mantiene controlada a niveles muy bajos. Esta es la razón por la cual muchas de las etapas de manufactura de productos estériles, y ciertamente aquellas donde el producto o su envase pueden contaminarse, se llevan a cabo en Áreas Estériles.

Un "Área Estéril" no solamente es una habitación limpia, es un cuarto en el cual existe un estricto control, con límites definidos, de la pureza del aire dentro del cuarto. Este nivel de pureza o limpieza se define en términos del número de partículas permitidas por metro o pie cúbico de aire en el cuarto. En un área estéril, el nivel de partículas en el aire es mucho menor que en un cuarto ordinario. Este nivel de limpieza se obtiene forzando el aire hacia adentro del cuarto a través de una serie de filtros de aire.

Esta es otra característica de las Áreas Estériles usadas en la manufactura de productos estériles. La presión del aire dentro del cuarto es mayor que la presión fuera del mismo. Más aun, la presión del aire tiene que ser mayor en el área en donde el producto puede exponerse a posibles contaminantes, disminuyendo la misma sucesivamente en los cuartos adyacentes que forman las áreas de manufactura estéril. La idea es que el total del área de manufactura estéril esté continuamente siendo purgada con aire filtrado en una forma diseñada para remover la contaminación lejos del producto y de los materiales que se utilizan para fabricarlo.

Es por ende muy importante cotejar continuamente para asegurarse que la presión de las Áreas Estériles se mantenga y que el aire fluya en la dirección deseada. Esos cotejos se realizan por medio de señales electrónicas, manómetros etc.

Existe un número de estándares "oficiales" que han sido publicados para Áreas Estériles, los cuales definen el número y tamaño de las partículas permitidas por "Clase" o "Grado". Estos estándares fueron inicialmente creados por la industria electrónica y aero-espacial, para quien era indispensable proteger pequeñísimos componentes electrónicos de partículas y polvo. Más adelante la industria farmacéutica adoptó estándares similares para las Áreas Estériles a usarse en la manufactura de productos estériles y añadió entonces límites permisibles para el número de microorganismos en el aire.

El acabado en las superficies internas de un Área Estéril es también muy importante. La superficie de los pisos, paredes y plafones tiene que ser muy dura, no porosa y sin grietas, huecos o daño alguno. Hay tres razones para ello:

- 1.- Prevenir el esparcimiento de partículas provenientes de ladrillos, yeso, o material utilizado en la construcción.
- 2.- Prevenir la acumulación de polvo y de microorganismos sobre las superficies quebradas o ásperas.
- 3.- Permitir una fácil y continua desinfección y limpieza.

No debe haber en su interior aberturas, quebraduras, huecos, esquinas, tuberías, ductos o conexiones que, por ser difíciles de limpiar, permitan la retención de polvo, agua y microorganismos.

El acceso a los cuartos limpios debe ser muy controlado, y esto aplica tanto a cosas como a individuos, cosas como materiales, equipos y aparatos. Accesos a, y salidas de las Áreas Estériles deben operarse solamente a través de sellos de aire. Un sello de aire es un espacio cerrado con dos puertas a

extremos opuestos, colocado entre dos cuartos, para controlar el flujo de aire entre los cuartos cuando es necesario entrar a ellos. Es usual el arreglar, a través de sistemas de alarma o automáticos, el que las puertas no abran a la vez.

Los sellos de aire pueden ser utilizados para el paso de personas o de materiales. Los cuartos de cambiado de vestimenta por donde la gente entra y sale de las Áreas Estériles y donde se colocan o remueven la indumentaria necesaria para trabajar en los mismos, no es otra cosa que un sello de aire más elaborado y sofisticado.

## 2.- FLUJO LAMINAR.

Son pequeñas áreas de trabajo completa o parcialmente cerradas dentro de las Áreas Estériles, con su propio sistema de inyección de aire filtrado. Su propósito es proveer protección extra- especial al producto o material contra la contaminación. La inyección de aire es usualmente unidireccional (esto es, se mueve en una sola dirección) con un mínimo de turbulencia. Estas estaciones se conocen usualmente como gabinetes o cubiertas de "flujo de aire laminar". Este efecto unidireccional o laminar, se consigue al forzar el aire a través de filtros especiales de alta eficiencia (HEPA), de manera que pasa en una sola dirección sobre el material o producto que requiere protección. Esto remueve el existente o evita que haya contacto del producto con cualquier traza posible de contaminantes microbiológicos o de otro tipo. El flujo de aire puede ser horizontal o vertical (hay una manera especial de trabajar debajo de un gabinete o cubierta de flujo laminar).

Para asegurarse que el sistema mantiene todos los estándares en cuanto al control de la contaminación se refiere, es necesario verificar regularmente su estado. Las presiones y flujos de aire deben ser continuamente monitorizadas.

La calidad del aire y las superficies dentro de las Áreas Estériles deben ser cotejadas regularmente usando instrumentos conocidos como contadores de partículas, muestreadores de organismos viables, cajas petri con agar nutriente para cotejar el crecimiento de microbios y el muestreado de superficies.

No se debe olvidar al personal que trabaja en estos cuartos. Debe proveerse de sistemas que acondicionen la temperatura del aire filtrado de manera que sea tan cómodo para el personal como sea posible, en particular cuando se usan vestimentas especiales.

#### EL PERSONAL.

La gente ofrece el mayor peligro de contaminación a las Áreas Estériles y a los productos, debido a los microorganismos y a las partículas no vivientes que esparcen.

Es completamente esencial que la gente que trabaja en áreas de manufactura estéril, sea especial y cuidadosamente seleccionada para este tipo de trabajo. El personal en estas áreas debe comportarse de una manera muy disciplinada y saber seguir instrucciones estrictamente tal y como le son señaladas.

Antes de considerar la entrada a éste tipo de área, el personal debe

- 1.- Poseer un alto estándar de higiene.
- 2.- Mantener su cuerpo, pelo y vestimenta, interna y externa, limpios.
- 3.- No padecer de ningún mal o condición que pueda resultar en un esparcimiento de partículas y microorganismos fuera de lo normal.

Por regla general, mientras menos personal se encuentre dentro de las Áreas Estériles, mejor.

No deben de trabajar en Áreas Estériles personas que:



- 1.- Padecen de condiciones o enfermedades crónicas en la piel, el sistema respiratorio o intestinal.
- 2.- Padecen de alergias a las fibras sintéticas con las que se fabrican las vestimentas que se utilizan en las Áreas Estériles.
- 3.- Dispersan cantidades anormales de hojuelas de piel o caspa.
- 4.- Padecen condiciones nerviosas que les induce a rascarse.
- 5.- Sufren de algún grado de claustrofobia.

Los trabajadores en Áreas Estériles que no padecen este tipo de problemas regular o permanentemente, deben reportar a su supervisor cuando padezcan condiciones como:

- 1.- Catarros, tos, o descarga nasal.
- 2.- Infecciones de la piel o pulmones.
- 3.- Heridas, cortaduras o raspaduras.
- 4.- Quemaduras del sol que produzcan peladuras en la piel.

Es de suma importancia que los trabajadores en las Áreas Estériles, informen a su supervisor cuando estén bajo estas condiciones de manera que se asignen temporalmente a otras áreas donde su condición no presente ningún peligro.

Existen otras condiciones básicas para la gente que trabaja en las Áreas Estériles. Estas son:

- 1.- No llevar maquillaje o barniz de uñas dentro del cuarto limpio.
- 2.- No llevar joyas o relojes.
- 3.- Mantener las uñas cortas y limpias.
- 4.- No introducir alimentos.
- 5.- No introducir cigarros, ni fumar.
- 6.- No introducir bebidas.
- 7.- No introducir medicinas diferentes a la que se esté elaborando.

8.- No utilizar productos en aerosol.

9.- No introducir ni utilizar cartón o productos elaborados con madera.

El maquillaje puede esparcirse y crear partículas al igual que el barniz de uñas. Los objetos de joyería y los relojes acumulan polvo, partículas y sudor.

### 3.- INGRESO A LAS ÁREAS ESTÉRILES.

El acceso a las Áreas Estériles debe permitirse sólo a personal autorizado y a través de los cuartos de cambiado.

En los cuartos de cambiado, el personal cambia su uniforme de trabajo por ropas especiales para Áreas Estériles. Esta ropa especial se encuentra limpia y en el caso de necesitarse su uso en cuartos del más alto grado o clase, donde productos o materiales estériles están expuestos, ésta ropa especial además es estéril.

La ropa especial que se provee en los cuartos de cambiado debe utilizarse siempre que se trabaja dentro de las Áreas Estériles y nunca fuera de ellos o de los cuartos de cambiado.

El objetivo del uso de ropa especial en las Áreas Estériles, es proteger el medio ambiente dentro de los mismos, y al producto de partículas, fibras y microorganismos esparcidos por el operador dentro del cuarto. Es por esto que son ropas especiales, las cuales esparcen pocas o casi ninguna fibra o partícula. Esta ropa está especialmente diseñada y fabricada con éste fin.

Usualmente son uniformes de una o dos piezas ajustadas firmemente en las muñecas, los tobillos, y con cuellos altos. El cabello debe cubrirse completamente con sombreros especiales (al igual que bigotes y barbas). Se utilizan guantes especiales (libres de polvo), con las mangas del uniforme dentro de los guantes. Los botines deben cubrir completamente el pie, con los

pantalones del uniforme dentro del hotin. El propósito final es que todo el cuerpo esté cubierto. Para proteger los ojos se utilizan lentes de seguridad o goggles.

Lo anterior fue una descripción muy general sobre la vestimenta requerida en las Áreas Estériles. La misma varía en forma y detalle de una compañía a otra y de acuerdo al proceso de manufactura. Lo importante es que la vestimenta se use adecuadamente y que se coloque siguiendo cuidadosamente el Procedimiento de Cambio escrito por la compañía.

Estos Procedimientos incluyen detalladamente la limpieza de las manos y brazos así como las instrucciones de cómo y en que orden se remueve una pieza de ropa para colocarse otra.

Nada que pueda causar contaminación debe llevarse adentro de un Área Estéril, incluyendo cosas como comida, bebidas, dulces, papeles o cartones, pañuelos o peines.

#### 4.- REGLAS PARA TRABAJAR EN ÁREAS ESTÉRILES.

Es vital el recordar que trabajar en un Área Estéril de una industria farmacéutica es totalmente diferente de cualquier otro tipo de trabajo o actividad. En adición a lo que se ha dicho sobre higiene, salud y ropas, la gente dentro de las Áreas Estériles debe comportarse de una manera muy especial. Aunque todas las personas esparcen grandes cantidades de partículas y microorganismos, aun cuando se esté quieto, aumenta drásticamente cuando se está en movimiento. Mientras mayor actividad, mayor número de partículas y microorganismos se esparcen. De manera que en estas áreas de trabajo todos los movimientos deben hacerse a un paso controlado y estable.

Un caso muy particular es el trabajo dentro o debajo de un gabinete de Flujo Laminar, es importante asegurar que:

- 1.- No debe colocarse nada entre el filtro de aire y el objeto, material o producto que se esté manejando, el cual necesita protección. Hacer esto entorpece la linealidad del flujo de aire que mantiene las áreas críticas limpias.
- 2.- El operador siempre debe trabajar debajo del flujo de aire evitando colocar las manos o los brazos en el filtro de aire y el objeto, material o producto que necesita protección.

Si durante la operación dentro del Área Estéril cualquier objeto cae al piso, es preferible dejarlo allí hasta que se realice la limpieza general del cuarto, a menos que sea peligroso dejar el objeto en el piso.

Es muy importante recordar que una vez que el operador ha completado el Procedimiento de lavado de manos y cambio de ropa antes de entrar al cuarto limpio, mucho del éxito en el proceso de manufactura depende de su comportamiento dentro del cuarto.

Se puede resumir lo mencionado indicando los puntos importantes:

- 1.- Mantenga el cuerpo, la cara, el cabello, las manos y las uñas limpios.
- 2.- Informe cualquier enfermedad, cortadura, raspadura o problema respiratorio, intestinal o de la piel.
- 3.- Siga los procedimientos de cambio e higiene personal con exactitud.
- 4.- Asegurese de usar el uniforme estéril adecuadamente.
- 5.- No utilice relojes, joyería o cosméticos.
- 6.- Deje todos los artículos personales, billeteras, monedas, llaves, relojes, pañuelos, peines, etc. en los cuartos de cambiado.
- 7.- No lleve papeles, documentos o materiales de papel o cartón adentro de los cuartos a menos que su uso haya sido aprobado.
- 8.- El comer, mascar, beber y por supuesto fumar está estrictamente prohibido.
- 9.- Muévase siempre suave y pausadamente.
- 10.- No se mueva con rapidéz. No juegue, cante o silbe.

- 11.- Mantenga las conversaciones a un mínimo.
- 12.- Evite el toser o estornudar. De ser necesario abandone el cuarto.
- 13.- No haga contacto físico con otros operadores.
- 14.- Evite el rascarse, tocarse la nariz y la boca y el frotarse las manos.
- 15.- Los guantes deben de desinfectarlos con la regularidad indicada.
- 16.- Verifique su uniforme continuamente en busca de rupturas o guantes deteriorados, y cambielos según sea necesario.
- 17.- Mantenga la vestimenta ajustada, no permita que se afloje.
- 18.- A menos que envuelva algún peligro especial, no recoja nada que caiga al suelo.
- 19.- No se sienta o recargue en equipos o superficies de trabajo.

Como se ve, el trabajar en áreas de manufactura estéril requiere un comportamiento muy disciplinado. Estas precauciones son necesarias para la seguridad de los pacientes.

**ESTA RESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

## UNIDAD VII

**TÍTULO:** Limpieza y Sanitización de Áreas Estériles.

**CONOCIMIENTOS PREVIOS:** Áreas Estériles.

**OBJETIVO:** Al término de la unidad los participantes definirán el concepto de limpieza y el concepto de sanitización. Aplicarán técnicas adecuadas para la limpieza y sanitización de áreas estériles.

TEMA	OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	MATERIAL DE APOYO	TIEMPO
1.- Limpieza de Áreas Estériles.	<p><b>Los participantes:</b></p> <p>1.1.- Conocerán la definición de limpieza y aplicarán técnicas adecuadas de limpieza de áreas estériles.</p>	1.1.- Analizar el procedimiento de limpieza. Acentuar la importancia de mantener limpias las áreas estériles. Identificar qué materiales están permitidos para llevar a cabo la limpieza.	T.V., video-casetera, Acetatos.	40'
2.- Sanitización de Áreas Estériles.	2.1.- Conocerán la definición de sanitización y aplicarán técnicas adecuadas de sanitización de áreas estériles.	2.1.- Analizar el procedimiento de sanitización. Acentuar la importancia de sanitizar las áreas estériles y la importancia de preparar correctamente las soluciones germicidas.	T.V., video-casetera, Acetatos	50'
3.- Evaluación.	3.1.- Contestarán el examen de evaluación.	3.1.- Aplicar el examen de evaluación.	Hojas y lápiz.	40'

## GUÍA DE CAPACITACIÓN, UNIDAD VII.

### 1.- EL CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN. LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN.

Limpieza es simplemente la remoción de polvo, basura, mugre, residuos, en fin la remoción de desperdicios en general.

Lo que se desea eliminar con la limpieza puede provenir de un sinúmero de fuentes, entre ellas están:

- 1.- Polvo, tierra o partículas en el aire.
- 2.- Partículas, fibras, pelos y desperdicios esparcidos por los seres humanos.
- 3.- Derrames y rupturas.
- 4.- Partículas resultantes de fricción en la maquinaria.
- 5.- Aceite y grasa de partes móviles lubricadas.
- 6.- Residuos de productos anteriores.
- 7.- O simplemente sucio.

Las áreas, superficies y equipos que se utilizan en la fabricación de productos estériles deben mantenerse limpios. No se debe permitir que la mugre y los microbios que en él se esconden contaminen nuestros productos. Pero existe además otra buena razón para limpiar y remover escrupulosamente lo sucio.

Los pisos, paredes y superficies de trabajo deben de ser sanitizados regularmente. Los sanitizantes pueden perder su actividad con lo sucio, particularmente capas de mugre grasosa y con contenido de material proteico, ya que éste protege a los microorganismos de la acción de los sanitizantes. De manera que antes de sanitizar es necesario limpiar.

Dondequiera que haya presente grandes cantidades de mugre, es necesario removerla raspando y restregando. Es luego de esto cuando se usa un agente sanitizante. Bajo circunstancias normales todo lo que se necesita

para la limpieza de pisos, paredes y superficies de trabajo es agua limpia con detergente (de fácil enjuague), seguido de un enjuague con agua limpia.

La calidad del agua debe ser microbiológicamente limpia y filtrada siendo lo más apropiado un enjuague final con agua del estandar de calidad "Agua para Inyección".

Los tanques, tuberías y equipos de manufactura, deben limpiarse y enjuagarse después de su uso y antes de ser esterilizados. Esto puede realizarse mediante métodos manuales simples (pero basados en un Procedimiento) o mediante la técnica moderna conocida como "lavado en sitio". La misma consiste en, de manera automática, bombear líquidos limpiadores y enjuagues a alta presión alrededor y a través del sistema, sin tener que desmantelarlo.

## 2.- LA SANITIZACIÓN.

Un agente sanitizante es una sustancia o combinación de sustancias químicas, el cual al aplicarse sobre una superficie, mata a los microorganismos, con excepción de algunas esporas bacteriales.

Cuando se esteriliza algo, si se realiza apropiadamente, se destruyen o remueven toda traza de vida. Un sanitizante no puede garantizar esto. No se puede asegurar que el uso exclusivo de soluciones químicas destruyen todos los organismos vivientes, particularmente las esporas bacteriales. Sin embargo, aunque la meta es el fabricar productos estériles, no se intenta el que las paredes, pisos y superficies también lo sean, sino que se encuentren lo más limpio posible, con un nivel de contaminación microbiológica mínimo. Con regularidad se alcanza este fin exitosamente manteniendo las superficies limpias y sanitizadas.

Otros términos que significan lo mismo que sanitizante son "desinfectante", y "bactericida".



Tipos de sanitizantes:

Existe una gran variedad de sustancias puras como alcoholes o fenoles hasta mezclas comerciales de sustancias químicas. Los agentes sanitizantes varían grandemente en el alcance de su actividad y las concentraciones a las cuales son efectivos, cada uno tiene sus ventajas y desventajas. Por ejemplo, el alcohol es inflamable, los fenoles y cloruros pueden ser peligrosos y corrosivos, los ioduros pueden manchar permanentemente algunas superficies, etc..

Los desinfectantes deben utilizarse siempre siguiendo un Procedimiento y las diluciones correctas. Es preferible preparar las diluciones cada vez que vayan a utilizarse (algunos microorganismos pueden crecer y multiplicarse en algunas diluciones). Se debe tener un estudio de eficiencia de la dilución del desinfectante, esto es llamado "prueba de reto".

Se utilizan diferentes desinfectantes sobre un periodo de tiempo ya sea alternándolos o rotándolos. La idea detrás de esto es evitar el desarrollo de especies de microorganismos resistentes a los desinfectantes.

## 2.- LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN EN LAS ÁREAS ESTÉRILES.

La limpieza y sanitización de las Áreas Estériles deben realizarse de manera regular de acuerdo a un Programa Escrito pre-establecido, siguiendo un Procedimiento Estandar de Operación.

Reglas sobre la limpieza y sanitización:

1. El programa y los procedimientos escritos deben seguirse al pie de la letra.
2. Es necesario limpiar bien a fondo, antes de sanitizar.
3. Es importante asegurarse de que al limpiar y sanitizar, no se produzca más contaminación.
4. Todos los materiales y sanitizantes usados en la limpieza y sanitización deben estar limpios y no esparcir partículas o fibras.

5. Una vez utilizados sobre pisos, paredes o superficies, los utensilios y paños de limpieza, no deben ser humedecidos de nuevo con el sanitizante, sino enjuagados y exprimidos primero en agua limpia.
6. Utilice materiales desechables que no esparcen fibras o partículas para secar las superficies. Nunca use cepillos secos que generan polvo. Si es necesario remover una cantidad significativa de polvo, utilice limpiadores húmedos o al vacío.
7. Comience la limpieza y desinfectado del cuarto en la parte más lejana a la entrada para evitar el quedar atrapado y tener que regresar sobre las partes limpias del cuarto.
8. Comience la limpieza por techos, paredes, ventanas, puertas, equipos y por último los pisos.
9. Es de vital importancia utilizar el limpiador y sanitizante adecuados, en las diluciones correctas y seguir los Procedimientos Estandar de Operación. Las diluciones deben prepararse al momento de ser usadas y no deben almacenarse. Así también deben filtrarse.
10. Todos los equipos y utensilios de limpieza deben lavarse cuidadosamente luego de ser usados y guardarse secos y limpios. Se debe utilizar material desechable hasta donde sea posible.
11. Todo material derramado (líquidos, polvos, etc.), deben limpiarse de manera que se minimice la posibilidad de crear más contaminación.

Entre un lote y otro de producto, todo el equipo de manufactura y los tanques usados deben limpiarse cuidadosamente, de ser necesario sanitizarse y/o esterilizarse. Deben también existir procedimientos escritos sobre cómo limpiarlos y los mismos deben seguirse al pie de la letra.

Puede que sea necesario dismantelar algunos equipos antes de limpiarlos. De ser este el caso, debe existir un procedimiento escrito que debe

seguirse siempre. En muchas ocasiones el equipo es portátil y puede ser transferido a cuartos de limpieza.

Una vez que el equipo está limpio, sanitizado o esterilizado, deben tomarse las precauciones necesarias para que no se vuelva a contaminar. Un cuidado particular debe tenerse para evitar que se mezclen o confundan equipos limpios, sanitizados o estériles con aquellos que no lo están.

## UNIDAD VIII

**TÍTULO:** Esterilización y Métodos de Esterilización.

**CONOCIMIENTOS PREVIOS:** Limpieza y Sanitización de Áreas Estériles.

**OBJETIVO:** Al finalizar esta unidad, los participantes conocerán los métodos de esterilización y su aplicación.

TEMA	OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	MATERIAL	TIEMPO DE APOYO
1.- Esterilización.	<p><b>Los participantes:</b> 1.1.- Conocerán los diferentes métodos de esterilización.</p>	1.1.- Analizar las características de la esterilización por calor, por vapor, por calor seco, por radiación, por gas, por filtración.	Acetatos	90'
2.- Evaluación.	2.1.- Contestarán el examen de evaluación.	2.1- Aplicar el examen de evaluación.	Hojas y lápiz.	40'

## GUÍA DE CAPACITACIÓN, UNIDAD VIII.

### 1.-LA ESTERILIZACIÓN.

La esterilización es la completa destrucción y remoción de cosas vivientes.

Existen varios métodos de esterilización. Ampliamente hablando, existen dos formas básicas de fabricar un producto estéril:

1. Colocando y sellando el producto en su envase final para luego esterilizarlo. Esto se conoce como "esterilización terminal".
2. Esterilización del producto en una etapa temprana antes de envasarlo y sellarlo, y luego continuar el proceso para colocarlo dentro de envases estériles utilizando técnicas asépticas y tomando precauciones asépticas.

Indistintamente del tipo de proceso de esterilizado que se utilice, los procedimientos escritos tienen que ser seguidos al pie de la letra, con gran precisión, todo el tiempo. No existe espacio para variaciones o errores de ninguna índole o para "corregirlos más adelante" en el proceso.

Los métodos principales de esterilización son los siguientes:

1. CALOR: -Húmedo o Mojado (p. ej. vapor)  
-Seco
2. RADIACIÓN: (p. ej. Rayos Gamma)
3. GAS: (p. ej. Óxido de Etileno)
4. FILTRACIÓN

El objetivo es el mismo en todos los casos: deshacerse de los microorganismos, pero los métodos usados son muy distintos uno del otro. Por ejemplo, en al menos un aspecto muy importante, la filtración es diferente de los

otros métodos. La esterilización por radiación, calor o gasificación, mata a los microorganismos. La filtración los remueve.

### ESTERILIZACIÓN POR CALOR

La esterilización por calor es usualmente el mejor método. La razón principal para decidir no utilizar esterilización por calor es que el producto no es suficientemente resistente al calor y se descompone o deteriora.

De las dos formas de esterilización por calor, la húmeda o mojada (esto es con vapor), es usualmente mejor y más efectiva a temperaturas bajas. La razón de esto es el mejor contacto (y por ende transferencia de calor) que provee el vapor y el hecho de que el contenido de calor energético es mayor en el vapor que el aire caliente a la misma temperatura.

### ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

La esterilización por vapor se utiliza usualmente en soluciones acuosas en envases sellados tales como botellas, ampollas, etc. Se utiliza también para esterilizar artículos tales como envases, equipos, instrumentos, partes de equipo o maquinaria.

Cuando se esterilizan cosas como envases, instrumentos o partes de maquinaria, es esencial tomar precauciones para evitar que vuelvan a contaminarse una vez realizado el proceso de esterilizado. Esto se consigue, por ejemplo, envolviéndolas en bolsas especiales que permitan la salida de aire y la entrada de vapor, pero que formen una barrera contra la entrada de microorganismos una vez terminada la esterilización. Usualmente, dos capas de material son necesarias (técnica de doble envoltura). Esto permite la remoción sucesiva de las dos capas, cuando por ejemplo, el artículo estéril se pasa a través de una escotilla hacia el interior de un Área Estéril. Una vez allí se

remueve la capa interna solamente cuando el artículo se encuentra bajo la protección de un gabinete de flujo de aire laminar.

La esterilización por vapor no es un método apropiado para envases sellados con soluciones aceitosas o suspensiones. La razón de la efectividad de la esterilización por vapor estriba en que es calor húmedo, no seco. El material aceitoso en un envase sellado puede alcanzar la temperatura dentro de la cámara de vapor, pero el efecto será como de calor seco y, las temperaturas que se utilizan para el esterilizado al vapor, no son suficientes para alcanzar la esterilidad bajo estas condiciones.

Es importante saber que el agua hirviendo (o el vapor) a presión atmosférica normal (esto es a 100° C), no es suficiente para matar a todos los microorganismos, muchos mueren pero algunos son muy resistentes, particularmente los que producen esporas (y algunos de estos son los más peligrosos), los cuales pueden resistir el agua hirviendo por largos periodos. De manera que aunque en ciertos casos se considera seguro consumir agua después de hervida, se requiere mucho más que eso para hacerla estéril. Para alcanzar elevadas temperaturas con el vapor, es necesario operar a presiones altas, en equipos similares a ollas de presión, esto es, en autoclaves.

Una de las combinaciones de temperatura y tiempo que más comunmente se utiliza es 121° C por 15 minutos, otras combinaciones de temperatura y tiempo pueden usarse, siempre y cuando se demuestre que consiguen el resultado deseado. Por ejemplo:

Temperatura ( °C )	Tiempo (minutos)
115-118	30
121-124	15
126-129	10
134-138	3

Puntos importantes que aclarar:

A medida que la temperatura aumenta, el tiempo disminuye.

La temperatura debe alcanzarse a través de la carga completa por el tiempo requerido. Por ejemplo, si se utiliza la temperatura de 121 °C por 15 minutos, esta temperatura debe alcanzarse en la parte más fría del autoclave, del artículo y de la carga, por al menos 15 minutos. No es suficiente alcanzar la temperatura en algún punto o puntos por el tiempo especificado.

La presión se utiliza solamente para alcanzar la temperatura deseada, y no contribuye en nada al proceso de esterilización. Es la temperatura la que es importante y la que debe utilizarse para controlar y monitorear el proceso.

## EL CALOR SECO

Este es el método utilizado en los hornos de aire caliente y en los túneles de esterilizado.

Debido a que el calor seco es menos efectivo en esterilización que en vapor, temperaturas más altas y tiempos de exposición más largos son necesarios. De nuevo, es vital que la temperatura se alcance en todos los artículos a esterilizarse al menos por el tiempo requerido.

Las combinaciones de temperatura y tiempo generalmente aceptadas para alcanzar la esterilización por calor seco son:

Temperatura ( °C )	Tiempo (minutos)
115-118	30
121-124	15
126-129	10
134-138	3



## ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN

Otro método de matar microorganismos es mediante la exposición a ciertas formas de radiación.

La esterilización por estos medios puede ser muy efectiva, en especial porque puede usarse para esterilizar productos y materiales en su empaque final, ya que la radiación puede penetrar el empaque.

Es pues un medio de esterilización terminal, sin el uso de calor. El problema principal es que causa el deterioro de muchos productos, materiales, compuestos y envases. Además requiere de equipos muy costosos y complejos.

## ESTERILIZACIÓN POR GAS

Muchas sustancias químicas son tóxicas a los microorganismos, pero solamente un número limitado de ellas pueden usarse como agentes esterilizantes.

Aunque muchas sustancias se han propuesto y tratado, en la práctica la sustancia que con más frecuencia se utiliza como esterilizante es el Óxido de Etileno. El formaldehído en gas se utiliza también.

El Óxido de Etileno puede usarse solamente para esterilizar superficies. Esto es, distinto de la radiación, el gas no puede penetrar las paredes de muchos envases y tener efecto en el producto dentro de ellos. Por ejemplo, no es posible esterilizar ampollitas selladas con producto adentro, aunque el gas puede penetrar algunos plásticos y bolsas.

Dentro de las desventajas del Óxido de Etileno es su alta explosividad (usualmente se diluye con un gas inerte) y es muy tóxico para la gente. Por eso y otras razones, su uso se encuentra en declive.

## ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN

Mientras todos los procesos de esterilizado difieren uno del otro, la filtración es el más distinto de todos. La diferencia estriba en que:

1. Remueve los microorganismos en vez de matarlos.
2. Puede utilizarse sólo en fluidos (líquidos y gases).

Cualquier producto esterilizado por filtración que no puede someterse a esterilización terminal, debe ser envasado y sellado en su envase final observando precauciones especiales (asépticas) para evitar que vuelva a contaminarse. De manera que envuelve un elemento adicional de riesgo. Esto es porque se considera que cuando sea posible, se utilice esterilización terminal (particularmente en las inyecciones) y se restrinja el uso de la filtración para aquellos casos en que el producto o su envase final no resista el calor o la radiación. Sin embargo, el uso de modernas y automáticas técnicas conocidas como "barrera" o el uso de tecnología de "soplado/llenado/sellado", se ha refinado lo suficiente como para reducir significativamente el riesgo de recontaminación luego del esterilizado por filtración.

En esencia, la esterilización por filtración es un proceso sencillo. Un líquido se fuerza bajo presión moderada a través de un filtro en forma de membrana o cartucho (el filtro y su envalaje, previamente montado y esterilizado). A medida que el líquido pasa por el filtro, éste retiene los microorganismos y otras partículas finas.

Filtros de varios tipos, tamaños, grados y porosidades están disponibles a través de distintos fabricantes. Con el filtro apropiado para el trabajo, adecuadamente instalado, ajustado y esterilizado, con su integridad confirmada, se obtiene un alto nivel de seguridad en la esterilidad del líquido, una vez filtrado. Ciertas pruebas deben conducirse para determinar que el filtro no está averiado o roto y de que fue adecuadamente instalado. Estas pruebas se llevan

a cabo para determinar que ninguno de estos errores, los cuales causarían que el líquido escapara el efecto del filtro, estuvieron presentes durante el proceso. Estas pruebas se conocen como "pruebas de integridad".

Pero como se ha indicado, el problema principal es evitar que el líquido se contamine una vez que está filtrado. Esto no es tarea fácil, en particular porque envuelve el manejo de personas. Es por esto que aunque al parecer es un proceso sencillo, el mismo envuelve y requiere el más alto nivel de atención y cuidado.

## UNIDAD IX

**TÍTULO:** Grados de Calidad de Agua.

**CONOCIMIENTOS PREVIOS:** Esterilización y Métodos de Esterilización.

**OBJETIVO:** Al finalizar esta unidad los participantes enumerarán los principales grados de calidad de agua. Su aplicación e importancia en la Industria Farmacéutica.

TEMA	OBJETIVO ESPECÍFICO	ACTIVIDAD ENSEÑANZA-APRENDIZAJE	MATERIAL DE APOYO	TIEMPO
1.- El Agua en la Industria Farmacéutica.	<p><b>Los participantes:</b></p> <p>1.1.- Conocerán los diferentes grados de calidad de agua y el uso de cada uno en la Industria Farmacéutica.</p>	1.1.- Analizar las características e importancia del agua potable, agua purificada y agua para inyección en la Industria Farmacéutica.	Acetatos	90'
2.- Evaluación.	2.1.- Contestarán el examen de evaluación.	2.1- Aplicar el examen de evaluación.	Hojas y lápiz.	40'

## GUÍA DE CAPACITACIÓN, UNIDAD IX.

### 1.- EL AGUA.

Cosas como frascos, ampollitas, tubos y jeringas deben estar limpios y mantenerse limpios. No tiene ningún sentido el manufacturar un producto estéril para luego empacarlo en una ampollita u otros envases sucios. Si el producto no puede esterilizarse en su envase final, entonces los envases individuales deberán esterilizarse por separado antes de llenarlos con el producto. Existe también en estos casos la probabilidad de pirógenos en la superficie de los envases, de manera que en igual forma, debemos tomar las precauciones necesarias para que todo esté muy limpio a lo largo del proceso.

Las cajas de cartón como las que se usan en los empaques finales del producto o en las que se reciben las materias primas, no se permiten dentro de las áreas estériles. No únicamente pueden transportar microorganismos sino también generar una gran cantidad de fibras.

Los materiales que se utilizan en la fabricación del producto (químicos y otros), no deben contener cantidades significativas de microorganismos o pirógenos. Es muy común para los manufactureros establecer estrictas especificaciones de calidad tanto química como microbiológica antes de comprar y usar estas materias primas. También se llevan a cabo pruebas de laboratorio para corroborar la calidad de las mismas cuando se reciben del proveedor. Es importante evitar la contaminación de estos materiales durante su almacenamiento y uso.

El ingrediente de mayor volumen utilizado en la manufactura de productos estériles, es el agua. El agua se utiliza también en una gran variedad de operaciones de lavado y limpieza.

El agua es uno de los requisitos para el crecimiento de microbios. Es éste el principal problema del agua, prevenir y controlar el crecimiento de microorganismos, lo que sucede con mucha facilidad.

Existen distintos grados de calidad del agua (además de agua limpia y agua sucia):

- 1.- Agua potable.
- 2.- Agua purificada.
- 3.- Agua para inyección.

Los estándares de las especificaciones para la calidad de estos grados de agua se encuentran en un número de especificaciones oficiales.

1.- El Agua Potable es el agua ordinaria que se toma del grifo en las casas. Aunque es de calidad suficiente para ingerirse, no es aceptable en la manufactura de productos farmacéuticos en general, particularmente de productos estériles. No es definitivamente apropiada para manufacturar productos inyectables. El problema es que el agua potable contiene una increíble cantidad y variedad de gases y sólidos disueltos, los cuales son inofensivos si se ingieren, pero mortales si se inyectan. Puede también interaccionar químicamente con otros ingredientes en el producto. Una gran cantidad de sólidos finos se encuentran con frecuencia suspendidos en el agua potable. También se encuentran presentes cantidades pequeñas de microorganismos. No es problema si se consume directamente del sistema pluvial, pero para productos estériles es inaceptable. El agua potable es aceptable para lavarse las manos en algunos cuartos de cambiado y en algunas operaciones iniciales de lavado y enjuague. Pero para otros usos necesitamos agua con un grado de pureza mayor.

2.- El Agua Purificada. Las especificaciones del agua purificada aparecen en las farmacopeas. Todas ellas describen los niveles de pureza química. El

agua purificada no es estéril y por lo tanto no puede ser utilizada en productos inyectables. Se prepara a partir de agua potable por deionización, un proceso por el cual se remueven la mayor parte de las sustancias disueltas, pero con frecuencia tiene el efecto de aumentar el contenido de microbios. Puede producirse también por destilación y por otro proceso llamado "Ósmosis Inversa". El agua purificada no es adecuada como constituyente de los productos inyectables, pero si se provee un adecuado control para mantener bajo el nivel microbiológico, puede utilizarse en los lavados y enjuagues iniciales del equipo que podría estar en contacto con el producto estéril. Para los enjuagues finales es necesaria una mayor calidad de agua, la cual debe estar también, libre de pirógenos.

3.- El Agua Para Inyección. Las especificaciones del agua para inyección aparecen en las farmacopeas. Se produce a partir de agua purificada o de agua potable mediante el proceso de destilación. Si se usa agua potable, será necesario deionizarla antes de destilarla para remover la mayor parte de las sustancias disueltas en ella. Otra razón es el tener cuidado extra durante todas las etapas de su producción. Mientras más pura el agua con la que se comience, mayor seguridad se tendrá de que se producirá el agua con la calidad deseada.

El agua para inyección es de una gran pureza química y está libre de pirógenos. Al hablar de la calidad microbiológica del agua para inyección, es necesario hacer la distinción entre el agua para inyección en gran volumen, y el agua para inyección envasada en ampollitas para reconstituir productos inyectables justamente antes de inyectarlos. En éste último caso el agua tiene que ser estéril y libre de pirógenos. Cuando el agua para inyección se almacena en gran volumen para usarse en productos que serán esterilizados luego, no es

necesario que sea estéril. Sin embargo es muy importante mantener el nivel microbiológico muy bajo.

La destilación es esencialmente un proceso muy simple. El agua se calienta hasta el punto de ebullición, el vapor resultante se condensa y el condensado (o destilado) se recoge.

En la práctica, el proceso es mucho más complejo. Una consideración muy importante, es diseñar el destilador para prevenir la mezcla del agua destilada y gotas pequeñas de agua sin destilar, las cuales contienen sólidos disueltos, partículas y pirógenos. La principal diferencia en los distintos diseños de destiladores es precisamente para prevenir que esto suceda y para hacerlos más eficientes en términos de rendimiento y efectividad -vs- costo. (La destilación es un proceso muy costoso ya que requiere una gran cantidad de energía).

#### Almacenaje y Distribución del Agua:

No tiene ningún sentido producir agua para inyección de alta calidad para luego permitir que vuelva a contaminarse. Existe una variedad de métodos para el almacenaje y distribución de agua destilada. Estos incluyen:

1. Usar el agua a medida que se recoge del destilador. Así se elimina la necesidad de almacenaje y de un sistema de distribución, pero esto es solamente factible para producción en baja escala.
2. Recoger el agua en un tanque limpio el cual se sella y se esteriliza en un autoclave. Esto permite almacenar el agua por un tiempo considerable pero es igualmente factible sólo en escalas bajas de producción.
3. Recoger el agua a través de tubería conectada directamente al destilador a un tanque diseñado especialmente para mantener el agua sobre 80° C. El agua puede entonces ser removida o bombeada desde el tanque como sea necesario.



4. El mejor sistema, que es utilizado en lugares de manufactura estéril en alta escala, es el conectar este tipo de tanque a un sistema de circulación tubular de anillos a través del cual el agua se circula continuamente hacia afuera y hacia adentro del tanque, manteniendo una temperatura sobre 80° C.

No es de ninguna importancia tener especificaciones para la calidad del agua, a menos que tenga contacto con el producto. Es importante señalar que este tipo de agua de calidad no especificada, no puede usarse para enfriar productos o sus envases después del proceso de esterilización.

Otro tipo de agua es el agua de suministro de calderas. De igual manera, si ésta no tiene contacto con el producto, su calidad química y microbiológica no es muy importante. Pero el agua ordinaria de suministro a las calderas contiene regularmente sustancias químicas que se añaden deliberadamente al agua. Estas sustancias químicas pueden impedir su uso para generar el vapor requerido por los esterilizadores de producto, envases o equipos de proceso.

Para el vapor que estará en contacto con el producto o con superficies que estarán en contacto con el mismo, necesitamos vapor limpio. Este vapor es generado en equipos especiales diseñados especialmente con este propósito usando agua destilada o purificada. La característica principal del vapor limpio es que al condensarse produce agua de la calidad del agua para inyección.

La calidad del agua que se requiere (o la del vapor que se genere en ella) depende de su uso y de la naturaleza de las cosas o superficies con las que tendrá contacto.

#### d) EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA.-

Registrar solo el tiempo asignado en el entrenamiento no es adecuado. Es necesario evaluar la efectividad de las sesiones de entrenamiento existiendo varias maneras de medir su éxito:

1. El nivel de conocimientos del participante se puede evaluar mediante un cuestionario que se podrá formar a partir de una serie de preguntas relacionadas con cada una de las unidades citadas anteriormente.

2. El nivel de habilidades adquiridas se puede evaluar mediante la aplicación de los conocimientos aprendidos.

3. Hacer que el participante escriba un párrafo explicando cómo aplicar los conceptos que aprendió a su trabajo diario y qué impacto tendría la desviación en el seguimiento de éstos principios sobre la calidad del producto.

Es muy importante revisar que lo aprendido se aplique en el trabajo para reforzar así el nivel de aprendizaje de cada individuo, ya que con el transcurso del tiempo y la práctica de habilidades ese nivel va en aumento hasta llegar al punto más alto; para que ese nivel se mantenga en esa misma línea y no comience a decrecer es necesario dar un seguimiento que refuerce los conocimientos y habilidades adquiridos por el participante y mantenga así la calidad de su trabajo.

Es necesario mantener el control estricto del programa. El control tiene un carácter eminentemente administrativo, esto quiere decir que el control no significa recabar datos o asistir a uno o dos cursos. Controlar quiere decir analizar la información y tomar decisiones para mantenerse en el rumbo correcto y alcanzar los objetivos fijados.

#### e) REGISTROS DE CAPACITACIÓN.-

Los registros pueden mantenerse de manera manual o a través de la computadora e irse registrando mientras se lleva a cabo el entrenamiento. Se recomienda el llevar a cabo registros de capacitación de todos los empleados por un mínimo de 5 años. (6)

Deben de estar los registros disponibles, bien organizados y actualizados. Para que se considere completo un registro de capacitación debe incluirse la siguiente documentación:

- Nombre del empleado, puesto y nombre del Departamento en el que está asignado.
- Título del Curso.
- Fecha y lugar en donde se lleva a cabo la capacitación.
- Nombre y asociación de la persona que lleva a cabo la capacitación.
- Tipo de capacitación.
- Duración de la capacitación (en horas).
- Breve descripción de los temas cubiertos durante la capacitación y copia de los materiales didácticos.
- Documentación de que la capacitación fue efectiva.



## REGISTRO DE CAPACITACIÓN

Nombre del Empleado: \_\_\_\_\_

Puesto: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_

Título del Curso: \_\_\_\_\_

Curso Inicial.

Curso de Reafirmación.

Descripción breve del contenido del curso de capacitación:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Fecha de la capacitación: \_\_\_\_\_

Duración en horas de la capacitación: \_\_\_\_\_

Lugar en donde se dió el curso: \_\_\_\_\_

Nombre y Compañía del expositor: \_\_\_\_\_

Se tiene expediente de Calificación  
 del expositor.

No se tiene expediente de  
 Calificación del expositor.

El expositor arriba mencionado quien dió el curso de capacitación descrito, afirma que el material expuesto en dicho curso ha sido comprendido por los participantes del mismo.

\_\_\_\_\_  
 Firma del expositor

\_\_\_\_\_  
 Fecha

La efectividad del entrenamiento ha sido demostrada por: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Verificó: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## IX. CONCLUSIONES

1.- Con el presente Manual de Capacitación se pretende dar una secuencia ordenada de la capacitación, obtener registros para poder evaluar su efectividad y así demostrar el cumplimiento y la utilidad de ésta propuesta.

2.- Los Diagramas de Flujo de Proceso y los Diagramas de Flujo de Proceso vs. Personal son una herramienta indispensable para la identificación de la labor que el personal desempeña dentro del proceso y adicionalmente sirven en la identificación rápida de los puntos críticos del proceso por parte del personal.

3.- El Inventario de Recursos Humanos es una guía importante para el instructor en cuanto al conocimiento del personal, y es una herramienta en la Detección de Necesidades de Capacitación.

4.- La Detección de Necesidades de Capacitación es la parte fundamental del Manual de Capacitación ya que de este Manual se establece la base de la Capacitación en cuanto a su orientación y alcance.

5.- Las Listas de Procedimientos Estandar de Operación y la Lista de Operaciones Específicas de acuerdo al puesto, son una guía importante para identificar el cumplimiento de los procedimientos y que el personal conozca exactamente qué procedimientos, de acuerdo a su función, debe conocer.

6.- El Programa de Capacitación sirve para delimitar el alcance, poder dar seguimiento, controlar, evaluar y en general administrar el Programa.

7.- Se recomienda llevar a cabo un seguimiento estricto de la capacitación, reforzar la administración del Programa y mantener en todo momento una supervisión efectiva al personal.

8.- La evaluación de este Programa de Capacitación será un elemento principal de retroalimentación que represente la acción tendiente a obtener información precisa y confiable acerca de los efectos que el adiestramiento tuvo sobre la conducta de los participantes, el desempeño del trabajo y el funcionamiento de la empresa en cuanto a su productividad.

**BIBLIOGRAFÍA**

(1) Asociación Farmacéutica Politécnica.

Curso de Actualización sobre Tecnología Farmacéutica.

I.P.N., México, 1985.

(2) BPM Guía: Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

World Health Organisation.

WHO/ PHARM/ 93.562, 1994.

(3) Dixon, Anne Marie.

Training Cleanroom Personnel.

Cleanroom Management Associates.

Vol. 45, No. 6, 1991.

(4) Dixon, Anne Marie.

Clean Room Management.

Parenteral Drug Association, Inc.

U. S. A. 1996.

(5) Disposiciones Legales Referentes a la Capacitación y el Adiestramiento.

Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

Dirección General de Capacitación y Productividad.

Documento de Distribución y Trámite.



(6) Green, Cindy

Personnel Training and Documentation: A Critical Parameter to Successful Validation.

Journal of Validation Technology.

Vol. 2, Number 2. Feb. 1996.

(7) ISO-9001 Quality Systems- Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation and Servicing.

Second Edition, 1994-07-01.

(8) Meltzer, Theodore H.

Current Status of Pharmaceutical Water Manufacture.

U.S.A., 1990.

(9) Mendoza Nuñez, Alejandro.

Manual Para determinar Necesidades de Capacitación.

Ed. Trillas. México, 1993.

(10) NCFM Guía: Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos.

Normas sobre Medicamentos de la Comunidad Europea.

Volúmen IV, 1992

(11) Shruden/ Sherman.

Administración de Personal.

Ed. CECSA. México, 1980.

(12) Sharp John

Quality Rules In Sterile Products Manufacture.

Interpharm Press, Inc.

U. S. A. 1992.

(13) Siliceo Aguilar, Alfonso .

Liderazgo para la Productividad en México.

Ed. Limusa, S.A. de C.V. México, 1992.

(14) US GMP'S for Pharmaceuticals

Code of Federal Regulations. Food and Drugs.

Title 21, Parts 210 and 211

U.S.A. April 1, 1994.

(15) Yoder, Dale.

Manejo de Personal y Relaciones Industriales.

Ed. CECSA. México, 1981.