



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Elaboración de un guion y video como material
didáctico para la docencia con el tema: El monitoreo
ambiental en un laboratorio farmacéutico.

T E S I S

Para obtener el título de:

QUIMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGO

P R E S E N T A:

ALEJANDRO GARCÍA GUZMÁN

Director de tesis:

Q.F.B. MARÍA CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ



MÉXICO D.F. 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

T E S I S

Elaboración de un guion y video como material didáctico para la
docencia con el tema:

El monitoreo ambiental en un laboratorio farmacéutico.

Presenta:

ALEJANDRO GARCÍA GUZMÁN

Director de tesis:

QFB MARÍA CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Av Guelatao 66, Iztapalapa, Ejército de Oriente, 09230 Ciudad de México, D.F., México

ÍNDICE

ÍNDICE DE IMÁGENES	4
ABREVIATURAS	5
RESUMEN.....	6
INTRODUCCIÓN	7
DEFINICIONES	9
1. MARCO TEÓRICO	11
1.1 Monitoreo ambiental.....	11
1.2 Procesos de mejora continua en planes de monitoreo ambiental.....	16
1.3 Sistema de control y monitoreo	18
1.4 Impacto ambiental.....	19
1.5 Organización	21
1.6 Normatividad	22
1.6.1 NOM 059 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos.	22
1.6.2 ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments.....	24
1.6.3 ISO 14001, Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. ISO 14002 Sistemas de gestión ambiental. Especificaciones estándar.....	26
1.6.4 21CFR211 Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals	28
1.7 Mediciones de parámetros ambientales	29
1.7.1 Partículas totales/m3.....	29
1.7.2 Partículas viables	31
1.7.3 Presión diferencial	32
1.7.4 Flujo de aire y velocidad de flujo	34
1.7.5 Retención de partículas:	36
1.7.6 Temperatura y humedad	38
1.7.7 Monitoreo de los niveles de ruido	39
1.7.8 Vestimenta	40
1.8 Limpieza y desinfección	41
1.9 Áreas asépticas	43
1.9.1 Sistema de control de la contaminación del personal.....	43
1.9.2 Identificación de los riesgos de contaminación microbiológica	44
1.9.3 Vigilancia y detección de la contaminación	45

1.10 El uso de las TIC en el aprendizaje	47
1.11 Materiales didácticos.....	48
1.12 Video didáctico	50
1.13 Guion.....	53
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	54
3. OBJETIVOS.....	55
3.1 Objetivo general	55
3.2 Objetivos específicos	55
4. METODOLOGÍA	56
4.1 Materiales.....	56
4.2 Guion.....	56
4.3 Video.....	56
5. DIAGRAMA DE FLUJO.....	57
6. RESULTADOS	58
6.1 GUION PARA ELABORACIÓN DE VIDEO COMO MATERIAL DE APOYO DIDÁCTICO MONITOREO AMBIENTAL.....	58
6.2 Carátula de presentación de video.....	88
6.3 Video didáctico	90
7. ANÁLISIS DE RESULTADOS	91
8. CONCLUSIONES.....	93
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	94

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1. Proceso Plan de monitoreo ambiental	15
Imagen 2. Ciclo de mejora continua para planes de monitoreo	17
Imagen 3. Interacción fuente-medio-receptor	20
Imagen 4. Implementación de procesos para la reducción del impacto.....	27
Imagen 5. Medición de presión diferencial en áreas de producción de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.	32
Imagen 6. Prueba de flujo de aire con generador de humo, laboratorios farmacéuticos Zaragoza...	35
Imagen 7. Sistema de aire externo	36
Imagen 8. Alumna con sonómetro midiendo niveles de ruido	39
Imagen 9. Ciclo de uso de las TIC.....	47
Imagen 10. Características del video didáctico	51

ABREVIATURAS

- *NOM 059* NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- *ISO 14644* ISO 14644:2004, Cleanrooms and associated controlled environments.
- *ISO 14001* ISO 14001:2004, Sistemas de gestión ambiental.
- *ISO 14002* ISO 14004:2004 Sistemas de gestión ambiental.
- *21CFR211* FDA, Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals; FDA 21CFR parte 211.
- *TIC* Tecnologías de la information y la comunicación.
- *Q.F.B.* Química Farmacéutico Biológica.
- *HVAC* Calentamiento, ventilación y aire acondicionado por sus siglas en ingles.
- *HEPA* Filtro de partículas de alta eficiencia por sus siglas en ingles.
- *MERV* Valor de informes de eficiencia mínima (filtro) por sus siglas en ingles.
- *HR* Humedad relativa.

RESUMEN

La industria farmacéutica es uno de los sectores que requiere de los más estrictos controles de aire en el ambiente interior de las áreas de producción para asegurar la calidad de los productos elaborados tanto estériles como no estériles, debido a que en estas áreas se fabrican productos que tienen un impacto directo con la salud de la población que los consuma.

De esta forma se vuelve de gran importancia e indispensable para los laboratorios farmacéuticos establecer un programa de monitoreo ambiental, el cual establecerá una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado con el fin de cumplir con las Buenas Practicas de Fabricación.

En el video “El monitoreo ambiental en un laboratorio farmacéutico” se muestra la importancia de que los alumnos de la carrera de Química Farmacéutico Biológica de la FES Zaragoza conozcan sobre este tema, debido a que el ambiente dentro del cual se produce, acondiciona o se realiza algún paso dentro de la fabricación de medicamentos tiene impacto directo sobre la calidad, seguridad y eficacia de estos.

INTRODUCCIÓN

Dentro del programa de estudios de la carrera de Química Farmacéutico Biológica de la FES Zaragoza, no se encuentra incluido el tema de Monitoreo ambiental, por lo cual es importante hacer del conocimiento de los alumnos este tema, por la relevancia que tiene dentro de la industria de la producción de medicamentos.

Este plan permitirá evaluar periódicamente la dinámica de las variables ambientales, con la finalidad de determinar los cambios que se puedan generar durante la ejecución de los procesos de producción realizados dentro de un laboratorio farmacéutico.

El monitoreo se encargará de describir las variaciones en la concentración de los elementos que componen la calidad del ambiente físico tales como diferencias de presiones, número de partículas viables y no viables, tipo de flujos de aire, temperatura, humedad, entre otras.

Es de gran importancia establecer los parámetros críticos para poder dar el seguimiento adecuado a aquellos factores que podrían intervenir durante la ejecución de algún proceso, así como los sistemas de control y medida establecidos en el plan de manejo ambiental.

En este video se describe la importancia, las etapas del monitoreo, algunos de los estudios más importantes dentro del monitoreo ambiental, así como la parte regulatoria que indica que todo laboratorio farmacéutico está obligado a contar con un programa de monitoreo ambiental.

Las etapas a considerar para el control ambiental son:

1. Identificación y medición de los agentes que generan el daño ambiental
2. Adopción de las medidas, mediante los planes de acción
3. Control ambiental

El usar un video como una herramienta, tiene las siguientes ventajas:

1. Aprendizaje cooperativo: Los instrumentos que proporcionan las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) facilitan el trabajo en grupo, debido a que propician el intercambio de ideas y la cooperación.
2. Un video puede servir para fortalecer un tema, para evaluar el tema o bien para dar un panorama al estudiante de un tema que no se encuentra declarado en el plan de estudios.
3. Aportan una base concreta para el pensamiento conceptual y contribuye en el aumento del aprendizaje significativo.

Es por esto que se decide utilizar un video como método de enseñanza en este tema que es de gran relevancia para los alumnos y así ampliar el conocimiento de la industria farmacéutica.

DEFINICIONES

1. *Sala limpia*. Habitación en la que se controlan parámetros como temperatura, humedad, presión y la concentración de partículas en el aire, es construida y utilizada de una manera que disminuya la entrada, generación y la retención de partículas viables y no viables¹.
2. *Zona limpia*. Espacio dedicado a la producción de productos farmacéuticos con concentraciones controladas de partículas en el aire¹.
3. *Partícula*. Objeto sólido o líquido que, a efectos de clasificación de limpieza del aire, se encuentra dentro del intervalo de 0.1 μm a 5 μm ¹.
4. *Sistema de control y monitoreo*. Este sistema incluye los dispositivos y el software utilizados para la aplicación, control y vigilancia de los componentes del sistema de control ambiental. En general, incluye los dispositivos y software utilizados para la operación y control del sistema de climatización, así como para el control de los parámetros críticos tales como diferenciales de presión, temperatura, humedad relativa, número de partículas no viables en el aire y monitoreo de partículas viables².
5. *Limpieza y desinfección*. Este sistema agrupa todos los métodos y materiales utilizados para controlar, reducir o eliminar la contaminación microbiana en las superficies de trabajo, los equipos que operan, y en las habitaciones mediante el uso de agentes desinfectantes³.
6. *Control de la contaminación de personal*. Estos abarcan todos los procedimientos y dispositivos de formación y cualificación utilizados para prevenir microbiana del producto y la contaminación cruzada química en un ambiente controlado por el personal operativo⁴.
7. *Emisión*. Descarga de una sustancia o elemento al aire, en estado sólido, líquido o gaseoso, o en alguna combinación de éstos, proveniente de una fuente fija o móvil⁴.
8. *Emisión de ruido*. Presión sonora que, generada en cualesquiera condiciones, trasciende al medio ambiente o al espacio público. Según Resolución 8321 de 1983 Ministerio de Salud².

9. *Residuo*. Cualquier objeto, material, sustancia, elemento o producto que se encuentra en estado sólido o semisólido, líquido o gas contenido en recipientes o depósitos, cuyo generador descarta, rechaza o entrega porque sus propiedades o características no permiten usarlo nuevamente en la actividad que lo generó, porque la legislación o la normatividad vigente así lo estipula².
10. *Residuo peligroso*. Residuo o desecho que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas, puede causar riesgo o daño para la salud humana y/o el ambiente. Así mismo, se considera residuo o desecho peligroso los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos³.
11. *Mejora continua*. Proceso recurrente de optimización de un sistema para lograr mejoras en el desempeño de este⁵.
12. *Acción correctiva*. Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada¹.
13. *Medio ambiente*. Entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones⁵.
14. *Impacto ambiental*. Cualquier cambio en el medio ambiente, ya sea adverso o beneficioso, como resultado total o parcial de los aspectos ambientales de un laboratorio farmacéutico⁵.
15. *Auditoría interna*. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios establecidos previamente⁵.
16. *Prevención de la contaminación*. Uso de procesos, prácticas, técnicas, materiales, productos, servicios o energía para evitar, reducir o controlar (en forma separada o en combinación) la generación, emisión o descarga de cualquier tipo de contaminante o residuo, dentro de una área con ambiente controlado¹.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Monitoreo ambiental

El monitoreo ambiental permite evaluar periódicamente la dinámica de las variables ambientales, con la finalidad de determinar los cambios que se puedan generar durante el proceso de fabricación de productos, se encarga de describir las variaciones de la concentración de los elementos que componen la calidad del ambiente físico².

Un ambiente controlado evita la contaminación de un lugar a través del control del aire, disminución de partículas viables y no viables manteniendo niveles donde estas partículas tengan nula actividad³.

El monitoreo ambiental dentro de áreas de un laboratorio farmacéutico trae como ventajas:

1. Reducción de rechazos y retrabajos
2. El aumento de rendimiento
3. Reducción de costos
4. Reducción de quejas en los procesos
5. Investigaciones más rápidas y precisas en desviaciones del proceso
6. Mejora de la conciencia de los empleados de los procesos
7. Mayor automatización

Por lo cual es de gran importancia para los laboratorios farmacéuticos el establecer un programa de monitoreo ambiental en el cual se establezca una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros

establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado⁶ con el fin de cumplir con las Buenas Practicas de Fabricación.

Es de gran importancia establecer los parámetros para el seguimiento de la calidad de los diferentes componentes ambientales que podrían intervenir durante la ejecución de algún proceso, así como los sistemas de control y medida establecidos en el plan de manejo ambiental.

Este plan permitirá evaluar periódicamente la dinámica de las variables ambientales, con la finalidad de determinar los cambios que se puedan generar durante la ejecución de los procesos de producción realizados dentro de un laboratorio farmacéutico³.

Programa de monitoreo ambiental debe ser diseñado para garantizar que los componentes dentro de un área cumplen con las especificaciones de medio ambiente de una manera consistente y reproducible.

El programa de monitoreo para una área farmacéutica es parte de una lista secuencial de requerimientos que se inician en el momento del proceso de fabricación y diseño de las instalaciones. Esta secuencia es parte del enfoque de calidad exigidas y recomendadas por las agencias reguladoras en todo el mundo³.

De esta forma se consigue que la integración de todos los elementos que participan en la fabricación de un producto farmacéutico sean seguros, eficaces.

El monitoreo ambiental es un estudio que será modificado sobre la base de los cambios y necesidades de las operaciones. El plan de monitoreo ambiental también está relacionado con los compromisos asumidos por los laboratorios con la

comunidad respecto al impacto ambiental y lo dejan explícitamente definidos en la política de sustentabilidad de la propia organización, por lo que el plan, incluye procedimientos de monitoreo, los cuales tienen su propia metodología de reporte².

Dentro del desarrollo del plan de monitoreo ambiental se deben tomar en cuenta los siguientes puntos:

- Indicar los criterios para la estructura del programa de monitoreo
- Definir la responsabilidad y la autoridad de todos los participantes,
- Definir la estructura y procedimientos de aprobación de la documentación,
- Definir la base para la ejecución de las diferentes fases del programa de monitoreo ambiental⁴.
- Definir las acciones que deben tomarse durante la gestión de no conformidades o desviaciones de operación.
- Definir la metodología para el cierre y la aprobación de proyectos de monitoreo.

Con base en los anteriores criterios y tomando en cuenta la normatividad vigente, tal como la NOM 059, ISO 14000, ISO 14001, ISO 14644 es posible definir las etapas del monitoreo ambiental:

- Selección de los indicadores de impacto ambiental.
- Determinación de la frecuencia mínima necesaria de los muestreos, para el análisis de tendencias y correlación de causa - efecto.
- Selección de los puntos de monitoreo, tomando en cuenta la ubicación específica de las actividades que pueden generar impactos.

- Determinación del tipo de datos a obtener y su forma de almacenamiento y análisis.
- El personal que realiza el monitoreo y análisis de laboratorio deben ser profesionales debidamente capacitados en la toma de muestras, en la operación de equipos y en la realización de los análisis en laboratorio, así como contar con los conocimientos básicos de los aspectos ambientales a evaluar.
- Los equipos y materiales utilizados deben ser de acuerdo a las especificaciones requeridas para el tipo de muestreo y/o análisis a realizar. Los equipos deben contar con el respectivo certificado de calibración con vigencia no superior a un año³.
- Los certificados de calibración deben incluir el nombre del fabricante, modelo, especificaciones generales, exactitud certificada de todos los equipos de calibración y la fecha de certificación.

La elaboración, revisión y aprobación del plan de monitoreo debe tener una duración definida por el laboratorio farmacéutico, es necesario tener visión del plazo en que vence para realizar un nuevo monitoreo según se muestra en la imagen 1.

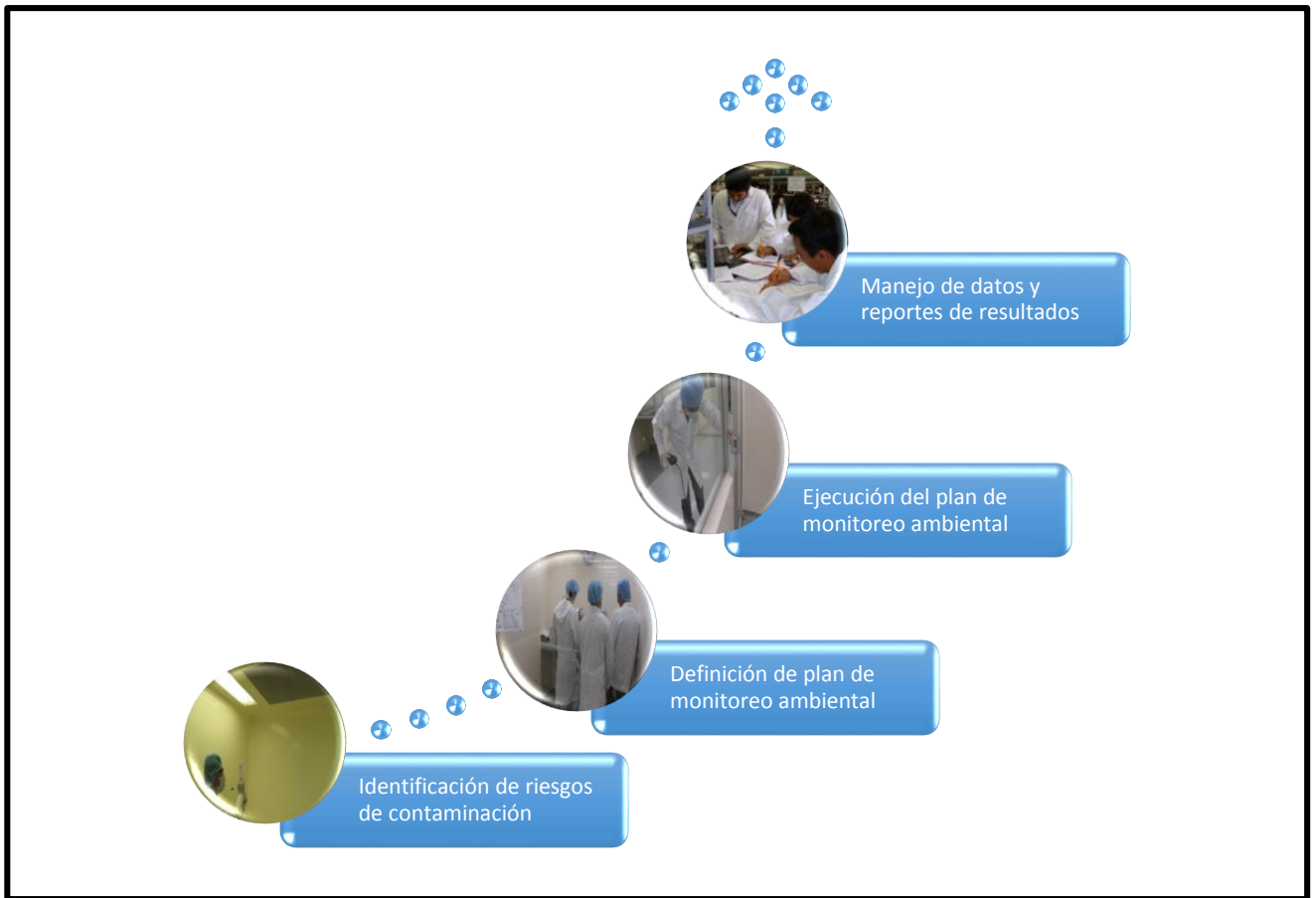


Imagen 1. Proceso Plan de monitoreo ambiental⁵

Imágenes tomadas por: Alejandro García. Laboratorios farmacéuticos Zaragoza, 2014

Para cada producto o grupo de productos similares que se fabrican en una área farmacéutica, se requiere definir los parámetros ambientales óptimos para que se lleve a cabo su producción, teniendo en cuenta que estos parámetros pueden variar en cada fase del proceso³.

1.2 Procesos de mejora continua en planes de monitoreo ambiental

En la fase de diagnóstico se evalúa como se encuentra actualmente operando el laboratorio farmacéutico, mediante procesos de auditoría que pueden ser realizados a nivel interno o externo.

Durante la etapa de diagnóstico, el personal a cargo define los parámetros y especificaciones que aplican para cada área de acuerdo a la normatividad actual. Es importante mencionar que en el futuro en esta etapa se llevaran a cabo cambio de organización y planificación como parte de las acciones correctivas necesarias.

Planificación: Durante esta fase se planifica la manera de corregir los problemas encontrados⁴.

La idea es desarrollar un plan de acciones o plan de mejoras que describa lo que se tiene que hacer, a que plazo, quién es el responsable y cuánto va a costar la actividad, todo esto encaminado a mejorar el proceso. Una vez tomada la decisión de asignar los recursos necesarios para cumplir con las mejoras, se entra a una etapa de implementación.

Implementación: Durante esta fase, se ejecutan las actividades programadas en la fase de planificación, utilizando los recursos asignados.

Fundamentalmente, el proceso de mejora continua requerirá de implementar acciones de formación y educación del personal involucrado en el monitoreo ambiental, por lo cual el tema de capacitación es fundamental para alcanzar el mejoramiento continuo en este proceso³.

El control de las acciones implementadas se presenta como la última etapa del ciclo y es en donde se evalúa el cumplimiento entre lo programado y lo implementado. También se evalúa la efectividad de las acciones correctivas seleccionadas para cumplir con los criterios identificados.

Luego de esta etapa, el proceso de monitoreo ambiental continúa dando inicio a un nuevo ciclo de identificación de nuevos hallazgos o problemas hasta formar un ciclo como se muestra en la Imagen 2.

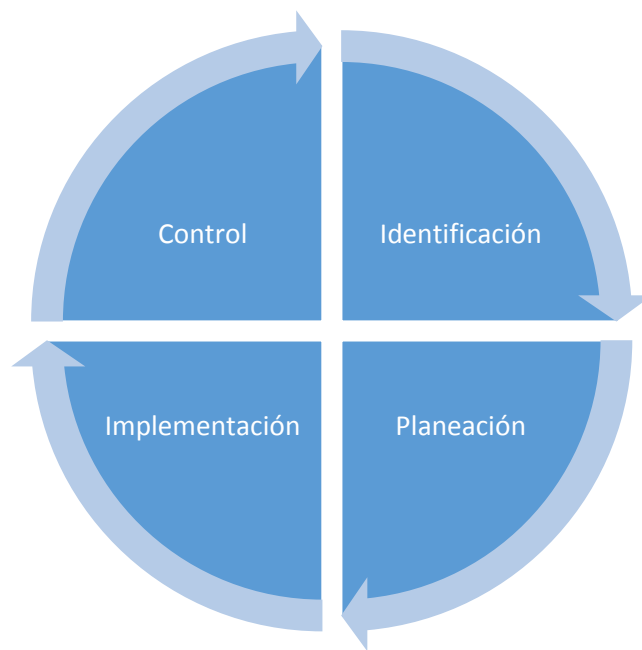


Imagen 2. Ciclo de mejora continua para planes de monitoreo⁵

1.3 Sistema de control y monitoreo

Este sistema incluye los dispositivos y el software utilizados para la aplicación, control y vigilancia de los componentes del sistema de control ambiental.

En general, incluye los dispositivos y software utilizados para la operación y control del sistema de climatización, así como para el control de los parámetros críticos tales como presión diferencial, temperatura, humedad relativa, número de partículas no viables en el aire y monitoreo de partículas viables en las superficies y suspendidas en el aire⁴.

Para poder lograr un ambiente controlado dentro de un área farmacéutica es importante el uso de una combinación de componentes instrumentos y medición.

Los componentes de hardware incluyen: componentes arquitectónicos, sistemas de calentamiento, ventilación y aire acondicionado HVAC por sus siglas en inglés, dispositivos de flujo de aire, entre otros⁷.

Software puede incluir todos los procedimientos normalizados de trabajo utilizados para controlar el comportamiento personal en ambientes controlados, los procedimientos de limpieza y desinfección y todos los procedimientos necesarios para la vigilancia del medio ambiente.

1.4 Impacto ambiental

De igual forma es de gran importancia la interacción que existe entre la industria y el medio ambiente por lo cual se debe tener conciencia sobre las emisiones provenientes de un laboratorio farmacéutico.

Esto comprende desde identificar y controlar el impacto ambiental provocado por los residuos generados en los laboratorios farmacéuticos, ejemplo de ello es el ruido, productos de residuo, plagas, lugar donde se ubica el laboratorio, y el costo-beneficio que todas estas tienen con respecto a la población⁸.

Las etapas a considerar para el control ambiental son:

1. Identificación y medición de los agentes que generan el daño ambiental
2. Adopción de las medidas, mediante los planes de acción
3. Control ambiental⁴

El inicio del tratamiento de contaminantes ambientales, comienza desde que se identifica que existe un determinado agente que es dañino o tiene el potencial de serlo para los trabajadores o para el medio ambiente.

El paso siguiente es determinar mediante mediciones, si este agente, está por sobre los límites máximos permitidos, que está muy cercano a ello, o que frente al cambio de una variable, puede alcanzar dichos límites³.

Una vez definida la presencia de un factor de riesgo, es necesario tomar medidas preventivas y correctivas al respecto. Se muestra en la imagen 3.

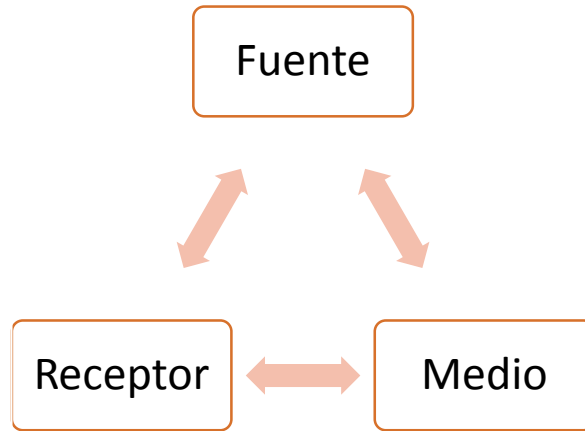


Imagen 3. Interacción fuente-medio-receptor⁸

Entendiendo como fuente aquello que genera el riesgo, el medio, como el sistema de propagación del mismo, y el receptor como las actividades que se pueden implementar en las personas que se encuentran expuestas².

Existen varios criterios para determinar la logística de un programa de monitoreo, en especial para las instalaciones relacionadas con el manejo de residuos, deben tomarse en cuenta los siguientes:

- Tipo de instalación
- Ubicación de la instalación
- Cantidad y el tipo de residuos manejados.
- Eficiencia de la operación

La documentación es la base para la realización de un programa de monitoreo. Para tener un programa organizado, todos los documentos relacionados con el monitoreo deben estar preparados, revisados y aprobados tras un procedimiento que sea claramente definido.

Todos los documentos deben ser emitidos utilizando un formato de aprobación, definido antes del inicio del programa de monitoreo.

Los protocolos son los principales documentos. En ellos se define el alcance de la verificación, pruebas y actividades a realizar, junto con los correspondientes criterios de aceptación, métodos de prueba y los métodos de registro de datos⁴.

Se preparan generalmente para definir el enfoque y la metodología que se utilizará para implementar y documentar el programa de monitoreo en todas sus fases⁸.

1.5 Organización

Debe seguirse un enfoque sistemático para organizar adecuadamente el proceso de monitoreo y de esta forma obtener y documentar los resultados de las verificaciones, pruebas y desafíos ejecutados como parte del programa de monitoreo. Este enfoque debe definirse en un documento, en el cual debe contener su organización, métodos de recopilación de datos, formato de documento, los criterios de aceptación para sistemas específicos, la preparación y el contenido de los resultados⁹.

La coordinación del grupo de trabajo en el monitoreo de las áreas de producción es importante para llevar a cabo:

- Proceso de aprobación del protocolo de monitoreo.
- La ejecución de actividades del protocolo.
- Recuperación de los datos de monitoreo.
- Organización de los datos de monitoreo.

1.6 Normatividad

1.6.1 NOM 059 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos.

La Norma Oficial Mexicana 059 en su apartado 21. Apéndice normativo A. Áreas de fabricación, presenta 5 clases (5-9) de áreas de fabricación¹, estas dependen del tipo de actividad que se realicen dentro de ellas, por ejemplo, en la clase 5 se realizan procesos de llenado aséptico, operaciones asépticas, llenado de soluciones parenterales, entre otras⁶.

Cada una de estas clases de áreas debe contar con características individuales en cuanto al ambiente en el que se encuentran.

El uso y aplicación de esta norma no debe ser limitativa, debido a que esta solo presenta las bases para un plan de monitoreo ambiental completo. A continuación se muestra en la tabla 1 con la clasificación de las áreas y ejemplos de procesos que se realizan en estas:

Tabla 1. Clasificación de áreas y procesos que se llevan a cabo en estas.

Clasificación	Ejemplos de procesos
ISO clase 5	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Llenado de soluciones parenterales con esterilización terminal ¹ . Muestreo, pesado y surtido de componentes estériles. Pruebas de esterilidad.
ISO clase 6	Entorno de ISO-Clase 5 para productos que no llevan esterilización terminal. Pasillos asépticos. Esclusas a cuartos de llenado.

	Cuartos vestidores para áreas ISO-Clase 5.
ISO clase 7	Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de cierre contenedor 2. Entorno de ISO-Clase 5 para productos que llevan esterilización terminal. Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.
ISO clase 8	Pasillos a ISO-Clase 7. Cuartos de acceso a las áreas de aisladores. Cuartos incubadores y de refrigeración (localizadas en áreas de producción).
ISO clase 9	Preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles. Muestreo, pesado y surtido de componentes no estériles. Almacenamiento de accesorios lavados, para formas farmacéuticas no estériles.

Fuente: Secretaria de Salud. Diario oficial. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. México 2013.

1.6.2 ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments.

La norma ISO 14644 asigna niveles de clasificación ISO que se utilizan para la especificación de la limpieza del aire en salas limpias y entornos controlados asociados. También especifica el método estándar de pruebas, así como el procedimiento para determinar la concentración de partículas en el aire¹.

La naturaleza de las actividades llevadas a cabo en un área limpia determina su clasificación como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Clasificación de partículas suspendidas en el aire para salas blancas y zonas limpias.

Clasificación ISO	Concentración máxima (partículas/m ³ de aire) de partículas iguales o mayores que los tamaños que se muestran a continuación.					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1 µm	5 µm
ISO CLASE 1	10	2				
ISO CLASE 2	100	24	10	4		
ISO CLASE 3	1000	237	102	35	8	
ISO CLASE 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO CLASE 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO CLASE 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO CLASE 7				352000	83200	2930
ISO CLASE 8				3520000	832000	29300
ISO CLASE 9				35200000	8320000	293000

Fuente: ISO 14644:2004, Cleanrooms and associated controlled environments. Primera edición; 1999.

Las salas limpias y ambientes controlados asociados prevén el control del aire y con ello la contaminación de partículas a niveles adecuados para el cumplimiento de las actividades que se desarrollen en estas³.

También los productos y procesos se benefician del control de la contaminación en el aire. La norma ISO 14644 asigna niveles de clasificación ISO que se utilizarán para la especificación de la limpieza del aire en salas limpias y entornos controlados. También indica los métodos estándar de pruebas, así como el procedimiento para determinar la concentración de partículas en el aire. La norma ISO 14644 está limitada a un rango designado de los tamaños de partícula considerados para la determinación de los límites de concentración de partículas. También proporciona protocolos estándar para la determinación y designación de niveles limpieza que se basan en concentraciones de partículas en el aire de menor o mayor tamaño del rango designado para la clasificación¹.

La norma ISO 14644 pertenece a una serie de normas que abordan las salas blancas y control de la contaminación. Muchos factores, además de la disminución de partículas en el aire deben ser considerados en el diseño, especificación, operación y control de salas limpias y otros entornos controlados. En algunas circunstancias, los organismos regulatorios de cada país pueden imponer políticas complementarias o restricciones¹.

1.6.3 ISO 14001, Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. ISO 14002 Sistemas de gestión ambiental. Especificaciones estándar.

Las actividades, procesos, y materiales utilizados dentro de un laboratorio farmacéutico, no solo impactan a las áreas que conforman estos, sino que afectan a los espacios y población de los alrededores, por lo cual las normas ISO 14001 e ISO 14002 indican acciones para reducir el impacto negativo tales como⁵:

1. Preservar la calidad del ambiente, involucrando en el cuidado de este al personal y a los proveedores de la organización.
2. Minimizar la cantidad de residuos generados por las operaciones ejecutadas dentro del laboratorio farmacéutico, reciclando los mismos en la medida de lo posible.
3. Implementar el uso de tecnología, materia prima e insumos alternativos, minimizando riesgos e impactos negativos sobre el medio ambiente y la sociedad.
4. Desarrollar programas de prevención y control de emergencias y contingencias ambientales.

Estas normas especifican los requisitos para un sistema de gestión ambiental que le permitan a un laboratorio farmacéutico desarrollar e implementar una política y objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y la información sobre los aspectos ambientales que sean importantes.

El éxito del sistema depende del compromiso de todos los niveles y funciones de la organización. Un sistema de este tipo permite a una organización desarrollar una

política ambiental, establecer objetivos y procesos para alcanzar los compromisos de la política, tomar las acciones necesarias para mejorar su rendimiento⁵.

El objetivo de estas normas es apoyar la protección ambiental y la prevención de la contaminación en equilibrio con las necesidades de la población que rodea al laboratorio farmacéutico. Es necesario crear procesos para la reducción del impacto ambiental de un laboratorio farmacéutico, es importante tomar en cuenta los pasos mostrados en la Imagen 4.

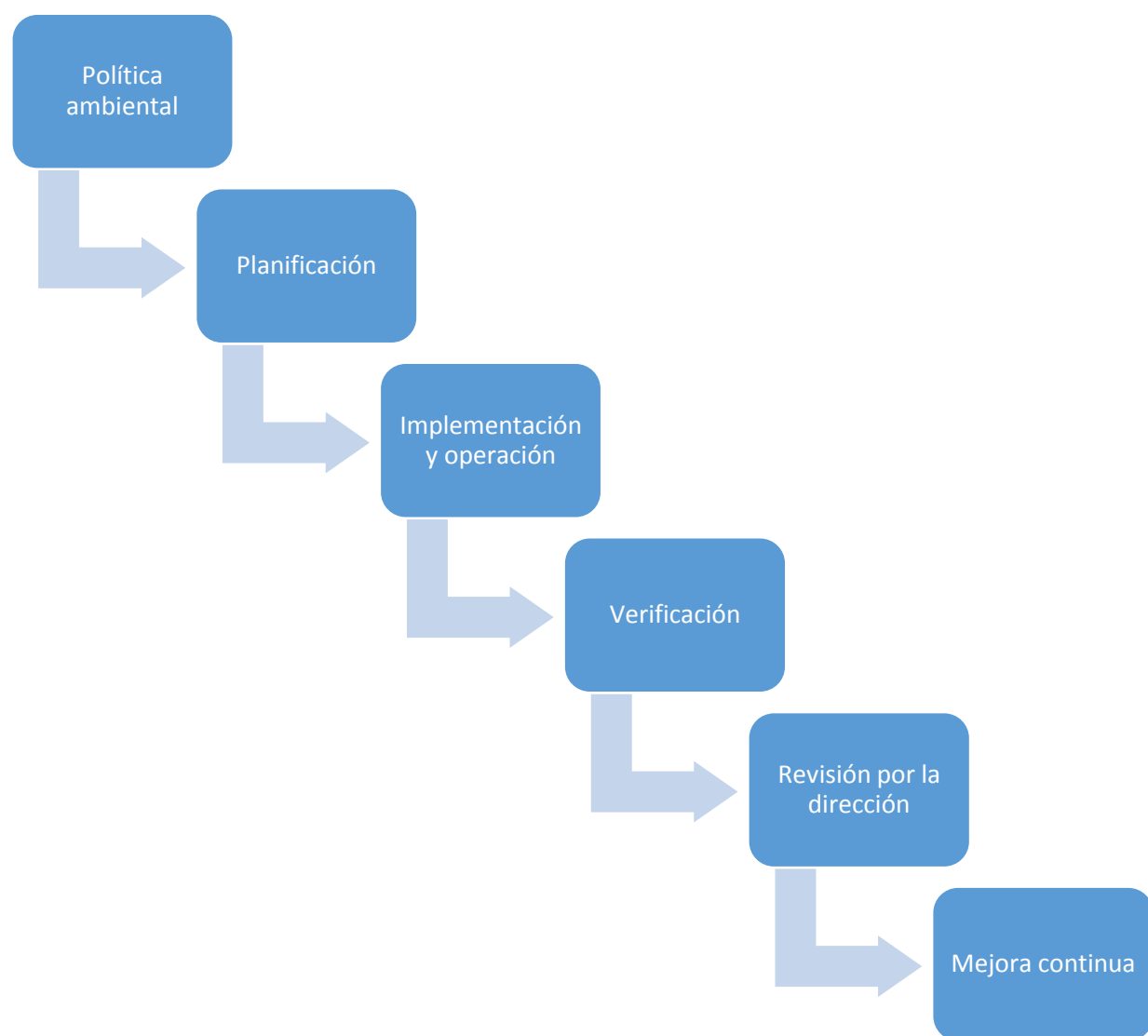


Imagen 4. Implementación de procesos para la reducción del impacto⁵

1.6.4 21CFR211 Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals

De acuerdo al 21CFR211 se dan pautas en la parte arquitectónica relacionada con los ambientes controlados, así como el control de microorganismos en el ambiente y alrededores.

Se indica que todo edificio o edificios que sean utilizados en la fabricación, procesamiento, empaque, o almacenaje de un producto farmacéutico serán de tamaño adecuado, construcción y ubicación para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones adecuadas¹⁰.

Cualquier edificio usado en la fabricación, elaboración, envasado, manipulación de un producto farmacéutico se mantendrá en una condición limpia y sanitaria. Cualquier edificio debe estar libre de infestación por roedores, aves, insectos y otros bichos (que no sean animales de laboratorio)¹⁰.

De igual forma se indica que los equipos para el control adecuado de la presión del aire, los microorganismos, el polvo, la humedad y la temperatura deben ser siempre apropiados para la actividad que se realiza: fabricación, elaboración, envasado, manipulación de un producto farmacéutico.

Los sistemas de filtración de aire, incluyendo prefiltros y filtros de aire de partículas, se deben usar cuando sea apropiado en el sistema de suministro de aire a las áreas de producción. Si el aire se recircula a las áreas de producción se tomarán medidas para controlar la recirculación de polvo que sea generada durante el periodo de producción de medicamentos.

1.7 Mediciones de parámetros ambientales

1.7.1 Partículas totales/m³

Las partículas totales provienen de materiales orgánicos no reactivos, que son materiales derivados de organismos vivos e incluyen los compuestos de carbono.

Las partículas orgánicas viables son capaces de vivir y desarrollarse si el medio en el que se encuentra presentan condiciones favorables. Las partículas inorgánicas inertes son materiales no reactivos como arena, sal, hierro, sales de calcio y otros materiales basados en minerales⁴.

Los contadores de partículas son ampliamente utilizados en las plantas farmacéuticas para monitorear áreas con ambientes controlados sobre el tiempo real de operación. Estos sistemas pueden detectar partículas de nivel de tamaño de sub-micrómetros (menos de 1 μm), y ofrecen la posibilidad de detectar cambios inmediatos en la concentración de partículas de un tamaño específico, dentro de entornos controlados.

El tamaño de partícula seleccionado en general es mayor de 0.5 μm debido a su proximidad al tamaño de las bacterias.

Este método no es una prueba única u óptima para demostrar la esterilidad del medio ambiente, ya que no hay relación entre la concentración de partículas y la presencia de microorganismos⁸.

De igual forma existen sistemas de vigilancia diseñados para monitorear continuamente el nivel de partículas en el aire, en general, consisten en sensores,

los cuales están colocados a una distancia por la cual debe viajar la muestra para ser monitoreada.

El transporte de muestras de aire pasan a través de una tubería por lo tanto la ruta de transporte debe ser diseñada, ejecutada y protegida adecuadamente. Debido a que las pérdidas potenciales o la acumulación de partículas puede ocurrir creando inconsistencias en los datos⁴.

A continuación se presenta la Tabla 3 con los límites de acuerdo a cada tipo de clase:

Tabla 3. Límites de partículas totales/m³ y su frecuencia de monitoreo

Clasificación	Partículas totales/m ³ tamaño igual o mayor a:		
	Condiciones estáticas/dinámicas		Frecuencia de monitoreo
	0.5 µm	5 µm	
ISO clase 5	3520	29	Por turno de producción
ISO clase 6	35200	293	c/6 meses
ISO clase 7	352000	2930	c/6 meses
ISO clase 8	3520000	29300	c/6 meses
ISO clase 9	35200000	293000	Debe ser definido por cada establecimiento

Fuente: Secretaría de Salud. Diario oficial. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. México 2013.

1.7.2 Partículas viables

De acuerdo a la NOM-059-SSA-2013 una partícula viable se trata de cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

Su determinación se realiza colocando medios de cultivo en cajas Petri en los mismos puntos analizados en las pruebas de partículas totales/m³.

En la tabla 4 se muestran los límites permitidos de partículas viables:

Tabla 4. Límites de partículas viables

Clasificación	Partículas viables	
	UFC	Frecuencia de monitoreo
ISO clase 5	< 1/m ³ y < 1/placa y < 1/huella	Diaria/Turno de producción
ISO clase 6	< 10/m ³ y < 5/placa y < 5/huella	Diaria/Turno de producción
ISO clase 7	< 100/m ³ y < 50/placa	Semanalmente
ISO clase 8	< 200/m ³ y < 100/placa	Mensualmente
ISO clase 9	< 200/m ³ y < 100/placa	Mensualmente

Fuente: Secretaria de Salud. Diario oficial. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. México 2013.

1.7.3 Presión diferencial

La presión diferencial se define como la diferencia de las medidas de la presión entre dos puntos en un sistema.

Al tener una diferencia de presión entre un área y el exterior, se establece la dirección del flujo de aire, esto es importante para impedir una posible contaminación del exterior hacia una determinada área en un laboratorio farmacéutico.

Las presiones diferenciales entre salas dependen de que tan crítica sea la sala en el proceso de fabricación de un producto⁶. En la imagen 5 se muestra un alumno realizando la medición de la presión diferencial en el área de acondicionamiento 2 de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza.



Imagen 5. Medición de presión diferencial en áreas de producción de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Imagen tomada por: Alejandro García. Laboratorios farmacéuticos Zaragoza, 2014

Las esclusas mantienen las diferencias de presión entre las salas y el exterior.

Se tiene una presión negativa cuando dentro del área se tiene una presión inferior que la de las áreas aledañas, lo que evita que el aire fluya fuera de la sala y en dirección de las áreas aledañas.

Se tiene una presión positiva cuando hay mayor presión de aire dentro del área que los pasillos o áreas aledañas¹¹.

En la tabla 5 se muestran las especificaciones definidas para la prueba de presión diferencial en áreas limpias de acuerdo a la NOM 059:

Tabla 5. Especificaciones para la evolución de presión

Clasificación	Presión diferencial
ISO clase 5	>15 Pa con respecto a áreas no asépticas
ISO clase 6	>15 Pa con respecto a áreas no asépticas
ISO clase 7	>10 Pa
ISO clase 8	> 5 Pa
ISO clase 9	Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes

Fuente: Secretaría de Salud. Diario oficial. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. México 2013.

1.7.4 Flujo de aire y velocidad de flujo

El conocimiento del comportamiento del aire dentro de un área de fabricación es fundamental para que éstas cumplan los objetivos para las cuales fueron diseñadas y sean adecuadas para el uso al que se destinan, a este estudio se le conoce como perfil de flujo.

Se determina en cada una de las rejillas de suministro y extracción que existan en las áreas. Estas mediciones tienen como fin determinar el número de cambios de aire por hora en cada área evaluada, este número debe ser de 20 cambios de aire por hora¹².

La determinación de patrones de flujo de aire se realiza mediante generadores de humo para ser aplicados en áreas limpias, contención y equipos de filtración. Los componentes del sistema de aire incluyen:

1. Conducto de red, es un sistema de conductos utilizados para distribuir el aire de los manipuladores de aire a los puntos de uso en los ambientes controlados y de estos ambientes controlados de nuevo a los manejadores de aire o hacia los puntos de extracción.
2. Materiales de aislamiento, utilizados para mantener la temperatura y humedad del aire a lo largo de la red.
3. Amortiguadores o válvulas, utilizados para el equilibrio apropiado del sistema.
4. Bobinas de recalentamiento, instaladas a lo largo del sistema para mantener la temperatura del sistema.

5. Difusores de aire y alojamientos de los filtros terminales, que se utilizan para la instalación de filtros HEPA en los puntos de entrega de aire en entornos limpios o controlados¹¹.

Es importante determinar la velocidad del flujo de aire proveniente de las rejillas de suministro y extracción de las áreas, el mantener constante esta velocidad, asegura el suministro adecuado de la cantidad de aire por minuto. En la imagen 6 se muestra la forma de realizar esta prueba mediante un generador de humo dentro de un área en los laboratorios farmacéuticos Zaragoza.



Imagen 6. Prueba de flujo de aire con generador de humo, laboratorios farmacéuticos Zaragoza.

Imagen tomada por: Arely C. Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, 2010

1.7.5 Retención de partículas:

La retención de partículas a través de un filtro es de gran importancia para disminuir la cantidad de material particulado que pueda entrar a las áreas de un laboratorio farmacéutico y pueda provocar la contaminación de este. Los filtros terminales de aire son generalmente filtros de alta eficiencia (US 99.97% HEPA) que son instalados en el punto de entrega de aire en ambientes



controlados. Se colocan sobre un soporte especial que asegura la integridad del filtro¹¹.

El funcionamiento apropiado de estos dispositivos es crítico para obtener los niveles deseados de limpieza del medio ambiente tanto desde el punto de vista de partículas viables y no viables⁸.

En la imagen 7 se muestra la parte externa de un sistema de aire, en el cual deben instalarse filtros intermedios, en los cuales se bloqueara el paso de la mayor parte de las partículas.

Filtros intermedia o baja eficiencia. Estos filtros (MERV 14, MERV 15) se instalan generalmente como partes intermedias de tratamiento de aire. Su propósito es reducir la carga de partículas en los filtros más eficientes y caros. Otros filtros, tales

Imagen 7. Sistema de aire externo

Imágenes tomadas por: Alejandro García. Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, 2014

como los de células de adsorbentes, pueden ser necesarios para aplicaciones específicas en el control de la contaminación química o gaseosa.

Control de polvo y sistemas de contención. Estos sistemas están diseñados para evitar el polvo y la propagación potencial de contaminación cruzada.

Parámetros como la humedad, la temperatura, diferencias de presión y partículas viables y no viables se ven afectados por este sistema¹¹.

En la tabla 6 se muestra los valores de eficiencia necesaria para los filtros utilizados dentro de las áreas de un laboratorio farmacéutico, regulatoriamente se deben cumplir con estos parámetros para asegurar la calidad e integridad del producto final:

Tabla 6. Eficiencia de filtros utilizados en laboratorios farmacéuticos

Clasificación	Retención de partículas >0.5µm
ISO clase 5	Filtros terminales 99.997% eficiencia
ISO clase 6	Filtros terminales 99.997% eficiencia
ISO clase 7	Filtros terminales 99.997% eficiencia
ISO clase 8	95% eficiencia
ISO clase 9	95% eficiencia

Fuente: Secretaría de Salud. Diario oficial. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. México 2013.

1.7.6 Temperatura y humedad

La estabilidad de los productos depende en gran medida de mantener en control los parámetros de humedad y temperatura¹³. En la tabla 7 se muestran los límites permitidos para áreas de laboratorios farmacéuticos.

Se determina con un termohigrómetro previamente calibrado.

De igual forma es posible determinar la temperatura de un lugar con este mismo aparato.

La humedad del aire se debe al vapor de agua que se encuentra presente en la atmósfera. La cantidad de vapor de agua que puede absorber el aire depende de su temperatura. El aire caliente admite más vapor de agua que el aire frío⁸.

Tabla 7. Límites de temperatura y humedad permitidos en áreas

Clasificación	Temperatura y humedad
ISO clase 5	18°C a 25°C, 30 a 65% HR
ISO clase 6	18°C a 25°C, 30 a 65% HR
ISO clase 7	18°C a 25°C, 30 a 65% HR
ISO clase 8	No deben exceder de 25°C y 65% HR
ISO clase 9	No deben exceder de 25°C y 65% HR

Fuente: Secretaría de Salud. Diario oficial. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. México 2013.

1.7.7 Monitoreo de los niveles de ruido.

El ruido forma parte de la contaminación, por lo cual es importante su regulación o la toma de acciones para reducir el impacto negativo sobre los trabajadores.

Para este estudio se utiliza un sonómetro, como se muestra en la imagen 8 donde una alumna se encuentra ejecutando esta prueba dentro de un área.

El valor máximo permisible dentro de un área de trabajo es 65.0 dB, por lo que un valor mayor presente deberá ser contrarrestado con el uso de tapones para oídos o audífonos aislantes de ruido⁸.

Es importante señalar que conforme lo dispone el artículo 184 del Código del Trabajo, el empleador está obligado a tomar todas las medidas necesarias para proteger eficazmente la vida y salud de los trabajadores, manteniendo las condiciones adecuadas de higiene y seguridad en las horas de trabajo, como también los implementos necesarios para prevenir accidentes y enfermedades profesionales. De esta manera, es responsabilidad

del empleador de tomar las medidas necesarias para mantener el nivel de ruido dentro de los rangos permisibles, debiendo para ello efectuar constantemente las mediciones de ruido¹¹.



Imagen 8. Alumna con sonómetro midiendo niveles de ruido

Imagen tomada por: Arely C. Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, 2010

1.7.8 Vestimenta

La vestimenta es un requisito básico en la fabricación de medicamentos, así como en el trabajo en general dentro de un laboratorio farmacéutico.

Entre los aspectos más importantes se encuentran:

1. Evita que una persona sea la causante de algún tipo de contaminación dentro de las áreas de trabajo.
2. Su uso es para proteger al trabajador de un posible accidente.
3. En muchas ocasiones es parte crítica para que el personal ejecute sus tareas⁸.

A continuación se muestra en la tabla 8 el código de vestimenta de acuerdo al área que se desee ingresar:

Tabla 8. Código de vestimenta de acuerdo a las áreas de un laboratorio farmacéutico

Clasificación	Vestimenta
ISO clase 5	Overol, escafandra, goggles cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO clase 6	Igual que en ISO-Clase 5
ISO clase 7	Uniforme de planta limpio*; cabello y barba/bigote cubierto, cubrebocas y guantes
ISO clase 8	Uniforme de planta limpio; cabello y barba/bigote cubierto, cubrebocas y guantes
ISO clase 9	Uniforme de planta limpio; cabello y barba/bigote cubierto, cubrebocas y guantes.

Fuente: Secretaría de Salud. Diario oficial. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. México 2013.

*Uniforme destinado exclusivamente para ingresar/permanecer en las áreas de un laboratorio farmacéutico (bata, pantalón, zapatos, etc.)

1.8 Limpieza y desinfección

Es necesario contar con procedimientos de limpieza para eliminar los materiales residuales que podrían contaminar futuros lotes de productos.

Es necesario desinfectar para reducir o eliminar la carga biológica en las superficies a un nivel aceptable.

Dependiendo del sistema utilizado para la desinfección, puede ser considerado como un procedimiento de esterilización. Sin embargo, las técnicas de desinfección no se consideran generalmente una técnica de esterilización debido a la dificultad en la evaluación de los resultados del procedimiento bajo condiciones de trabajo¹¹.

Los componentes principales de este sistema incluyen agentes de limpieza y desinfección que se seleccionan basándose en el espectro de contaminantes y microorganismos que desean ser eliminados o controlados.

La desinfección de las áreas es especialmente importante, estas deben desinfectarse frecuentemente de acuerdo con un programa escrito aprobado, donde se utilizan desinfectantes, se debe emplear más de un tipo así como rotar los desinfectantes utilizados con el fin de que los microorganismos no creen resistencia ante un solo.

Se debe llevar a cabo un monitoreo periódico para detectar la contaminación o presencia de algún organismo contra el cual el procedimiento de desinfección es ineficaz. Las interacciones entre los diferentes materiales de limpieza deben ser validadas, se debe llevar a cabo para garantizar la detección de residuos de desinfectantes y su eliminación¹¹.

Es necesario monitorear los desinfectantes y detergentes para detectar contaminación microbiana; las diluciones se deben mantener en contenedores limpios y sólo se deben almacenar por períodos definidos, a menos que se esterilicen. Para los desinfectantes y los detergentes utilizados en las áreas Clase A y Clase B deben esterilizarse antes de su uso.

Otros factores a considerar son: el diseño, construcción y puesta en servicio de una instalación para la industria farmacéutica es un proceso complejo que implica la interacción de una amplia variedad de procesos, ingeniería y de control de calidad, puede proceder a través de una serie de diferentes fases, estudio de viabilidad, hasta el diseño final detallado, construcción, puesta en servicio, y en el sitio final actividades de monitoreo en las áreas¹⁴.

El programa de monitoreo debe estar diseñado para demostrar que estos requisitos cumplen con el diseño, construcción, operación y funcionamiento de las instalaciones y sistemas instalados dentro.

1.9 Áreas asépticas

1.9.1 Sistema de control de la contaminación del personal

El personal es considerado como la principal fuente de contaminación durante los procesos asépticos. La separación o el aislamiento de personal del proceso es crítico en las etapas de producciones asépticas.

La capacitación es un factor fundamental para reducir el riesgo al proceso por el personal. El uso de uniformes adecuados como barreras ayuda a mantener los niveles deseados de control ambiental.

La evaluación de la comprensión del personal acerca de los métodos y procedimientos empleados para el control del medio ambiente es fundamental para el logro de los resultados deseados¹¹.

Los procesos asépticos son una actividad compuesta de muchas operaciones unitarias que deben ser ejecutadas de manera cuidadosa para mantener la esterilidad⁷.

El uso de proceso aséptico deberá ser documentado y justificado debidamente.

La estrategia de gestión del riesgo tendrá en cuenta la naturaleza del producto que se elabore y su uso clínico¹⁴.

La gestión de riesgos microbiológicos deberá seguir las siguientes etapas:

1. La identificación de los riesgos de contaminación
2. La evaluación de los riesgos de contaminación

3. El seguimiento y detección de la contaminación

4. La prevención de la contaminación¹¹

1.9.2 Identificación de los riesgos de contaminación microbiológica

Para cada operación en el área es necesario evaluar los riesgos que puedan comprometer la calidad del producto.

Los factores a evaluar deben ser los siguientes¹⁴:

1. Orígenes de la contaminación.

2. Fuentes de contaminación.

3. Las vías de contaminación.

4. Una técnica aséptica apropiada.

5. La capacidad de los microorganismos para cruzar una barrera de la segregación.

6. Los microorganismos transportados a través de una zona franca.

7. La proliferación de contaminación.

8. Las condiciones propicias para la proliferación microbiana.

9. Detección de contaminación y extracción.

10. La detección de contaminación microbiana.

11. La eliminación microbiana adecuada.

Se debe evaluar cualquier riesgo de contaminación identificados en relación con el efecto potencial sobre la calidad del producto. Esta evaluación debe incluir la evaluación de los datos de proceso o de seguimiento que sean necesarios. Las medidas para minimizar los riesgos tienen que ser priorizados en base a la evaluación de riesgos⁷.

1.9.3 Vigilancia y detección de la contaminación

Deben existir procedimientos para supervisar el las actividades en las áreas asépticas. Estos procedimientos no se deben limitar al aislamiento e identificación de la contaminación microbiana.

El monitoreo debe abarcar los siguientes puntos:

1. La calidad microbiológica del producto en etapas definidas durante el proceso de fabricación.
2. La calidad microbiológica del entorno de fabricación incluyendo el aire y las superficies de objetos, las superficies del equipo y herramientas.
3. Situación microbiológica de los guantes y batas de personal a intervalos definidos.

La producción de preparaciones estériles se debe realizar en áreas asépticas, a las cuales sólo sea posible ingresar a través de esclusas para el personal y/o los equipos y materiales. Estas áreas se deben mantener de acuerdo con un estándar de higiene adecuado y con un suministro de aire a través de filtros que tengan la eficiencia requerida¹⁴.

Las diversas operaciones de preparación de los componentes del producto, de llenado y esterilización se deben llevar a cabo en áreas separadas dentro de un área aséptica.

Las operaciones de manufactura se dividen aquí en dos categorías:

1. Aquellas en las que se realiza la esterilización terminal del producto
2. Aquellas que se realizan de manera aséptica en unas o en todas las etapas¹⁵.

1.10 El uso de las TIC en el aprendizaje

Las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) son usadas para la enseñanza y comunicación de información específica, entre las ventajas que se tienen en su uso se encuentran:

1. Aprendizaje cooperativo: Los instrumentos que proporcionan las TIC facilitan el trabajo en grupo, debido a que propician el intercambio de ideas y la cooperación.
2. Alto grado de interdisciplinariedad: permite realizar diversos tipos de materiales de una información muy amplia y variada.
3. Alfabetización tecnológica (digital, audiovisual): uso de grabaciones, videos, presentaciones personales e impersonales

El objetivo del uso de las TIC es contribuir al acceso a la educación, la enseñanza y el aprendizaje de calidad y el desarrollo de los alumnos, así como a la dirección y administración más eficiente de la forma de aprendizaje¹⁶, tal y como se muestra en la imagen 9.

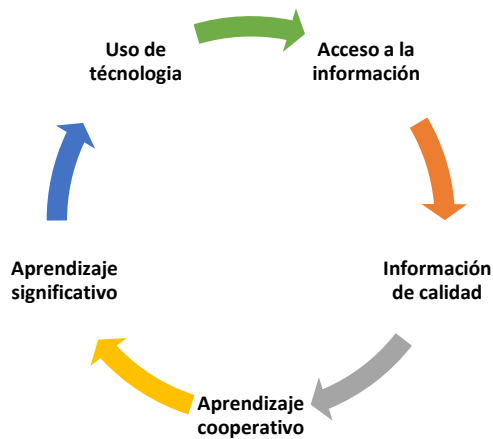


Imagen 9. Ciclo de uso de las TIC¹⁶

1.11 Materiales didácticos

Los materiales didácticos son elementos de suma importancia en el proceso enseñanza-aprendizaje, estos brindan el soporte material de modo que permiten dar cumplimiento a los objetivos, favoreciendo a que los estudiantes se puedan apropiarse del contenido de manera reflexiva y consciente, en una unidad entre la instrucción, la educación y el desarrollo¹⁷.

Lograr un aprendizaje significativo en el alumno requiere de la creación de nuevas metodologías, materiales y técnicas, que haga más sencillo a los alumnos la adquisición de conocimientos y habilidades que les sean útiles y aplicables en su vida personal, académica y profesional. De ahí la importancia de estas herramientas cuyos objetivos primordiales serán fungir como facilitadores y potencializadores de la enseñanza que se quiere significar.

Las ventajas que aportan los materiales didácticos es que proporcionan información y guían el aprendizaje, es decir, aportan una base concreta para el pensamiento conceptual y contribuye en el aumento de los significados del aprendizaje¹⁸.

Según sea su uso, pueden tener diversas funciones, entre ellas se encuentran: proporcionar información, orientar, simular, guiar los aprendizajes, ejercitar habilidades, motivar, evaluar, comentar, formar.

Material informativo: mapas, libros, diccionarios, enciclopedias, revistas, periódicos.

Material ilustrativo audiovisual: posters, videos, discos.

Material experimental: aparatos y materiales variados, que se presten para la realización de pruebas o experimentos que deriven en aprendizajes.

Para la elección del material didáctico más apropiado a utilizar se debe tomar en cuenta¹⁹:

1. Los objetivos educativos que se pretenden lograr. Es necesario considerar en qué medida el material nos puede ayudar a ello.
2. Los contenidos que se van a cubrir al utilizar el material, que deben estar ligados con los contenidos de los temas que se están trabajando.
3. Las características de las personas a las que van dirigidas: capacidades, estilos de aprendizaje, intereses, conocimientos previos, experiencia y habilidades requeridas para el uso de materiales didácticos.
4. Las estrategias didácticas. Estas estrategias contemplan: la secuenciación de los contenidos, el conjunto de actividades que se pueden proponer a los alumnos, la metodología asociada a cada una, los recursos educativos que se pueden emplear, entre otras.

1.12 Video didáctico

El video didáctico es una valiosa fuente de información científica que contribuye a la formación de una concepción científica del mundo en profesores y estudiantes, mediante su uso en diferentes funciones²⁰:

1. Función informativa.
2. Función motivadora.
3. Función expresiva.
4. Función evaluativa.
5. Función lúdica.
6. Interacción de funciones.

El video didáctico no debe exceder el límite de tiempo de 15 minutos, no se deben perder en ningún momento las diferentes funciones mencionadas. El audio debe ser claro, con un tono y volumen adecuado para que los espectadores no pierdan la atención en ningún momento, la locución también debe contar con pausas para colocar en primer plano imágenes y video, esto con el fin de no llenar al espectador de información en forma de audio, sino también darle lugar al aprendizaje visual¹⁶.

El uso del video didáctico como apoyo al proceso docente está muy ligado al desarrollo económico del país, a la política de las universidades y centros médicos y al diseño de los diferentes programas de aprendizaje¹².

Un video puede servir para fortalecer un tema, para evaluar el tema o bien para dar un panorama al estudiante de un tema que no se encuentra declarado en el plan de estudios.

Es por todo lo anterior que el realizar primero un guion y seguido de un video en el tema monitoreo ambiental es una gran opción para la enseñanza del tema¹⁷.

El video didáctico debe tener las características mostradas en la Imagen 10.



Imagen 10. Características del video didáctico²⁰.

Dentro del proceso de enseñanza-aprendizaje el video didáctico entra en la fase de transmisión de información, aunque también se utiliza en la fase de verificación del aprendizaje.

Puede ser cualquier video, no es necesario que presente una determinada estructura narrativa o utilice ciertos elementos expresivos, lo más importante es que cuente con un aporte información y ésta sea considerada útil.

Están especialmente diseñados para facilitar la comprensión y la retención del contenido del video. Debido a la forma de transmitir la información les otorga una estructura narrativa sencilla de asimilar¹⁸.

La estrategia didáctica del uso del video debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- **Presentación.** Se debe considerar aportar una breve introducción antes del uso del video. Qué aspectos se deben resaltar, qué otros aspectos se deben aclarar y si la terminología que se emplea en el video va a ser entendida por la audiencia, si esto no es así, cuáles son los términos nuevos o que necesitan explicación.
- **Actividades del alumno.** Es importante romper la pasividad, para que el alumno asimile y comprenda el contenido de una mejor forma y más rápida.
- **Actividades del presentador.** El presentador debe tener muy claro qué actividades o información expondrá antes, durante y después de reproducir el video a su audiencia.

- **Material complementario.** Los medios audiovisuales utilizados como recursos didácticos no deben limitarse a su presentación. Pueden ir acompañados de otros recursos, audiovisuales o no. Los materiales complementarios van a apoyar la explicación que los alumnos reciben a través del video. Su misión consiste en resaltar aquellos aspectos que no quedan suficientemente claros o en otros que, por su dificultad o por su interés, necesitan una atención especial.

1.13 Guion

El guion de video, es un documento de producción en el que se expone el contenido de un video didáctico con los detalles necesarios para su realización.

Un guion de video contiene la división por escenas, acciones y diálogos, acontecimientos, descripciones del entorno y acotaciones breves. Un guion bien escrito tiene que transmitir la información suficiente para que el lector visualice el video en su imaginación: cómo transcurre la información, imágenes y secuencias que se presentan y con qué objetos interactúan.

Un guion se divide en secuencias. Cada secuencia lleva un encabezamiento que indica el lugar y el momento en que se va a desarrollar.

La secuencia se subdivide en escenas. Cada escena comprende uno o varios planos, grabados en el mismo ambiente y con los mismos personajes¹⁸.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Norma Oficial Mexicana 059 indica que el programa de monitoreo ambiental es el establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado, así como parámetros tales como presión diferencial, ruido, vestimenta, entre otros, por lo cual es una parte importante para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, ya que de esta forma se pueden controlar los factores externos a la actividad que se realice en cada área.

De acuerdo a la serie de normas ISO 14644 Cuartos limpios y ambientes asociados controlados (Cleanrooms and associated controlled environments) es de igual importancia cuidar el impacto que los laboratorios farmacéuticos con el ambiente que los rodea, flora, fauna, incluida la población que reside a sus alrededores.

Dentro del plan de estudios de la carrera de Químico Farmacéutico Biológica no se encuentra declarado este tema, sin embargo es un tema de gran relevancia dentro del aprendizaje del Q.F.B. por lo que en esta tesis se plantea elaborar como material de apoyo a la docencia un guion y un video en el tema control ambiental para los alumnos de sexto a noveno semestre, así como a los profesores interesados de la carrera de Químico Farmacéutico Biológica, que ayude a la apropiación del conocimiento en este tema, describiendo la importancia y los parámetros más importantes a establecer dentro y fuera de un laboratorio farmacéutico.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Elaborar un video que comprende el tema: monitoreo ambiental en una instalación farmacéutica que apoye el proceso de enseñanza-aprendizaje por medio de las TIC en los alumnos de la carrera de Q.F.B.

3.2 Objetivos específicos

1. Compilar información importante en el tema monitoreo ambiental.
2. Elaborar un guion de video para el tema monitoreo ambiental.
3. Elaborar un video para el tema monitoreo ambiental.

4. METODOLOGÍA

4.1 Materiales

- PC Lenovo C365.
- Sistema operativo Windows 8.1.
- Programa de edición de video Camtasia Studio 8.
- Programa de edición de audio Power Sound Editor.
- Cámara de grabación de video Cannon T3.
- Cámara de grabación de fotografía Cannon T3/Samgsun PL 120.

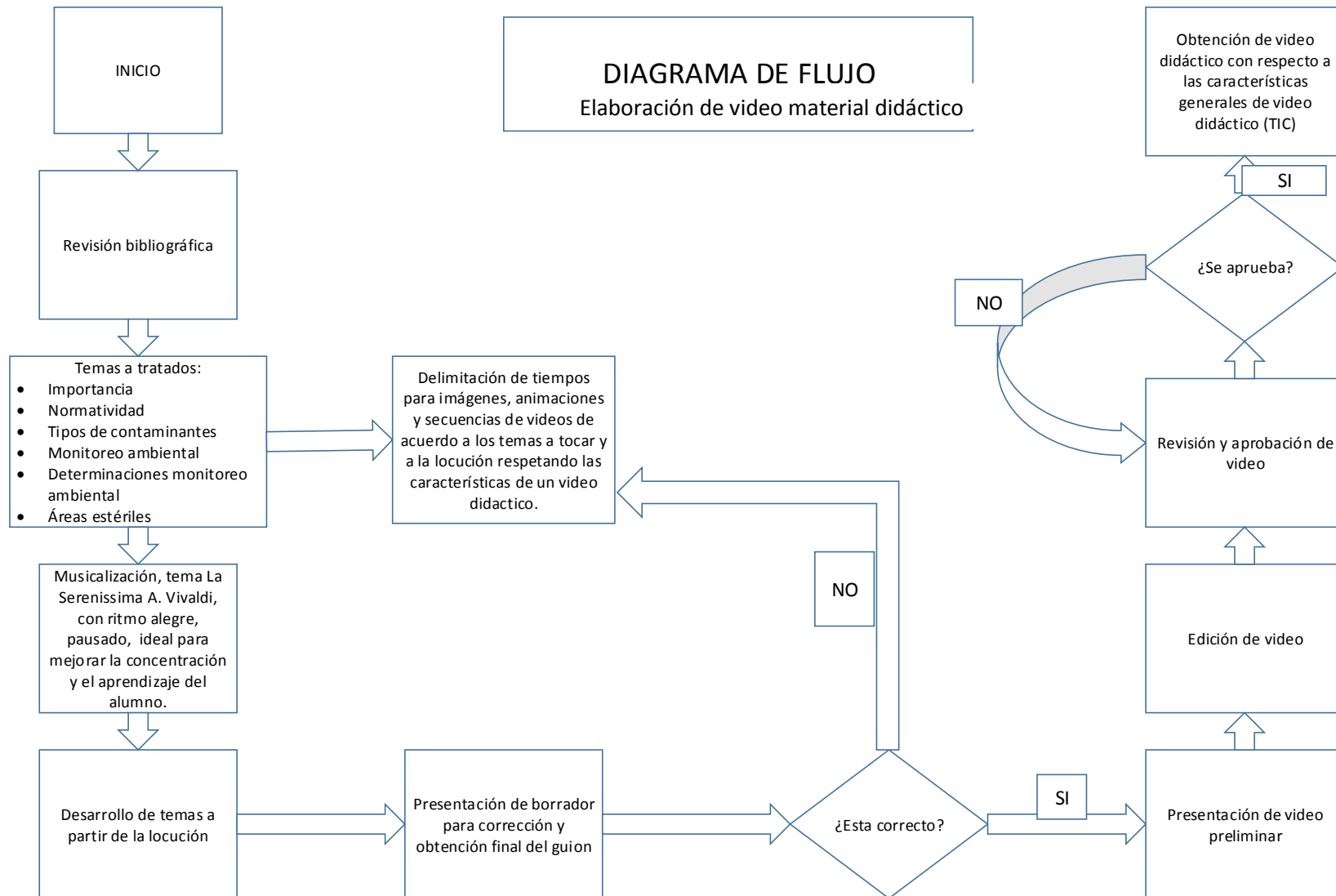
4.2 Guion

- Revisión bibliográfica.
- Delimitación de los temas a tratar.
- Delimitar tiempos para imágenes, animaciones y secuencias de video.
- Escoger la musicalización.
- Desarrollo de temas a partir de la locución.
- Presentar borrador para corrección y obtención final del guion.

4.3 Video

- Presentar un primer video como preliminar.
- Realizar la edición del video.
- Revisión y aprobación del video.
- Obtención de un video con los tiempos y estructura adecuada.

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6. RESULTADOS

6.1 GUIÓN PARA ELABORACIÓN DE VIDEO COMO MATERIAL DE APOYO DIDÁCTICO MONITOREO AMBIENTAL

TÍTULO: El monitoreo ambiental en un laboratorio farmacéutico.

Autor: Alejandro García Guzmán

1. Planteamiento del problema

La Norma Oficial Mexicana 059 indica que el programa de monitoreo ambiental es el establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado, por lo cual es una parte importante para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, ya que de esta forma se pueden controlar los factores externos a la actividad que se realice en cada área.

Dentro del plan de estudios de la carrera de Químico Farmacéutico Biológica no se encuentra declarado este tema, sin embargo es un tema de gran relevancia dentro del aprendizaje del Q.F.B. por lo que en esta tesis se plantea elaborar como material de apoyo a la docencia un guion y un video en el tema control ambiental para los alumnos de sexto a noveno semestre, así como a los profesores interesados de la carrera de Químico Farmacéutico Biológica, que ayude a la apropiación del conocimiento en este tema.

Contenido del guion

1. Presentación
2. Introducción
3. Importancia
4. Normatividad
5. Tipos de contaminantes
6. Monitoreo ambiental
 - 6.1 Pruebas realizadas en el monitoreo ambiental
7. Áreas estériles
8. Créditos

Destinado para:

Alumnos de sexto a noveno semestre de la carrera de Q.F.B.

Profesores del área de Tecnología Farmacéutica.

Autor: Alejandro García Guzmán

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
0	<p>Imagen del interior de la panta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza (como fondo, la cual tiene efectos de cuadrícula, plástico y rayos x). Carátula principal donde se mostrara: Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de estudios Superiores Zaragoza (a los extremos se colocaran los logotipos de cada una).</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>		15 segundos
1	<p>Imagen del interior de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza (como fondo, la cual tiene efecto de rayos x). En la pantalla solo aparecerá el letrero: Presenta:</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>		6 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
2	<p>Imagen del interior de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza (como fondo, sin efecto). Letrero: “El monitoreo ambiental en un laboratorio farmacéutico”</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p> <p>Al segundo 27 desciende música.</p>		6 segundos
3	<p>Secuencia: 1.- Video del exterior de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza. 2.- Video del interior de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza. Dentro de la imagen aparecerá el letrero: El monitoreo ambiental en un laboratorio farmacéutico 3.- Fotografía área de tableteado 3 4.- Fotografía del almacén 5.- Fotografía exterior de la planta (alrededores).</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Actualmente una de las características de la industria farmacéutica en el análisis, control, producción y almacenamiento de productos farmacéuticos es la realización de actividades en ambientes controlados. La importancia de un ambiente controlado es:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evitar la contaminación entre áreas y contaminación cruzada • Entre productos • Con el medio ambiente. 	28 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
4	<p>Mostrar video en el cual un alumno este revisando una serie de documentos (toma a la altura del hombro del alumno).</p> <p>Seguido de video de alumnos trabajando dentro de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza.</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>El objetivo de este video es dar un panorama general del monitoreo ambiental en la industria farmacéutica para evaluar el cumplimiento de estándares de trabajo como parte de las buenas prácticas de fabricación.</p>	<p>19 segundos</p>
5	<p>1.-Fotografía de interlaboratorio de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza.</p> <p>2.-Fotografía Área de tableteado.</p> <p>3.- Fotografías de alumno (estilo collage) simulando tomar notas dirigiendo la mirada a las rejillas de aire de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza.</p> <p>En la mitad derecha se muestra una animación donde van apareciendo</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Es de gran importancia para los laboratorios farmacéuticos evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado, mediante un programa de monitoreo ambiental.</p> <p>Los parámetros a evaluar son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Métodos de ensayo para la medición de la humedad. • Determinación de la temperatura en el área. • Determinación de flujo de aire. 	<p>39 segundos</p>

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>una secuencia de pasos conforme el locutor las menciona:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Métodos de ensayo para la medición de la humedad • Determinación de la temperatura en el área. • Determinación de flujo de aire. • Determinación del contenido de los contaminantes. • Métodos de ensayo para el contenido de partículas viables y no viables. • Presión diferencial de las áreas. <p>Tamaño adecuado para visualizarlos.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Determinación del contenido de los contaminantes. • Métodos de ensayo para el contenido de partículas viables y no viables. • Presión diferencial de las áreas. 	
6	1.- Fotografía de alumno con escafandra y googles.	Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro"	Pero, ¿Qué es un ambiente controlado?	15 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>Dentro de la imagen se presenta el letrero: ¿Ambiente controlado?</p> <p>2.-Fotografía de alumna con bata y cofia, se observa campana de flujo laminar.</p> <p>3.- Fotografía almacén planta piloto.</p> <p>4.- Fotografía de tableteadora.</p> <p>Dentro de las imágenes se presenta el letrero: Es aquel espacio de trabajo que presenta condiciones ambientales constantes.</p>	<p>de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Es aquel espacio de trabajo que presenta condiciones ambientales constantes</p>	
7	<p>Imagen donde se observa todo el fondo de un área de la planta piloto.</p> <p>Se coloca como título: Plan de monitoreo ambiental</p> <p>Animación: Ingresan fotografías de sonómetro, microanemometro, equipo</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>El plan de monitoreo ambiental permitirá evaluar periódicamente los cambios de las variables ambientales tales como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruido 2. Presión diferencial 3. Velocidad de flujo 4. Partículas viables y no viables entre otras. 	30 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>de velocidad de flujo y contador de partículas. Debajo de las fotografías aparecen los títulos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruido 2. Presión diferencial 3. Velocidad de flujo 4. Partículas viables y no viables entre otras. <p>Al tiempo que el locutor las menciona.</p>		<p>Para determinar y reestablecer los cambios que se puedan generar durante la ejecución de los procesos de fabricación dentro de un laboratorio farmacéutico.</p>	
8	<p>Pantalla en negro Letrero que tiene por título: Aspectos relevantes del monitoreo ambiental. Conforme el locutor menciona cada uno de los aspectos relevantes, en la pantalla se muestra: * Fotografía áreas verdes, a un lado letrero: 1.- Selección de indicadores ambientales. Fotografía de muestras dentro de tubos con tapa</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Entre los aspectos más importantes del monitoreo ambiental se encuentran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Selección de los indicadores de impacto ambiental. 2. Determinación de la frecuencia mínima necesaria de los muestreos. 3. Selección de los puntos de monitoreo. 4. Determinación del tipo de datos a obtener, su forma de análisis y almacenamiento. 	29 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>maniobrados por un alumno, a un lado letrero:</p> <p>2.- Determinación de la frecuencia mínima necesaria de los muestreos.</p> <p>Fotografía de alumno trabajando a nivel de piso, a un lado letrero:</p> <p>3.- Selección de los puntos de monitoreo.</p> <p>Fotografía de bitácora con datos, a un lado letrero:</p> <p>4.- Determinación de datos.</p> <p>Cada fotografía y letrero aparecen al mismo tiempo en que el locutor las menciona.</p>			
9	<p>Animación:</p> <p>Se presenta al centro letrero:</p> <p>IMPACTO AMBIENTAL</p> <p>1.-Encima aparece una fotografía de la FEUM seguida de una flecha de izquierda a derecha, sobre</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Este plan permitirá identificar y controlar el impacto ambiental provocado por los residuos emitidos por los laboratorios farmacéuticos.</p>	16 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>esta aparece letrero: Identifica impacto ambiental.</p> <p>2.-Del lado derecho aparece una fotografía del exterior de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza, seguida de una flecha de izquierda a derecha, sobre esta aparece letrero: Controlar impacto.</p> <p>3.-Debajo aparece una fotografía de alumnos trabajando, seguida de una flecha de izquierda a derecha, sobre esta aparece letrero: Residuos emitidos.</p> <p>4.-Del lado izquierdo aparece una fotografía de áreas verdes, seguida de una flecha de izquierda a derecha, sobre esta aparece letrero:</p>			

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	Distribución de impacto ambiental.			
10	<p>1.-Pantalla en negro, seguida de secuencia de video de pasillos de edificios de las FES Zaragoza.</p> <p>2.- Secuencia de video de la placa de identificación de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.</p> <p>3.-Fotografía ambiente impactado.</p> <p>4.-Fotografías del exterior y alrededores de planta piloto.</p> <p>5.- Fotografía exterior de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza como fondo. Se muestra animación en la cual aparecen fotografías de vaso de precipitados, botes de basura, sistema de aire externo.</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>El conocer el destino final de cada uno de los tipos de residuos producidos por un laboratorio farmacéutico ayuda a reducir el impacto negativo que estos puedan tener en el medio ambiente.</p> <p>Entre las fuentes de generación de contaminantes dentro de una planta de producción farmacéutica se encuentran:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Residuos líquidos 2. Residuos sólidos 3. Emisiones a la atmosfera 	34 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>Conforme el locutor menciona cada una de las fuentes, en la pantalla aparecen las fotografías.</p>			
11	<p>Fotografía exterior de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza como fondo (efecto plástico) Se muestra letrero al centro: IMPACTOS POTENCIALES POR LA GENERACIÓN DE RESIDUOS.</p> <p>A cada extremo de la pantalla se muestran fotografías de: 1.-Áreas verdes (Debajo letrero: calidad del aire) 2.-Jardinera (Debajo letrero: calidad del suelo) 3.-Edificio L3 FES Zaragoza (Debajo letrero:</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Entre los impactos potenciales por la generación de estos residuos se encuentran la calidad del:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aire • Agua • Suelo • Así como la calidad de vida en las personas 	20 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>calidad de vida de las personas)</p> <p>4.-Estanque FES Zaragoza (Debajo letrero: calidad del agua)</p> <p>Conforme el locutor menciona cada uno de los impactos, en la pantalla se moverán cada una de las fotografías.</p>			
12	<p>1.- Fotografía de tubo de aire (Bombo).</p> <p>2.-Video de rejilla del sistema de aire de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza. Debajo se muestra letrero: Fuentes de contaminantes sólidos.</p> <p>3.-Conforme el locutor menciona las fuentes aparecen en la pantalla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partículas de polvo en la atmósfera. 	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Contaminantes sólidos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se originan de fuentes diversas como: <ul style="list-style-type: none"> • Partículas de polvo de la atmósfera circundante atraídas por la toma de aire. • Por abrasión o corrosión dentro del sistema de aire. • Personal dentro del área. <p>Estos pueden ir de tamaño muy grande, a extremadamente pequeñas. Pueden ser partículas viables o no viables.</p>	30 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<ul style="list-style-type: none"> • Abrasión y corrosión. • Personal dentro del área (fotografía de alumnos trabajando). <p>4.- Letrero sobre imagen de tubo de aire (Bombo): PARTÍCULAS</p> <p>a)Grandes b)Pequeñas c)Viables d)No viables</p>			
13	<p>Aparece el título de Contaminantes líquidos. Video de un vaso de precipitados con un líquido de color. Siguiete toma, aparece llenando una probeta. Fotografía de sistema de aire exterior. Fotografía rejilla de aire.</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Contaminantes Líquidos: Estos son principalmente el agua como sistema crítico. Otros contaminantes tales como aceites y ácidos pueden estar presentes al ser arrastrados a la toma de aire de la atmósfera circundante. Pueden promover la corrosión, y de esta forma llegar a generar contaminantes adicionales.</p>	27 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
14	<p>Aparece el título de Contaminantes gaseosos.</p> <p>Video con fondo blanco en el cual se ve humo saliendo debajo de la toma.</p> <p>Aparece letrero: Constituidos principalmente de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Vapor de agua b) Desechos de los procesos 	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Contaminantes Gaseosos:</p> <p>Los contaminantes en forma gaseosa están generalmente constituidos de vapor de agua y desechos del proceso que son emitidos a la atmosfera en este estado mezclándose con el aire.</p>	20 segundos
15	<p>Pantalla en negro, con letrero al centro: DOCUMENTACIÓN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Fotografías de certificados de calibración de equipo. 2.-Captura de pantalla de primera página de la NOM 059. 3.-Secuencia de video que muestra a un alumno depositando liquido color verde en el área de 	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Documentación</p> <p>Deben existir procedimientos escritos que indiquen la forma de destrucción de residuos sólidos y líquidos, su transformación o la forma correcta de desecharlos sin afectar a terceros.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Almacenar • Transformar • Destruir 	24 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>residuos. Se muestra letrero: Etiquetado de desechos.</p> <p>4.-Se muestra letrero: Área de residuos.</p>			
16	<p>Pantalla en negro, letrero: NORMATIVIDAD.</p> <p>Aparece una fotografía que muestra dos certificados de calibración. Debajo letrero: NOM 059 SSA1-2013 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos</p> <p>Seguido de letrero: ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments.</p> <p>Se muestra en la pantalla un cuadro de texto en el cual se muestren los límites de las pruebas desarrolladas en estas áreas, clasificación, procesos, presión diferencial, temperatura y</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Normatividad</p> <p>Dentro de la normatividad mexicana se presentan 5 clases de áreas de fabricación basadas en la norma ISO 14644, estas dependen del tipo de actividad que se realicen dentro de ellas y la clasificación es la siguiente:</p> <p>ISO clase 5 se realizan procesos de llenado aséptico, operaciones asépticas, llenado de soluciones parenterales, muestreo, pesado y surtido de componentes estériles.</p> <p>ISO clase 6 se encuentran los pasillos asépticos, exclusas a cuartos de llenado y vestidores para áreas clase ISO 5.</p> <p>ISO clase 7 se realizan procesos de preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal,</p>	67 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>humedad, vestimenta. Se hace referencia a la tabla presentada en la NOM 059 número 21. Apéndice normativo A. Áreas de fabricación.</p> <p>Cada que se menciona una clase de área la parte de la tabla correspondiente aparece en toda la pantalla. Debajo de cada tabla aparece fotografía:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Alumno con escafandra. 2.- Alumno en un pasillo de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza. 3.-Filtración y accesorios. 4.-Pasillo planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza. 5.-Área de pesado 		<p>almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.</p> <p>ISO clase 8 se encuentran los pasillos que llevan a áreas ISO clase 7, cuartos de incubación y refrigeración.</p> <p>ISO clase 9 se realizan procesos de preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles.</p>	
17	Pantalla en negro, letrero: MEDICIONES DE PARAMETROS AMBIENTALES		Mediciones de parámetros ambientales	12 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
18	<p>Letrero: Presión diferencial.</p> <p>Secuencia de video en la cual un alumno simula utilizar el equipo de medición de presiones diferenciales (microanemometro) dentro de las áreas de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza.</p> <p>Letrero: Diferencia de presión entre un área y el exterior, establece la dirección del flujo de aire, es importante para impedir la contaminación del exterior hacia el área.</p> <p>Letrero: Presión diferencial positiva.</p> <p>Tabla con los límites de presión diferencial con respecto a las clases de áreas.</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Presión diferencial.</p> <p>Al tener una diferencia de presión entre un área y el exterior, se establece la dirección del flujo de aire, esto es importante para impedir una posible contaminación del exterior hacia el área.</p> <p>Las presiones diferenciales entre salas dependen de que tan crítica sea la sala en el proceso de fabricación de un producto.</p> <p>Las esclusas mantienen las diferencias de presión entre las salas y el exterior.</p> <p>Se tiene una presión negativa cuando dentro del área se tiene una presión inferior que la de las áreas aledañas, lo que evita que el aire fluya fuera de la sala y en dirección de las áreas aledañas.</p> <p>Se tiene una presión positiva cuando hay mayor presión de aire dentro del área que los pasillos o áreas aledañas.</p>	61 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>Animación con flechas para esquematizar las diferencias de presiones entre área y pasillo.</p> <p>Letrero: Presión diferencial negativa.</p> <p>Tabla con los límites de presión diferencial con respecto a las clases de áreas.</p> <p>Animación con flechas para esquematizar las diferencias de presiones entre área y pasillo.</p>			
19	<p>Letrero:</p> <p>Flujo de aire</p> <p>Secuencia de video en el cual se muestra el flujo de aire con tiras de plástico. Seguido de un alumno simular realizar la prueba de perfil de flujo con humo. Aparece letrado: 20 cambios de aire por hora. Aparece letrado: Reactivo DOP.</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Flujo de aire.</p> <p>El conocimiento del comportamiento del aire dentro de un área de fabricación es fundamental para que éstas cumplan los objetivos para las cuales fueron diseñadas y sean adecuadas para el uso al que se destinan, a este estudio se le conoce como perfil de flujo.</p> <p>Se determina en cada una de las rejillas de suministro y extracción que existan en las áreas. Estas mediciones tienen como fin determinar el número de cambios de aire por</p>	51 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
			<p>hora en cada área evaluada, este número debe ser de 20 cambios de aire por hora.</p> <p>La determinación de patrones de flujo de aire se realiza mediante generadores de humo para ser aplicados en áreas limpias, contención y equipos de filtración.</p>	
20	<p>Letrero: Velocidad de flujo Video en el cual se muestra a un alumno simulando realizar la prueba de velocidad de flujo.</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Velocidad de flujo</p> <p>Es de igual importancia conocer la velocidad del flujo de aire proveniente de las rejillas de suministro y extracción de las áreas, el mantener constante esta velocidad, asegura el suministro adecuado de la cantidad de aire por minuto.</p>	27 segundos
21	<p>Letrero: Temperatura y Humedad En la parte derecha se presenta fotografía de almacén de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza, alumnos en el área de lavado, termohigrómetro y en la área de pesado, en forma de collage. En la parte izquierda de la pantalla se presenta los</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Temperatura y Humedad</p> <p>La estabilidad de los productos depende en gran medida de mantener en control los parámetros de humedad y temperatura.</p> <p>Se determina con un termohigrómetro.</p> <p>De igual forma es posible determinar la temperatura de un lugar con este mismo aparato.</p>	20 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	valores de referencia para cada una de las distintas clases de áreas (tabla presentada en la NOM 059, Apéndice Normativo A.			
22	<p>Letrero: Retención de partículas Fotografías de rejilla del sistema de aire de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza, unidad de aire exterior, sistema de aire, en forma de collage. Del lado derecho de la pantalla, se encuentra la tabla de retención de partículas presentada en el Apéndice A de la NOM 059.</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Retención de partículas Capacidad de retención de partículas contaminantes por parte de un filtro a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intercepción • Impacto • Difusión <p>De esta forma se impide el paso de estas a las áreas de fabricación. Se determina el porcentaje de eficiencia para partículas mayores a 0.5µm.</p>	25 segundos
23	<p>Letrero: Partículas totales/m³ Video de alumno colocando el contador de partículas y retirándose, se simula estar revisando documentos fuera del área.</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Partículas totales/m³ Es importante el número de partículas que se encuentran dentro de un área de fabricación. Los límites de partículas totales/m³ están especificados de acuerdo a el tipo de área así como al tamaño de partícula de la que se</p>	50 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>Video donde se encuentran un par de alumnos revisando documentos frente al contador de partículas y tableteadora. Fotografía de contador de partículas aparece cuando el locutor la menciona.</p>		<p>trate. Se debe utilizar un contador de partículas para esta determinación, el número de puntos analizados dentro del área depende del volumen total de aire que permanezca dentro de esta.</p>	
24	<p>Letrero: Partículas viables Video colocando cajas Petri con “medio de cultivo” en distintos puntos con un fondo blanco.</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro” de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Partículas viables Son denominadas de esta forma a aquellas partículas que bajo condiciones ambientales apropiadas pueden reproducirse. Su determinación se realiza colocando medios de cultivo en cajas Petri en los mismos puntos analizados en las pruebas de partículas totales/m³.</p>	28 segundos
25	<p>Letrero: Monitoreo de los niveles de ruido. Video en el que se presenta un alumno dentro del pasillo de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza simulando medir los decibeles de cada área,</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro” de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Monitoreo de los niveles de ruido. El ruido forma parte de la contaminación, por lo cual es importante su regulación o la toma de acciones para reducir el impacto negativo sobre los trabajadores. Para este estudio se utiliza un sonómetro. El valor máximo permisible dentro de un área de trabajo es 65.0 dB, por lo que un valor mayor presente deberá ser contrarrestado</p>	43 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>cambia toma y se encuentra haciendo la misma actividad mientras limpia la tableteadora.</p> <p>Letrero: Valor máximo permitido 65 Db.</p> <p>Fotografía de tapones para oídos.</p>		<p>con el uso de tapones para oídos o audífonos aislantes de ruido.</p>	
26	<p>Animación con fotografías de alumno vistiendo apropiadamente para su ingreso a la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza, se presenta en forma de diagrama.</p> <p>Fotografía al centro de alumno vestida apropiadamente dentro de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza.</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p>	<p>Vestimenta</p> <p>La vestimenta evita que una persona sea la causante de algún tipo de contaminación dentro de las áreas de trabajo.</p>	18 segundos
27	<p>Letrero:</p> <p>Áreas Asépticas</p> <p>Fotografías de alumno con escafandra dentro de áreas asépticas, instrumentos y</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La</p>	<p>Áreas destinadas a procesos asépticos</p> <p>Los procesos asépticos son una actividad compuesta de muchas operaciones unitarias que deben ser ejecutadas de manera</p>	23 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	equipos, a cada lado de la pantalla	Serenissima. Antonio Vivaldi.	cuidadosa para mantener la esterilidad del producto y proceso.	
28	<p>Letrero: Áreas Asépticas</p> <p>Conforme el locutor menciona los puntos aparecen letreros:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La identificación de los riesgos de contaminación. 2. La evaluación de los riesgos de contaminación. 3. El seguimiento y detección de la contaminación. 4. La prevención de la contaminación. 	Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.	<p>Además de las pruebas anteriormente mencionadas para áreas no asépticas, en este tipo de áreas es importante ser más estrictos en:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La identificación de los riesgos de contaminación. 2. La evaluación de los riesgos de contaminación. 3. El seguimiento y detección de la contaminación. 4. La prevención de la contaminación. 	17 segundos
29	<p>Fotografía de fondo donde se muestran equipos y rejilla de aire de la planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza.</p> <p>Cada vez que el locutor mencione un punto aparece letrero</p> <p>a)Calidad microbiológica del producto (fotografía de una crema).</p>	Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.	<p>El monitoreo debe abarcar los siguientes puntos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La calidad microbiológica del producto en etapas definidas durante el proceso de fabricación. 2. La calidad microbiológica del entorno de fabricación incluyendo el aire y las superficies de objetos, las superficies del equipo y herramientas. 3. Situación microbiológica de los guantes y batas de personal a intervalos definidos 	28 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>b) La calidad microbiológica del entorno (aparecen círculos alrededor de un equipo, rejillas de aire y superficie de mesa de trabajo).</p> <p>c) Situación microbiológica de los guantes y batas (Fotografías de guantes y alumno con bata)</p>			
30	<p>Fotografías en forma de collage de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.-Alumno tomando notas viendo hacia la rejilla de aire (efecto cuadros). 2.-Rejilla de aire sin efecto). 3.-Alumna haciendo diluciones (sin efecto). 4.-Alumno dentro de área de pesado (sin efecto). 5.-Alumno con microanemometro (efecto blanco y negro). 6.-Fotografía edificio FES Zaragoza (sin efecto). 	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi. Aumenta música previa y posterior a que el locutor comience a hablar.</p>	<p>Recapitulando, es de gran importancia para los alumnos de la carrera de Química Farmacéutico Biológica de la FES Zaragoza conozcan sobre este tema monitoreo ambiental, el alcance e importancia que tiene sobre los productos dentro de un laboratorio farmacéutico así como el entorno que rodea a este.</p>	35 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>7.-Alumna mostrando sonómetro (Sin efecto seguido de efecto plástico).</p> <p>8.-Alumno con escafandra (sin efecto seguido de efecto rayos x).</p> <p>9.-Pasillo principal planta de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza (sin efecto seguido de efecto blanco y negro).</p> <p>10.-Fotografía de alumnos trabajando dentro del área de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza.</p>			
31	Fotografía de escultura como fondo (toda la pantalla).	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p> <p>Aumenta el volumen de la canción.</p>		10 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
32	<p>Créditos: Se mostrara una lista con los créditos de la siguiente forma:</p> <p>Créditos: Autores García Guzmán Alejandro QFB Sandoval López María Cirenía</p> <p>Edición y video García Guzmán Alejandro</p> <p>Dirección: QFB Sandoval López María Cirenía</p> <p>Agradecimientos: Alumnos de la FES Zaragoza Agradecimientos especiales al personal encargado de los</p>	<p>Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p> <p>Mantener volumen de la canción por 35 segundos para mostrar créditos, autor, asesor, agradecimientos y referencias.</p> <p>Desciende el volumen de la música paulatinamente.</p>		42 segundos

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>laboratorios farmacéuticos Zaragoza por las facilidades ofrecidas de ocupar las instalaciones.</p> <p>Música: Concert for violin, strings and continuo in B flat, RV 370: Allegro" de La Serenissima. Antonio Vivaldi.</p> <p>Referencias: 1. Secretaria de salud. Diario oficial. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. México 2013. 2. Nuñez A. Estudio de impacto ambiental, línea de transmisión. S.E. Mages, Colombia 2012. 3. Mendez L. Instrumento de Gestión Ambiental</p>			

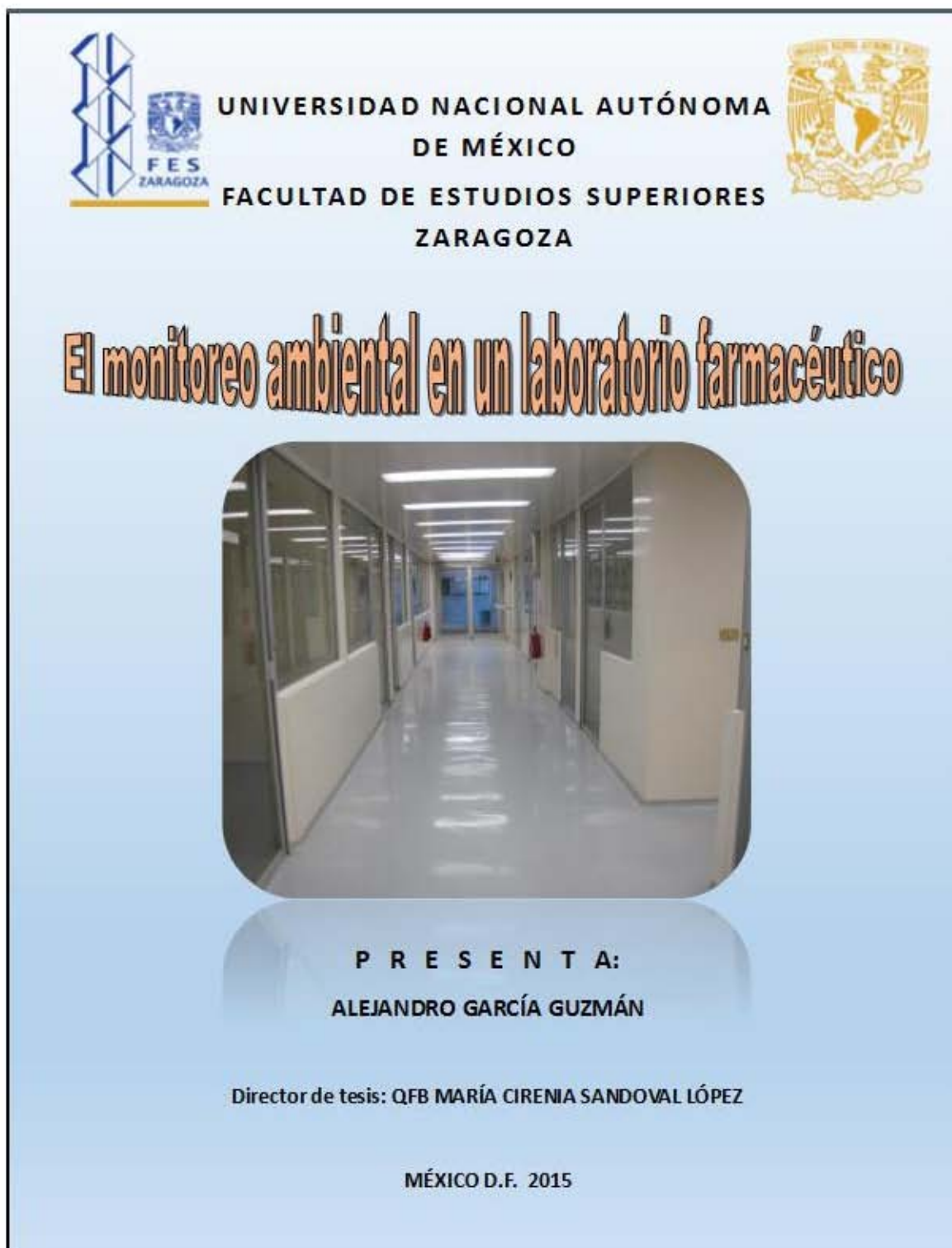
No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p data-bbox="310 298 667 412">Empresarial. UV Gestión de la calidad. México, 2009.</p> <p data-bbox="310 422 680 620">4. ISO 14001:2004, Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. 2004</p> <p data-bbox="310 630 695 873">5. ISO 14004:2004 Sistemas de gestión ambiental. Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo. 2004</p> <p data-bbox="310 883 684 1169">6. Caorsi B. Calidad del aire de una unidad de preparados farmacéuticos estériles. Hospital clínico. Universidad de Chile. Servicio de Farmacia. Chile, 2009.</p> <p data-bbox="310 1179 695 1377">7. Comisión nacional del medio ambiente. Región metropolitana. Guía para el control y prevención de la contaminación industrial.</p>			

No.	Imágenes/Secuencias	Música	Audio	Tiempo Estimado
	<p>Industria Laboratorios farmacéuticos. Santiago. 1998.</p> <p>8. ISO 8573-1:2010, Contaminans and purity classes. International standard. Tercera edición 2010</p> <p>9. ISO 8573-3:1999, Test methods for measurement humedity. International standard. Parte 3. Primera edición, 1999.</p> <p>10. ISO 13408-1:2008, Aseptic processing of health care products. General requeriments. International standard. Parte 1. Segunda edición 2008</p> <p>FES Zaragoza Derechos reservados UNAM México DF, 2015</p>			
Tiempo total: 15 minutos con 16 segundos				

6.2 Carátula de presentación de video

El monitoreo ambiental en un laboratorio farmacéutico

Parte frontal:



Reverso:

RESUMEN

La industria farmacéutica es uno de los sectores que requiere de los más estrictos controles de aire en el ambiente interior de las áreas de producción para asegurar la calidad de los productos elaborados tanto estériles como no estériles, debido a que en estas áreas se fabrican productos que tienen un impacto directo con la salud de la población que los consume.

De esta forma se vuelve de gran importancia e indispensable para los laboratorios farmacéuticos establecer un programa de monitoreo ambiental, el cual establecerá una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado con el fin de cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación.

En el video "El monitoreo ambiental en un laboratorio farmacéutico" se muestra la importancia de que los alumnos de la carrera de Química Farmacéutico Biológica de la FES Zaragoza, conozcan sobre este tema, debido a que el ambiente dentro del cual se produce, acondiciona o se realiza algún paso dentro de la fabricación de medicamentos tiene impacto directo sobre la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.



6.3 Video didáctico

Video didáctico con el nombre: “El monitoreo ambiental en un laboratorio farmacéutico” se anexa disco al final de la tesis.

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El video titulado: “Monitoreo ambiental en un laboratorio farmacéutico” fue grabado dentro de los laboratorios farmacéuticos Zaragoza, con una duración total de 15 minutos con 16 segundos, en los cuales se tocan temas como aspectos generales del monitoreo ambiental, la importancia de este tipo de estudios, mediciones de parámetros ambientales, variaciones en la concentración de los elementos que componen la calidad del ambiente físico tales como diferenciales de presiones, número de partículas viables y no viables, tipos de flujos de aire, temperatura, humedad, entre otros los cuales son básicos para el inicio en del estudio de este tema.

Actualmente el tema de monitoreo ambiental dentro de un laboratorio farmacéutico es un área de oportunidad dentro del plan de estudios de la carrera Química Farmacéutica Biológica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, debido a que no forma parte de manera extensa dentro de los temas que se abordan en clases, cobra importancia debido a que existe una gran posibilidad de que los alumnos egresados puedan ingresar a laborar dentro de un área en la cual se realicen este tipo de estudios por la relevancia que cobra debido a que es una de las partes fundamentales dentro de la producción de medicamentos para que estos puedan ser de calidad, seguros y eficaces.

Dentro de la elaboración del proyecto de video como material didáctico no se encuentra dentro del alcance el comprobar si el video cumple con el objetivo de transmitir la información, lo cual implicaría un estudio extra que consistiría en aplicar una evaluación previa y posterior a proyectar el video a un grupo de alumnos.

Tampoco está dentro del alcance la forma de difusión, la cual posteriormente, se someterá el video ante el comité académico de la carrera de Química Farmacéutico Biológica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza para que pueda ser incluido como actividad para los alumnos de sexto a noveno semestre así como tengan acceso los profesores de las materias relacionadas para que puedan proyectarlo a su clase, después de la evaluación podrá cargarse a la página web de la FES Zaragoza.

En este video se describió la importancia, las etapas del monitoreo, algunos de los estudios más importantes dentro del monitoreo ambiental, así como la parte regulatoria que indica que todo laboratorio farmacéutico está obligado a contar con un programa de monitoreo ambiental.

El video se basó en la regulación farmacéutica mexicana vigente dentro de la Norma Oficial Mexicana 059-SSA-2013, en los aspectos mínimos que en esta se especifican, sin embargo también fueron usadas normas internacionales ISO, tal como se realiza actualmente en la industria farmacéutica con el fin de complementar nuestra regulación.

8. CONCLUSIONES

Se recabo información de relevancia en el tema monitoreo ambiental, contemplando esta información se elaboró un guion de video para el tema monitoreo ambiental. Se grabó, edito y musicalizo un video didáctico el cual apoyara el proceso de enseñanza-aprendizaje por medio de las TIC en los alumnos de la carrera de Q.F.B. de la FES Zaragoza.

Este video es especialmente dirigido para los alumnos de sexto a noveno semestre, así como a los profesores interesados de la carrera de Químico Farmacéutico Biológica, el cual ayudara a la apropiación del conocimiento en este tema.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ISO 14644:2004, Cleanrooms and associated controlled environments. Primera edición; 1999.
2. Sigweb, División difusión y comunicaciones. Identificación, medición, control y monitoreo de los impactos en el medio ambiente. URL disponible en: [<http://www.sigweb.cl>] Chile. 2011].
3. Nuñez A. Estudio de impacto ambiental, línea de transmisión. S.E. Magés, Colombia 2012.
4. ISO 14000 1996, Gestión ambiental. 1996.
5. ISO 14001:2004, Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso. 2004.
6. Secretaria de Salud. Diario oficial. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. México 2013.
7. ISO 14644-1:2000, Cleanrooms and associated controlled environments. Specifications for testing and monitoring. International standard. Parte 2. Primera edición 2000.
8. Sanchez V. Propuesta de diseño de monitoreo ambiental para diagnóstico de niveles de contaminación en áreas de producción. Instituto Cubano de investigaciones. Centro de ingeniería genética y biotecnológica. Cuba. 2010.
9. Mendez L. Instrumento de Gestión Ambiental Empresarial. UV Gestión de la calidad. México, 2009.
10. FDA, Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals; FDA 21CFR parte 211, Abril 1997.

11. Agalloco James, J. Carleton Frederick. Validation of Pharmaceutical Processes. Third edition United States, 2008.
12. Majes E. Plan de monitoreo ambiental. Estudio de impacto ambiental, S.E. Tarucani. 2008.
13. ISO 8573-3:1999, Test methods for measurement humidity. International standard. Parte 3. Primera edición, 1999.
14. ISO 13408-1:2008, Aseptic processing of health care products. General requeriments. International standard. Parte 1. Segunda edición 2008.
15. Caorsi B. Calidad del aire de una unidad de preparados farmacéuticos estériles. Hospital clínico. Universidad de Chile. Servicio de Farmacia. Chile, 2009.
16. Aula virtual, escuela de docencia PUC, Ventajas y desventajas del uso de las TIC en la educación. Disponible en URL: [<http://aula.virtual.ucv.cl/wordpress/ventajas-y-desventajas-del-uso-de-las-tic-en-la-educacion/>] octubre 2011.
17. Gabines J. Técnicas de enseñanza aprendizaje. Historia personal del docente. México 2007.
18. Mujica V. Algunos Métodos activos para el uso del video en la enseñanza de la física. URL Disponible en: [<http://tecnologiaedu.us.es/revistaslibros/carlos%20bravo/no1-5.htm>] Libertad. 2002.
19. SEP, Pequeños detalles para grandes realizaciones. El proceso de producción de videos y programas educativos. México, 1999.
20. Salinas J. Interacción, medios interactivos y video interactivo. Revista de Educación a Distancia. Universidad de España. 1994.
21. Ministerio de Salud. Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo". Núm.745. 1993.

22. Comisión nacional del medio ambiente. Región metropolitana. Guía para el control y prevención de la contaminación industrial. Industria Laboratorios farmacéuticos. Santiago. 1998.
23. ISO 8573-1:2010, Contaminans and purity classes. International standard. Tercera edición 2010.
24. ISO 14004:2004 Sistemas de gestión ambiental. Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo. 2004.