



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

"DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN
SOBRE ASPECTOS RELEVANTES EN LA OPERACIÓN DE
TABLETEADORAS"

T E S I N A

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A :

GILBERTO PERALTA NAVARRO



ASESORA DE TESINA: Q.F.B. IDALIA LETICIA FLORES GOMEZ



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.

AGRADECIMIENTO

A mi esposa:

Por tu comprensión, esfuerzo, dedicación, firmeza, entendimiento y por el enorme apoyo incondicional que me has dado, **GRACIAS.**

Entiéndase con estos calificativos todo el agradecimiento que te quiero expresar y que con palabras no alcanzo a decirte ; porque han sido muchos años de luchar a mi lado en los que por momentos no todo ha sido dulzura y que si he de ser sincero han sido mas bien de amargura , por tal motivo es que en estos momentos te quiero a mi lado y le agradezco y pido a **DIOS me lo permita.**

AGRADECIMIENTO

A MI MADRE

Mucho debo de agradecer a quien me dio **LA VIDA** y además con muchos sacrificios logro de mi lo que soy . Dicen que uno es el arquitecto de su propio destino y ella edifico cinco obras las cuales se mantienen en pie a pesar de los vendavales de esta época . La razón es porque lo realizo con mucho cariño , coraje , ambición de triunfo y AMOR DE MADRE .

A MIS HERMANOS

Por el apoyo y gran cariño que me ofrecen cada momento de su vida, por los grandes momentos , experiencia , aventuras , que hemos vivido juntos

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
1. MARCO TEÓRICO	2
1.1. Historia de la Tableteadora	2
1.2. Fundamento de Compresión	4
1.3. Tipos de Tableteadoras	5
1.4. Punzones y Matrices (Unidad Básica de Compresión)	17
1.5. Principios de Operación	21
1.6. Prácticas Adecuadas de Manufactura	24
1.7. Desarrollo de un Programa de Capacitación	30
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	43
3. OBJETIVO	43
4. METODOLOGÍA	44
4.1 Diagrama de flujo	44
4.2 Procedimiento	45
5. RESULTADOS Y ANÁLISIS	46
6. CONCLUSIONES	68
7. BIBLIOGRAFIA	69

INTRODUCCIÓN

Las tabletas siguen siendo la forma farmacéutica más popular, debido a que su posología es inequívoca, versátil y razonablemente exacta: cada una contiene la cantidad de fármaco que indica el marbete; diversos fármacos poseen características peculiares y a veces desagradables a los sentidos, con esta forma farmacéutica es fácil enmascarar su olor o sabor, atenuar o anular un color poco agradable, de tal forma que sean atractivas para el consumidor.

El aparato indispensable para la formación de tabletas a partir de un granulado es la máquina tableteadora, cuya parte esencial la constituyen la matriz y los punzones.

Aunque el desarrollo de nuevas tecnologías ha superado los principios de muchas actividades, las tabletas se siguen elaborando por métodos y por máquinas que son básicamente las mismas que a principios del siglo pasado (1900), recién en las últimas décadas se aprecia la tendencia a perfeccionar sustancias y fabricar máquinas más rápidas y con sistemas de control automático al momento de troquelar.

Las tabletas cuentan con muchas bondades pero son de manufactura compleja, porque exigen muchas manos y equipo, por consiguiente se encuentran reiteradamente sujetas a la incidencia del error humano. En consecuencia es indispensable que toda aquella persona que tenga que ver directamente con el funcionamiento de la tableteadora conozca los aspectos relevantes para su operación, mediante un programa de capacitación.

El objetivo del presente trabajo es desarrollar un programa de capacitación sobre aspectos relevantes en la operación de tableteadoras para evitar tanto condiciones inseguras debidas a la máquina, como a su funcionamiento incorrecto.

Toda empresa que incluya el desarrollo de programas de capacitación, dará a conocer a sus empleados el interés que tiene en ellos como personas trabajadoras y parte importante de la organización.

En la Industria Farmacéutica es de vital importancia realizar las actividades que le son encomendadas con la más alta calidad, fundamentándose en las buenas prácticas de fabricación. Para ello es primordial el conocimiento de áreas de trabajo, material y equipo involucrados con nosotros de manera directa o indirecta.

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Historia de la Tableteadora

La representación más antigua de un dispositivo para tableteado viene del año 1843, y es la del inglés Brockendon (Fig. 1) la que marca el inicio de un proceso industrial. Esta consiste en una matriz, punzón inferior y superior, elementos que actualmente se encuentran con mayor y menor variación en todas las tableteadoras.¹

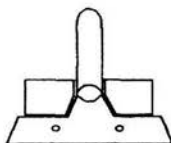


Fig. 1. Tableteadora manual de Brockendon¹

La tableta se forma mediante la presión que los punzones ejercen dentro de la cavidad de la matriz o celda. La tableta adquiere la forma y tamaño de los punzones y de la matriz. Del mismo modo, la curvatura de las caras de los punzones determina la curvatura de las tabletas.

El modelo de máquina para la obtención de tabletas a escala industrial lo constituyen las tableteadoras monopunzónicas, como lo muestra la Fig. 2.



Fig. 2. Tableteadora monopunzónica o de punzón simple¹

Se sabe que la prensa rotativa construida por Fritz Kilian a fines del siglo antepasado (1900) tuvo un rendimiento máximo de 5000 tabletas por jornada de trabajo.

Fue en 1903 cuando Allen y Hanbury's desarrollaron el prototipo de tableteadora rotativa moderna.

En la Fig. 3 vemos una de las primeras tableteadoras rotativas. Este modelo llamado Heinzelmann, tuvo un rendimiento de hasta 10,000 tabletas en 10 horas, en el año de 1900.



Fig. 3. Tableteadora modelo Heinzelmann¹

En 1950 la tableteadora tipo H de Kilian (Fig. 4), cuyo rendimiento era de 105,000 tabletas por hora, constituyó uno de los primeros modelos de tableteadoras rotativas de alto rendimiento.¹



Fig. 4. Tableteadora H de Kilian⁴

En la siguiente imagen (Fig. 5) se ilustra una tableteadora KILIAN T 300 que en el año de 1987 representaba a las tableteadoras de mayor rendimiento.

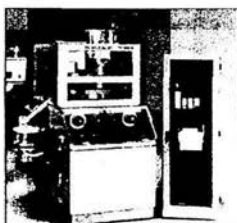


Fig. 5. Tableteadora Kilian T 300⁴

Hoy en día la tecnología para obtener tabletas está altamente desarrollada, los equipos actuales además de poseer una alta productividad, disponen de los

mecanismos y los dispositivos electrónicos para lograrla.

1.2. Fundamento de Compresión

Un comprimido o tableta es una forma farmacéutica sólida de dosificación oral que contiene sustancias medicinales (principio activo) con alguna actividad en el organismo, con o sin excipientes cuyo método de fabricación es la compresión.²

Una tableta se forma en una matriz o espacio cerrado metálico, cuando el polvo o granulado es comprimido por medio de la presión ejercida por una prensa hasta formar un compacto coherente, como lo muestra la Fig. 6.

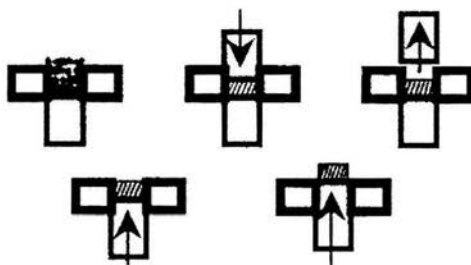


Fig. 6. Proceso de fabricación de la tableta.³

Comprimir es aplicar una fuerza sobre el granulado que está dentro de la matriz con la finalidad de disminuir su volumen.

Compactar es la capacidad del granulado para ser comprimido y formar la tableta.

La formación del compacto o tableta dentro de la matriz, depende de las características del polvo a comprimir. El polvo o granulado debe ser altamente compresible para poder formar un compacto coherente, así mismo debe tener un flujo adecuado a través de la tolva para procurar un buen llenado de las matrices a las altas velocidades de rotación de la platina.

Las características óptimas del granulado son pensadas y diseñadas en la etapa de la formulación, en esta parte del proceso, se define el mayor porcentaje de seguridad de que se formará una tableta.^{1, 3}

Cuando el polvo o granulado entra a la cavidad de la matriz, los punzones que acompañan el giro de la platina presan el polvo dentro de la matriz, en

ese momento tiene lugar la formación de enlaces (fuerzas de adhesión y cohesión) dentro del polvo, que se comprime para constituir un solo gránulo compacto, "tableta".

No solo las características del material afectan el proceso de fabricación de tabletas. La presión ejercida por la máquina es el principal factor que afecta al proceso. De la magnitud de la fuerza ejercida al polvo dentro de la matriz por los punzones depende la formación íntegra de la tableta.

Así, la formación de una tableta en una máquina tableteadora depende de:

- △ Las características del granulado:
Compresible y compactable.
Buenas propiedades de flujo.
- △ La presión de compactación ejercida por la máquina.

1.3. Tipos de Tableteadoras

1.3.1. Tableteadoras de punzón simple

Las máquinas tableteadoras más sencillas son las que funcionan con un solo punzón. En éstas, la presión de compactación se hace desde el punzón superior, el inferior la soporta conjuntamente con el granulado; en el ciclo final, este mismo punzón expulsa el comprimido formado.

La tolva de alimentación del granulado se mueve sincronizadamente con el subir y bajar del punzón. Es de esta forma como penetra el granulado al orificio de la matriz donde se forma el comprimido.

Hay varios modelos de máquinas monopunzónicas y aunque la mayoría de ellas son motorizadas, existieron modelos accionados a mano.

Todos los movimientos de este tipo de máquinas, están sincronizados por árboles de levas y un sinfín, movidos por un motor eléctrico. El sistema de operación es controlado solo por un sistema de arranque y paro con diferentes velocidades. La capacidad de producción en una máquina monopunzónica es de hasta 100 tabletas por minuto.

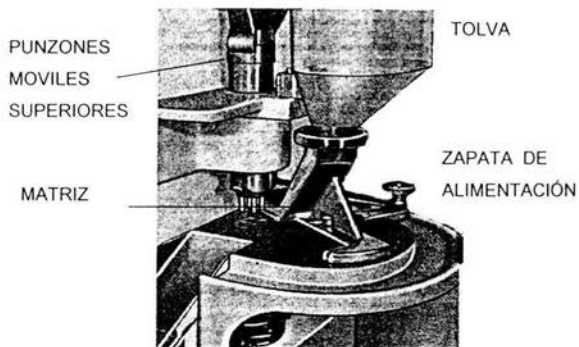


Fig. 7. Principales partes de una máquina monopunzónica¹

1.3.1.1. El mecanismo de la tableteadora monopunzónica consta de 3 partes esenciales que se describen y observan en las Figs. 8 y 9:

a. Alimentación

El punzón superior está en la parte mas alta de su carrera y deja libre el área de trabajo a la tolva; el punzón inferior se halla en lo mas bajo de su carrera. La tolva avanza sobre la platina y llena el hueco de la matriz con granulado. Se retira por el mismo camino, enrasando por retiro el exceso de material.

b. Compresión

Se inicia la carrera hacia abajo del punzón superior; se produce la entrada del mismo en la matriz y la compresión del granulado.

c. Expulsión

Se retira el punzón superior y asciende el inferior, elevando, en su carrera el comprimido terminado que aflora a la superficie de la platina. Al avanzar la tolva para reiniciar el ciclo, empuja con su zapata el comprimido terminado, al tiempo que bruscamente desciende el punzón inferior, creando de nuevo la cavidad sobre la matriz.^{1, 4, 5}

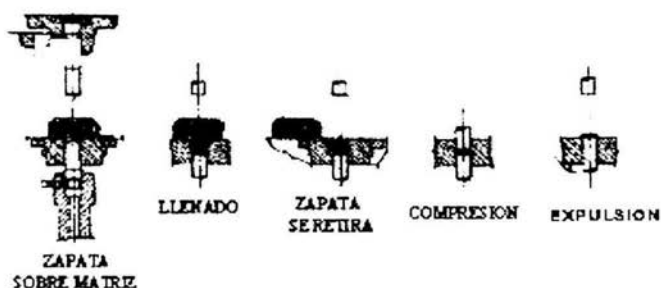


Fig. 8. Ciclo de compresión de una tableteadora monopunzónica¹

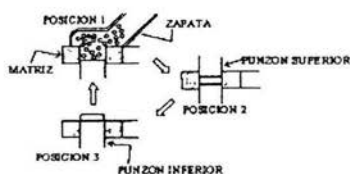


Fig. 9. Compresión de una máquina monopunzónica¹

1.3.1.2. Algunas tableteadoras monopunzónicas comerciales se muestran en la tabla I:¹

Tabla I. Tableteadoras de punzón simple¹

Modelo	Diámetro máximo de las tabletas (pulgadas)	Velocidad de la tableteadora (tab/mín)	Profundidad de llenado (pulgadas)
Equipo Stokes-Pennwalt			
511-5	1/2	40-75	7/16
206-4	1 3/4	10-40	1 1/16
530-1	2	12-48	1/ 5/8
525-2	3	16-48	2
Equipo Manesty			
Maquina Manual	1/2	100	7/16
Modelo F3	7/8	85	11/16
Modelo 35T	3	36	2 1/4
Equipo Vector-Colton		67	

1.3.2. Tableteadoras rotativas

En este tipo de tableteadoras, a diferencia de las monopunzónicas, el esfuerzo de compresión es compartido tanto por el punzón superior como inferior, la tolva es fija y posee un juego de varios punzones y matrices adheridas a la platina circular y se desplazan con ésta, que tiene un movimiento giratorio horizontal.

Las tableteadoras rotativas más sencillas (Fig. 10) poseen una tolva única y un número dado de estaciones por lo que una revolución de la platina produce tantas tabletas como matrices hay en la máquina. Algunas situaciones más complicadas, incluyen el uso de dos tolvas, alimentadores, levas y rodillos de compresión adicionales, de tal forma que el ciclo de compresión se alcanza más de una vez con cada revolución.

Durante el giro de la platina, las matrices son acompañadas por sus respectivos punzones (superior e inferior). El movimiento ascendente y descendente de los punzones es guiado por levas fijas, que controlan la secuencia de llenado, compresión y expulsión durante el ciclo de compresión.^{1, 6}

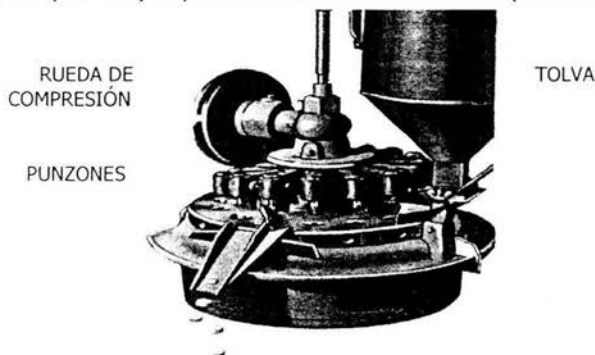


Fig. 10. Elementos esenciales de una tableteadora rotativa.^{1,6}

El rendimiento de la rotativa es muy grande; las hay desde 16 hasta 50 o más posiciones, pudiendo usarse en cada una un punzón múltiple (doble o triple). Algunas tienen dos estaciones de llenado y de presión en cada vuelta, con lo que duplican los rendimientos en cada giro de la platina.

La compresión tiene lugar a medida que los punzones superiores e inferiores pasan entre los rodillos. Este efecto produce la oportunidad de que el aire atrapado en el granulado que está en la cavidad de la matriz pueda salir.

1.3.2.1. Mecanismo de la tableteadora rotativa. Fig. 11

Desarrollo de un programa de capacitación en la operación de tableteadoras

- a. La platina, en su marcha, pasa bajo la tolva fija y se carga de granulado. La cantidad de carga es superior al peso fijado; al continuar la platina su carrera los punzones inferiores se encuentran con la leva que regula el volumen final, rechazando el excedente que es eliminado por el rasador.
- b. Se da un empaquetamiento suave, dos cuñas de acero producen una ligera precompresión (desde arriba y desde abajo).
- c. Al terminar la zona de cuñas de precompresión, los punzones se encuentran con los rodillos de presión que propiamente realizan la compresión. El comprimido queda terminado.
- d. Continuando con su giro, la platina se encuentra con una leva de expulsión (Fig. 12) que saca al comprimido de la pista, hacia un canal de caída.^{7,8}

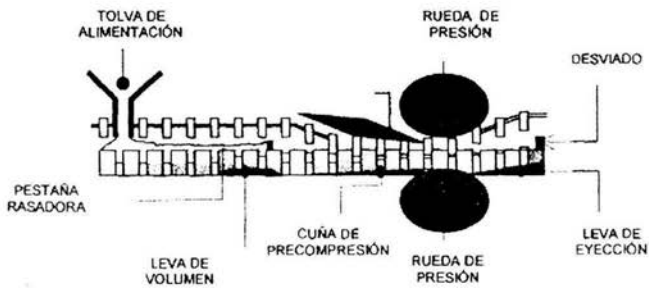


Fig. 11. Ciclo de compresión de una tableteadora rotativa¹

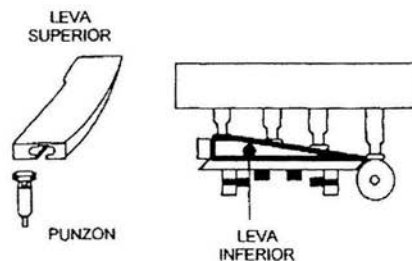


Fig. 12. Ubicación de las levas¹

1.3.2.2. Ejemplos de tableteadoras rotativas se presentan en la tabla II.¹

Desarrollo de un programa de capacitación en la operación de tableteadoras

Tabla II. Tableteadoras rotativas¹

Modelo	Juego de Herramientas	Diámetro máximo de las tabletas (pulgadas)	Velocidad de la tableteadora (tab/min)	Profundidad de llenado (pulgadas)
Equipo Vector-Colton				
2216	16	5/8	1180	3/4
240	16	7/8	640	13/16
250	12	1 1/4	480	1 1/8
	31	1	1800	1 1/8
	43	5/8	2500	1 3/8
270	25	13/8	450	2 3/4
	42	7/8	750	2 3/4
Equipo Stokes-Pennwalt				
512-1 (B2)	16	5/8	350-1050	11/16
516-1	23	1 3/16	240-720	1 3/8
550-2	16	15/16	365-640	11/16
555	45	7/16	1050-4200	11/16
	35	5/8	800-3200	11/16
BB2	27		916	
Equipo Manesty				
B3B	16	5/8	350-700	11/16
	23	7/16	500-1000	11/16
BB3B	27	5/8	760-1520	11/16
	33	7/16	924-1848	11/16
	35	5/8	1490-2890	11/16
	45	7/16	1913-3826	11/16
D3B	16	1	260-520	13/16
Equipo Key				
DC-16	16	15/16	210-510	13/16
BBC	27	5/8	1025-2100	13/16
	35	5/8	1325-2725	13/16
	45	7/16	1700-3500	13/16
Cadpress	37	15/16	850-3500	13/16
	45	16/16	2000-6000	13/16
	55	5/8	2500-7500	13/16
Equipo Fette				
		(mm)		(mm)
Perfecta 1000	28	16	2100	18
	33	13	2475	18
Perfecta 2000	29	25	2175	22
	36	166	3600	18
	43	13	4300	18

1.3.3. Tableteadoras rotativas de alta velocidad.

Poco a poco la tableteadora rotativa se fue modernizando hasta ser capaz de comprimir tabletas a gran velocidad. Esto se consiguió aumentando la cantidad de juegos de punzones y matrices para cada revolución del cabezal de la maquina, mejorando los dispositivos de alimentación y, en algunos modelos, instalando puntos de compresión dual. Las rotativas de este tipo se conocen como rotativas dobles y las que tienen un solo punto de compresión, rotativas simples.

Con accesorios de alimentación forzada y granulaciones de gran flujo, las modernas máquinas pueden incluso triplicar su rendimiento. Aunque existen algunos modelos muy sencillos de tableteadoras rotativas con sistema simple de arranque, paro y regulador de velocidad, actualmente las rotativas disponen de consola de control y comando con regulador de velocidad, carga y presión automáticas, aún con la máquina en marcha, disponiendo algunos modelos de sensores electrónicos de control de volumen de granulados y peso de comprimido terminado, los que conectados a relays (relevadores) especiales rechazan en la zona de descarga, los comprimidos defectuosos.

Los equipos modernos están contruidos siguiendo un enfoque modular que brinda dos ventajas principales: se reduce la posibilidad de contaminación del producto con materiales de lubricación provenientes de los dispositivos mecánicos y se reduce el número de componentes expuestos al producto, por lo que el área que debe limpiarse en cada cambio de herramienta es menor y el tiempo de limpieza y de montaje de la máquina disminuyen.

Aunque estos modelos son mecánicamente capaces de funcionar a altas velocidades de producción, la velocidad real depende de las características físicas del granulado por tabletear.

La dificultad principal de las maquinas rápidas es asegurar un buen llenado de las matrices. Para esto se idearon diversos métodos para forzar el descenso del granulado en las matrices a efecto de llenar éstas en brevísimo lapso de tiempo que la máquina de alta velocidad permite.

Las Figuras 13 a 15 muestran algunos ejemplos de máquinas con prensas rotativas de gran capacidad.



Fig. 13. Prensa rotativa Stokes-Pennwalt de alta velocidad con doble salida, produce más de 10,000 tabletas por minuto.

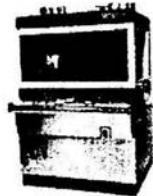


Fig. 14. Prensa rotativa Manesty Rotapress Mark IIA. Diseñada para funcionamiento silencioso, seguridad para el operario y limpieza.



Fig. 15. Tableteadora de alta velocidad Courtoy RS90 con compartimiento prensador totalmente aislado del ambiente exterior, que disminuye el riesgo de contaminación cruzada.

1.3.3.1. Sistemas Auxiliares

Como consecuencia de este aumento en la velocidad de producción, las prensas rotativas modernas incorporan ciertos sistemas auxiliares, como la alimentación forzada y sistemas automáticos de peso. Estos sistemas incrementan la eficiencia del proceso de compresión.

- a. *Alimentación forzada.* Tradicionalmente la introducción del granulado en las matrices, se hacía utilizando un sistema de alimentación en el que el polvo proveniente de la tolva fluía a los alimentadores y matrices por acción de la gravedad. Este tipo de alimentadores

está formado por una trama abierta de compartimentos que distribuyen el polvo en un área muy amplia sobre las matrices para permitir que estas se llenen con el polvo.

La dificultad principal de las máquinas rápidas es asegurar el llenado de las matrices. Los equipos modernos incorporan sistemas de alimentación forzada como lo muestra la Fig. 16. Estos son sistemas mecánicos que obligan al polvo a ir hacia el interior de las matrices. Comparado con el llenado por gravedad el uso de alimentación forzada permite una mayor velocidad de producción, con una menor variación de peso.¹



Fig. 16. Sistemas de alimentación forzada¹

- b. Control automático de peso. Como se mencionó anteriormente la evolución de las tableteadoras ha sido dirigida hacia un aumento en la velocidad de producción, de tal forma que la velocidad de las más modernas permiten la obtención de hasta un millón de tabletas por hora.

Las altas velocidades de producción de los equipos modernos, requieren que el peso de las tabletas se verifique con mayor frecuencia incluso de manera continua. Actualmente, sin embargo, no existe un sistema capaz de responder a la misma velocidad con la que se producen las tabletas, por lo que es necesario monitorear el peso de las tabletas de manera indirecta.

Existen dos métodos para determinar el peso de las tabletas de manera indirecta; midiendo señales de compresión (determinando la fuerza de compresión durante la etapa de compresión o midiendo el desplazamiento de la columna de polvo en la matriz cuando se aplica una fuerza constante durante la etapa de precompresión) o de expulsión.

Las fuerzas compresivas y expulsoras que intervienen en la compresión de las tabletas pueden estudiarse conectando medidores de tensión en los punzones y otros componentes de la prensa que intervienen en la compresión. La incorporación de sistemas de control computarizado o un controlador lógico programable, permite monitorear estos parámetros que están relacionados con el peso de la tableta.

Cuando el peso de la tableta se aparta de los límites preestablecidos, el monitor ajusta automáticamente el mecanismo de control de peso para que vuelva a estar dentro de ellos. Si la dificultad persiste, la unidad activa una señal audible de alarma o un relevador interruptor para la máquina.

La mayoría de las tableteadoras rotativas modernas vienen equipadas con instrumentación completa (optativa), en el comercio existen instrumentos que se pueden instalar en tableteadoras simples o dobles.

- c. *Sistema de nivel constante.* El sistema de nivel constante está formado por una estrella montada de manera vertical, directamente por debajo de la tolva, un switch de nivel acciona un motor que hace girar la estrella de nivel constante cuando la cantidad de polvo cae por debajo de un nivel preestablecido al girar la estrella, más polvo proveniente de la tolva cae sobre los alimentadores que llenan las matrices.
- d. *Dispositivos de seguridad.* Los equipos poseen varios sistemas de seguridad, entre los cuales se encuentran, un botón de paro de emergencia y seguros en las puertas del módulo de compresión y módulo base, que detienen el equipo cuando son retiradas.

1.3.3.2. Mecanismo de compresión de la tableteadora rotativa de alta velocidad.

El mecanismo de funcionamiento de una tableteadora rotativa de alta velocidad, se soporta básicamente en la acción de los elementos que hacen funcionar a las rotativas comunes, más la intervención de los sistemas auxiliares (control automático de peso, sistema de nivel constante y alimentación forzada).

- a. Levas inferiores y superiores. Las levas constituyen guías que controlan el movimiento ascendente y descendente de los punzones durante el ciclo de compresión. Los equipos poseen diversas levas

conectadas a servomotores que permiten ajustar la posición de la misma.

- b. Rodillos de precompresión superior e inferior. La incorporación de rodillos de precompresión a las prensas permite reducir o eliminar los problemas de laminado. Los rodillos de precompresión están equipados con sensores de desplazamiento.
- c. Rodillos de compresión superior e inferior. Los rodillos de compresión aplican la fuerza que da a los comprimidos su espesor y dureza final.
- d. Matrices. Las prensas modernas poseen una serie de matrices de diámetro definido.
- e. Punzones. Son de diversas formas y tamaño definido (especificaciones).

1.3.3.3. Características de las tableteadoras rotativas modernas.

Los equipos modernos de compresión de alta velocidad están contruidos de acuerdo a un enfoque modular; el módulo base, módulo inferior, módulo de compresión y el módulo superior.

a. *Modulo Base*. Es el hogar del motor principal, los sistemas de lubricación y los circuitos eléctricos y electrónicos.

↳ *Motor principal*. El motor y sus engranes multiplicadores están localizados en el módulo base para reducir las vibraciones, los motores son generalmente estándar con invertidor de frecuencias, lo que permite obtener un gran rango de velocidades.

↳ *Sistemas de lubricación*. El sistema de lubricación central provee lubricación a la prensa a intervalos predeterminados. Los punzones por otro lado, son lubricados por un sistema llamado UNUMIST, que mezcla aire y aceite para formar una fina micro niebla que cubre lugares específicos del cuerpo de los punzones.

↳ *Los circuitos eléctricos y electrónicos*. Aquí se incluyen todos los circuitos responsables de controlar la operación del equipo, entre estos destaca el PLC del equipo.

b. *Modulo Inferior*. En el módulo inferior se albergan las levas inferiores y

los rodillos de compresión y precompresión inferiores.

c. *Modulo de Compresión.* El módulo de compresión alberga las matrices, punzones superiores, inferiores y los alimentadores.

d. *Modulo Superior.* El módulo superior incluye los rodillos de compresión y precompresión superiores, la leva superior y el sistema de nivel constante (en caso de que lo tenga).^{5, 9, 10}

1.3.3.3.1. Ejemplos de tableteadoras rotativas se pueden observar en la siguiente tabla:¹

Tabla III. Tableteadoras rotativas de alta velocidad⁴

Modelo	Juego de Herramientas	Díámetro máximo de las tabletas (pulgadas)	Velocidad de la tableteadora (tab/min)	Profundidad de llenado (pulgadas)
Equipo Vector-Colton				
2217	33	5/8	3480	¾
	41	7/16	4300	¾
Equipo Stokes-Pennwalt				
328-4	45	¾	1600-4500	1 3/8
610	65	7/16	3500-10000	11/16
747	65	7/16	3000-10000	11/16
	53	5/8	2900-8100	11/16
	41	15/16	2150-6150	11/16
Equipo Manesty				
Betapress				
	16	5/8	600-1500	11/16
	23	7/16	860-2160	11/16
Express				
	20	1	800-2000	13/16
	25	5/8	1000-2500	11/16
	30	7/16	1200-3000	11/16
Unipress				
	20	1	970-2420	13/16
	27	5/8	1300-3270	11/16
	34	7/16	1640-4120	11/16
Novapress				
	37	1	760-3700	13/16
	45	5/8	900-45	11/16
	61	7/16	1220-6100	11/16
Rotapress				
Mark IIA				
	37	1	710-3550	13/16
1980				
	45	5/8	1640-8200	11/16
	61	7/16	2220-11100	11/16
Mark IV				
	45	1	2090-6000	13/16
	55	5/8	2550-7330	11/16

	75	7/16	3500-10000	11/16
Equipo Fette				
		(mm)		(mm)
PT2080	29	25	435-2900	18
	36	16	540-4100	18
	43	16	645-4900	18
Perfecta 3000	37	25	4400	22
	45	16	6750	18
	55	13	10500	18
Gei Courtoy				
	36	13	4400	18

1.4. Punzones y Matrices (Unidad Básica de Compresión)

Debido a que el conjunto constituido por la matriz y los dos punzones es el responsable de dar forma y cualidades físicas a la tableta, se debe tener especial cuidado en su manejo y mantenimiento.

Las matrices y los punzones son herramientas de precisión puesto que su diseño se basa en la ingeniería y su manufactura se lleva a cabo con la más alta técnica para obtener productos de calidad y eficiencia que garanticen a su vez productos terminados con excelente calidad.

1.4.1. Terminología del punzón. (Fig 17)

- Cabeza: Es el fin del punzón que lo guía a través de la pista de las levas de la prensa.
- Cuello: Es el área entre la cabeza y el tonel.
- Angulo externo de la cabeza: Es el área de la cabeza que está en contacto con la prensa de levas y tiene el contacto inicial con la presión de los rodillos.
- Cuña: Es una estructura que proyecta encima de la superficie del tonel y previene el movimiento rotacional.
- TIP: Es el fin del punzón que está en contacto con la matriz. Determina el tamaño, forma, descripción e identificación del comprimido.
- Copa: La depresión o cavidad en el TIP.
- Tonel: Es el área entre el cuello y el tallo.
- Tallo: Es el área opuesta a la cabeza, comenzando por la punta y extendiéndose hasta el punto donde el diámetro del tonel empieza.
- Plano de la cabeza: Es el área del punzón que recibe toda la fuerza de compresión de los rodillos cuando la tableta está siendo formada.

- j. Angulo interno de la cabeza: Es el área de la cabeza que está en contacto con el descenso de las levas (punzón inferior) y el ascenso de levas (punzón superior).
- k. Cabeza O.D. (diámetro externo): Diámetro externo de la cabeza del punzón.
- l. Longitud de trabajo: Es la longitud del punzón de la copa al plano de la cabeza.

Por otro lado, todas las dimensiones deben estar dentro de especificaciones marcadas por la Industrial Pharmaceutical Technology (IPT), a través del *Tableting Specification Manual*, aplicable en Estados Unidos y que corresponde a una de las tres organizaciones más importantes en estándares de herramientas en lo que al mercado internacional se refiere, junto con el EuroStandard y la Norma japonesa.

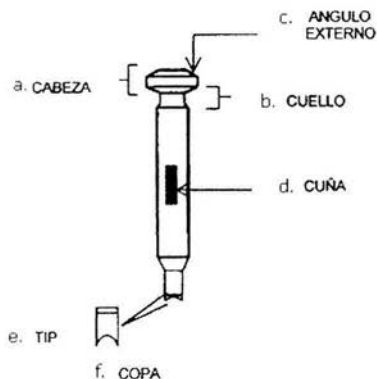


Fig. 17. Terminología del punzón

1.4.2. Requisitos de punzones.

Ambos punzones deben cubrir ciertos requisitos previos a su empleo, a fin de asegurar que se obtendrán tabletas de calidad.

Las dimensiones principales con las cuales deben cumplir, así como los rangos de tolerancia se muestran a continuación en la tabla IV:

Tabla IV. Principales dimensiones que deben cumplir los punzones

Dimensión	Rango de tolerancia (± mm)
Altura total del punzón	0.076
Altura del cuerpo	0.025
Grosor de la cabeza	0.25
Diámetro del cuerpo	0.38
Diámetro del vástago	0.18
Profundidad de la cavidad	0.076

Además de todas las dimensiones anteriores, también debe cumplir con otros aspectos:

- Quando la forma de la tableta no es circular, es necesario que el punzón superior contenga en su cuerpo una cuña, que lo mantenga alineado con respecto a la posición de la matriz. Si el punzón superior gira, y se sale de su alineación golpearía la matriz, lo cual dañaría a ambos.
- La cuña debe cumplir con ciertas especificaciones como son largo, ancho, profundidad y ubicarse a 30° del eje mayor de la tableta.
- Los filos o biselados de los punzones no deben presentar golpes o deformaciones.
- Es importante que las caras de los punzones tengan acabado de espejo, para obtener tabletas de calidad. (Sin rugosidades).
- El punzón inferior debe ser más grueso en su parte inferior y poseer un ángulo de aproximadamente 90°.
- Los punzones deben ser fabricados con material resistente a la oxidación y a la presión que van a soportar. La dureza del material se logra con aleaciones a base de: manganeso, tungsteno y vanadio. Los carburos de estos metales son más duros y resistentes que los correspondientes de hierro.

1.4.3. Cuidados que deben tenerse con el punzón inferior.

- ∞ El punzón inferior en su trayectoria ascendente para lograr expulsar la tableta de la matriz, puede no llegar al nivel superior de esta, ocasionando una ruptura de las tabletas al llegar al rasador.
- ∞ Por el contrario cuando el punzón inferior asciende por encima del nivel superior de la matriz, este chocará con el rasador ocasionando el desgaste de este último y de los filos del punzón.
- ∞ Por lo tanto, para obtener tabletas de calidad y mantener en buen estado al rasador y los filos del punzón inferior, se debe

ajustar la altura a la cual asciende este, es decir que solamente ascienda al nivel de la matriz.

1.4.4. Terminología de la matriz. (Fig. 18)

- Matriz O.D: Es el diámetro externo de la matriz.
- Hombros de protección de la matriz: Es el área que rodea la matriz el cual permite fijar a la matriz entre el surco y el O.D.
- Bisel: Angulo de acceso al barreno.
- Surco de la matriz: Es el surco alrededor de la periferia de la matriz en la prensa.
- Barreno: (diámetro interior de la matriz) es la cavidad donde se hace la tableta.
- Altura de la matriz: Es la altura total de la matriz.



Fig. 18. Terminología de la matriz y algunas con diversas formas.¹

1.4.5. Requisitos de las matrices:

Con respecto a la matriz, esta también debe cumplir con ciertas especificaciones (Fig. 19) como son:

Altura total (0.875 mm +0.000 -0.001)
Diámetro externo (0.945 mm + 0.000 -0.0005)
Surco de la matrizl (0.015 mm ± 0.005)

Fig. 19. Especificaciones de la matriz

Las matrices deben poseer acabado espejo en su cavidad interna. Al igual que los punzones éstas deben estar fabricadas de un material resistente a la oxidación y a la fuerza de compresión.⁸

1.5. Principios de Operación

Todo equipo antes de ser utilizado en la manufactura normal deberá ser evaluado y probado, incluyendo los estudios de calibración, requisitos de ajuste e identificación de las partes críticas del equipo que puedan afectar al proceso y al producto.

Una vez realizado esto, y que el equipo se encuentre debidamente instalado, es necesario que se tenga su procedimiento normalizado de operación en donde se especifiquen de manera clara las instrucciones y precauciones para su manejo. El equipo deberá ser operado únicamente por personal capacitado.

Es necesario que cualquier modificación en los parámetros de funcionamiento sean realizados solo por el personal autorizado para ello. A los equipos computarizados se deben instalar claves de acceso.

1.5.1. Controles fundamentales en una tableteadora.

Como es de imaginar, estas máquinas requieren de ajustes de gran precisión, como el armado, la limpieza y puesta a punto, que son lentos y laboriosos; por lo tanto para las grandes producciones se emplea una sola máquina.

Actualmente las modernas máquinas disponen de consola de control y comando con regulador de velocidad, carga y presión automáticos, además algunos modelos disponen de sensores eléctricos de control de volumen de granulado y peso del comprimido terminado, los que conectados a los relevadores, rechazan en la zona de descarga, los comprimidos defectuosos.

Independientemente del modelo, una máquina tableteadora requiere de la regulación y el ajuste de los elementos de compresión, la regulación podría ser bajo acción mecánica.

Los principales ajustes son:

- a. Ajuste de la matriz y de los punzones. Fije la matriz en la platina por medio de tornillos o pernos apropiados. Coloque los punzones superiores en las cavidades correspondientes girando manualmente el volante de la maquina suavemente. Enseguida coloque los punzones inferiores en las cavidades correspondientes girando suavemente el volante de la maquina. El ajustado final se probará moviendo la maquinaria a mano suavemente, cuidando en especial el momento de entrada del punzón superior dentro de la matriz.
- b. Ajuste de peso. El movimiento hacia abajo del punzón inferior está limitado por una leva graduable; el ajuste de la misma por medio de un tornillo que fijará el volumen de la cama de compresión y con ello el peso. Este ajuste es solo aproximado y se hará con el granulado genuino a comprimir.
- c. Ajuste de presión - dureza. El movimiento de los punzones hacia arriba y hacia abajo durante la compresión es resultado de pasar entre las ruedas de compresión. La distancia entre las ruedas de compresión por donde pasan los punzones, se calibra por tanteo mientras el peso es ajustado. Se recomienda probar a mano con la tolva ya cargada, y si no advierte obstrucción mecánica se pone en marcha el motor. Los comprimidos que resultan de los primeros minutos de trabajo se desechan. Esta etapa constituye el asentado de la máquina. Una vez corroborada la constancia de peso y dureza, se hace un ensayo previo de la producción, determinándose el peso promedio, dureza y desintegración. Si se encuentran dentro de los límites establecidos, se continúa con la producción hasta el fin.

1.5.2. Principales cuidados al equipo.

Debe revisar diariamente el **nivel de aceite** en los diferentes depósitos así como la lubricación previa al ensamblaje de las partes en fricción; los punzones y matrices se limpian con alcohol y un trapo suave, no usar nunca esponja de aluminio o un abrasivo. Si la utilización de las matrices y punzones no es frecuente se recomienda cubrir a estos con una fina capa de aceite para evitar la oxidación.

Se debe asegurar el adecuado suministro de **energía eléctrica** (no deben existir variaciones de intensidad, las cuales afectan la eficiencia del proceso y al equipo mismo) y aire comprimido (verificar que la presión de aire comprimido sea la recomendada para el equipo).

Asegúrese de que el sistema de **extracción de aire** del área y del equipo ha sido puesto en marcha antes de comenzar a usar el equipo.^{7, 8, 9}

1.5.3. Higiene y Seguridad.

El personal deberá ingresar a las áreas de tableteado con la ropa reglamentaria, limpia y confortable, diseñada para evitar la contaminación de los productos o áreas de trabajo, así como riesgos de salud ocupacional de acuerdo al área o producto de que se trate. Muy importante que la ropa no sea holgada, para evitar que algún engrane o prensa sujete a esta, provocando un accidente.

El personal deberá contar con el equipo de protección necesario, como lo es la máscara con filtros para partículas del polvo, cubre bocas y lentes de seguridad.

La ropa de trabajo deberá ser usada exclusivamente en las áreas para la cual fue diseñada y solo en el área donde el operador está trabajando.

El personal de operación no deberá usar joyería ni cosméticos que puedan causar contaminación al producto.⁵

1.6. Prácticas Adecuadas de Manufactura

Para el buen funcionamiento del equipo y sobre todo para que obtengamos los resultados esperados, es necesario que este cuente con:

1.6.1. Diseño y construcción.

El equipo debe contar con:

- a. El diseño y capacidad adecuados para el proceso que será destinado.
- b. El material de construcción es el adecuado de manera que las superficies que entren en contacto con las materias primas, materiales en proceso, granel o en producto terminado, no reaccionen, se adicionen o se absorban, pudiendo alterar la seguridad, identidad, potencia, pureza o calidad del medicamento.
- c. El diseño del área evita y controla el polvo generado en el proceso de tableteado. Actualmente las prensas poseen compartimentos de compresión aislados completamente del ambiente externo que imposibilita la contaminación cruzada.

(Contaminación cruzada es la presencia en un producto de entidades físicas, químicas o biológicas ajenas procedentes de otros procesos de fabricación).

Este compartimiento puede mantenerse libre de polvo con el aspirador desarrollado para la máquina, pues elimina el polvo aerógeno y las partículas granulares que no han sido comprimidas, de modo que la platina y las guías de los punzones superiores se mantienen libres de polvo.

- d. El diseño es el apropiado para facilitar el desmontaje, limpieza, montaje y mantenimiento.
- e. El diseño apropiado para evitar que el material que requiere el equipo para su funcionamiento, como es el lubricante, no tenga contacto, con los componentes, contenedores, materiales en proceso, ya que se pueden ver alterada la calidad establecida.
- f. Colocar los motores y otros aditamentos que requieran de ser lubricados fuera del área de trabajo. "Contar con un área técnica".
- g. Si no se consigue lo anterior, al momento de la lubricación, de la máquina, los accesorios como tolvas, rampas, platinas deberán estar cubiertas para evitar su contaminación.

1.6.2. Localización e instalación.

Todo equipo deberá estar localizado e instalado de manera que:

- * Cuenten con el espacio suficiente para no obstaculizar los movimientos del personal y facilite su operación.
- * Se tenga un orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.
- * Facilite las tareas de mantenimiento, limpieza, sanitización y calibración, así como su ensamble y reensamble.
- * Esté físicamente separado y aislado de otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción así como la posibilidad de contaminación cruzada. (Contaminación cruzada es la presencia de un producto de entidades físicas, químicas o biológicas ajenas procedentes de otros procesos de fabricación).
- * El equipo debe contar con el suministro de todos los servicios necesarios para su funcionamiento.

1.6.3. Aspectos de los sistemas críticos.

Las máquinas deben ubicarse en un ambiente adecuado que reúna las características necesarias para mantener una temperatura, humedad y limpieza adecuadas.

- a) Inyección y extracción de aire. El control sobre la calidad del aire que

entra y sale del área, es decir sobre la cantidad de material particulado (microbiológico o no) es indispensable.

La inyección de aire debe contar con sistemas adecuados de prefiltración y filtración terminal para detener las impurezas. Además, el sistema debe contar con equipo para calentar, enfriar humidificar o desecar el aire según las necesidades del proceso y/o confort del operario.

El área debe contar con un sistema de extracción y recolección de polvos que aseguren que no exista contaminación cruzada, y además que no se están expulsando al medio ambiente tales contaminares.

El sistema de extracción del área debe tener también la capacidad de generar diferencias de presión dentro del área de trabajo con respecto al área adyacente. Recordemos que en el área de tableteado se requiere de una presión negativa, que no permite la salida de material particulado.

Actualmente las áreas cuentan con sistemas de alarma que permiten identificar cuando la sobre presión o la humedad están fuera de los límites establecidos.

Es de suma importancia el equipo de succión local y el individual de cada maquina. Las buenas prácticas de manufactura exigen que el ambiente se encuentre libre de polvo.

- b) Alimentación de aire comprimido. Las máquinas tableteadoras que requieran de aire comprimido deberán estar dotadas de sistemas de filtración que garanticen que no se introduzcan contaminantes (líquidos, sólidos o por microorganismos). En el caso de equipos como la Manesty Rotapress Mark II (61 y 45 estaciones) requiere del suministro de aire comprimido de 80 a 100 lb/in².

El aire comprimido es utilizado en la máquina para el sistema de lubricación intermitente, al ajuste del sistema de sobrecarga hidráulico, el embrague neumático, y el ajuste de la velocidad central.

- c) Alimentación de energía eléctrica. Debe tener la capacidad adecuada para hacer frente a los requerimientos de operación, evitando sobrecargas en el voltaje.

1.6.4. Mantenimiento y Limpieza.

El equipo y utensilios del área deben ser limpiados y sanitizados, a intervalos apropiados, para prevenir el mal funcionamiento o contaminación que pueda alterar la calidad de nuestros medicamentos.

Es necesario contar con registros de limpieza, sanitización y mantenimiento, donde se especifiquen al menos: identificación del equipo, las condiciones antes y después de efectuada la tarea, tipo de limpieza (profunda y superficial) o mantenimiento (correctivo, preventivo o de rutina), persona que lo realizó, la hora y la fecha.

Antes de iniciar con cualquiera de las acciones de limpieza, sanitización y mantenimiento debe de tomar en cuenta los criterios de seguridad industrial para los equipos y operadores.

La limpieza de los equipos debe contar con un PNO (procedimiento normalizado de operación) que describa:

- a. *Desarmado*. El equipo requiere ser desarmado para facilitar su limpieza.
- b. *Pre-lavado, inspección*. El propósito es eliminar los materiales residuales de gran tamaño; excesos de polvo fino, excesos de grasa y aceite mezclados con polvos que se encuentren sobre las partes de compresión y engranes de la máquina.
- c. *Lavado*. En esta etapa se incluye el lavado de cada pieza en particular y para ello se requiere de agentes químicos con concentración bien definida; limpieza de punzones y matrices con materiales no abrasivos, limpieza del compartimento de compresión, revisión del estado de punzones y matrices.
- d. *Enjuague inicial*. En este paso se disuelven la mayoría de los residuos materiales. Para el enjuague inicial es preferible el uso de agua purificada, no se recomienda el uso de agua potable.
- e. *Enjuague final*. Este es usado para reducir los residuos a su nivel final sin introducir ningún contaminante potencial, por esta razón el enjuague final debe realizarse usando agua purificada.
- f. *Rearmado*. Siguiendo las instrucciones del PNO proceda al rearmado del equipo para mantenerlo completo y en buen estado.

Si terminada la limpieza, no es requerido el equipo para iniciar la producción, se debe asegurar el estado de limpieza del equipo protegiéndolo del mismo ambiente, con una funda de polietileno, lo mismo si en seguida se requiriese la intervención de alguna otra área como mantenimiento, se le debe dar el aviso de que proceda a su utilización.

Si la producción iniciara horas después de la limpieza es requisito indispensable volver a realizar la sanitización del equipo.^{7,8}

1.6.5. Control estadístico de variables.

1.6.5.1. Uniformidad del peso

Al iniciar el proceso del tableteado se realizan los ajustes adecuados para obtener un peso teórico el cual encierra la dosis del fármaco por suministrar, sin embargo siendo el equipo de precisión, las tableteadoras no son tratadas como tal y factores mecánicos inciden para que no se obtengan tabletas del mismo peso.

El exceso de presión desgasta en forma mínima los punzones, las levas, etc., pero a menos que no se controle y remedie, existirán variaciones en las tabletas, para esto es necesario registrar el número de tabletas que troquelan los punzones, además, con frecuencia se mandan a confeccionar punzones de reemplazo, que al estar confeccionados con acero de diferente lote al resto del juego, experimentará un comportamiento diferente y en consecuencia formará tabletas con desviación al peso teórico.

También es importante el tamaño del granulado, en un hueco pequeño no puede haber siempre la misma cantidad de un granulado y si el tamaño del granulado decrece también disminuye la variación de peso hasta un límite donde se revierte el efecto; al disminuir el tamaño del gránulo por debajo de los límites específicos de cada granulación, la variación de peso aumenta. Las dimensiones del granulado deben ser congruentes con el tamaño de la tableta y con la velocidad de la máquina.

Todas las farmacopeas dan especificaciones con respecto a la uniformidad de peso. Generalmente las tolerancias varían de acuerdo al diámetro de la tableta, siendo más laxas para los pequeños y más estrechas para los comprimidos de mayor diámetro.

Las farmacopeas, solo operan sobre tabletas sin recubrir, los recubiertos están exentos de este ensayo, sin embargo los comprimidos ó núcleos que los forman deben pasar las normas de peso.

En todos los laboratorios se utilizan balanzas analíticas tipo Mettler o Sartorius, para registrar los datos a intervalos regulares, construyendo cartas de control, planillas para asiento de los datos de peso promedio e individual. La construcción de la gráfica permite seguir la marcha de la operación visualmente, apreciando el comportamiento de la máquina y del granulado a medida que se consume.

1.6.5.2. Caracteres geométricos

Las determinaciones de rutina se realizan sobre las dimensiones. Con calibrador tipo vernier se mide el diámetro de la tableta, como se sabe, el diámetro de la tableta es mayor que el diámetro de la matriz que lo engendro, como resultado de la elasticidad residual de los gránulos al momento de la expulsión.

La altura máxima o espesor se determina no solo en las comprobaciones sobre el lote finalizado, sino que se hace también durante la compresión, a intervalos regulares, registrándose sobre cartas de control los datos sucesivos.

La verificación del espesor es muy importante, va mas allá de una norma estipulada, indica mala alimentación de la matriz y textura diferente en las tabletas individualmente, con los consecuentes cambios en el tiempo de desintegración y en la "dureza", y descalifica la operación, debiéndose hacer los ajustes de la maquinaria correctos para corregir este problema.

Otra razón para medir y normalizar el espesor y el diámetro dentro de límites bien precisos está impuesta por el acondicionamiento. Es común que se envasen los comprimidos en moldes termo sellados blisters, en cuya cavidad para alojar la tableta no permite un exceso en la dimensión del comprimido. El mismo problema se suscita en los receptáculos de las maquinas cortadoras y envasadoras automáticas.

La importancia de la resistencia mecánica o dureza de las tabletas radica en el hecho de soportar el peso de los comprimidos que se encuentran en la parte superior del recipiente, también debemos considerar los choques, las fricciones que sufren (los comprimidos) al momento de blistearse, algunas veces el producto es introducido en frascos y aquí también va a friccionar por el espacio que queda vacío.

Para resolver esto debe disponerse de excipientes que confiarán solidez y firmeza al gránulo. Si no se cuenta con ellos entonces debemos considerar una buena tableteadora para proporcionar buena dureza a la tableta , aunque este recurso resuelve un problema, va a generar otro mayor: tiempo de desintegración alto que si le sumamos poca solubilidad al principio activo genera tabletas de muy poca biodisponibilidad.⁸

1.7. Desarrollo de un Programa de Capacitación

1.7.1. Generalidades

La capacitación de cantidades significativas de personal no necesariamente se realiza con un gran número presente en cada sesión. Las sesiones con un menor número brindan mayores oportunidades para plantear dudas y enfocar problemas específicos de carácter local, son a menudo más interesantes para los participantes, y entre más interesantes sean es más probable que resulten más efectivas.

La capacitación puede ser costosa pero la carencia de ella puede serlo aún más. Es factible emprender programas de capacitación para un significativo número de personas utilizando el método de cascada, lo que normalmente va acompañado con la preparación de un manual de capacitación de aceptable calidad. Inicialmente se capacita a un pequeño grupo, el cual posteriormente transmite la capacitación a otro grupo, que hará lo mismo con un tercer grupo y así sucesivamente.^{10,11}

1.7.2. Definición de capacitación

La capacitación es una actividad sistemática, planificada y permanente cuyo propósito general es preparar, desarrollar e integrar a los recursos humanos al proceso productivo, mediante la entrega de conocimientos, desarrollo de habilidades y actitudes necesarias para el mejor desempeño de todos los trabajadores en sus actuales y futuros cargos y adaptarlos a las exigencias cambiantes del entorno.

La capacitación va dirigida al perfeccionamiento técnico del trabajador para que éste se desempeñe eficientemente en las funciones a él asignadas, producir resultados de calidad, dar excelentes servicios a sus clientes, prevenir y solucionar anticipadamente problemas potenciales dentro de la organización. A través de la capacitación hacemos que el perfil del trabajador se adecue al perfil de conocimientos, habilidades y actitudes requerido en un puesto de trabajo.

La capacitación no debe confundirse con el adiestramiento, este último implica una transmisión de conocimientos que hacen apto al individuo para un equipo o maquinaria.

Para el personal permanente se requiere un nivel de capacitación elevado y continuo, que debe ser instrumentado de manera progresiva en la medida en que el personal se vaya involucrando en el proceso y en la medida en que se va haciendo más compleja su actividad. En este punto se debe prestar atención, tanto a las necesidades del individuo como a los requerimientos para capacitarlo en un procedimiento en particular. Ningún administrador de personal a nivel directivo alcanzará el punto donde conozca a la perfección todo lo relacionado con el proceso de aprendizaje. El responsable de la capacitación debe asegurarse que cada miembro de la organización cuente con la capacitación y apoyo necesario para ejecutar las tareas encomendadas.^{10,12,14,15}

1.7.3. Definición de programa de capacitación

Es un conjunto de actividades que establecen los procesos de planeación estratégica y operacional y debe incluir:

- a) Las necesidades y requerimientos de capacitación del personal permanente identificadas tanto a través del proceso de evaluación del personal como de la confrontación de las habilidades del personal en funciones con los procedimientos propuestos.
- b) Las necesidades de capacitación del personal temporal deben ser divididas entre las diversas categorías (cada seis meses, un año, dos años, etc.)
- c) Los tiempos de ejecución de las actividades de capacitación que requieren estar relacionados con los tiempos de ejecución de los procedimientos.
- d) Los métodos por medio de los cuales se instrumentarán los programas de capacitación y sus implicaciones en términos de costo y personal.

El programa de capacitación necesita especificar adecuadamente sus objetivos y resultar pertinente e interesante. Hay que concentrarlo en sus objetivos y hacerlo lo más sencillo posible. A través del programa de capacitación el personal experimentado debe recordar lo que se tiene que hacer; por otro lado, para el personal de nuevo ingreso debe tener un carácter introductorio y didáctico.^{12,13,15}

1.7.4. Contenido del programa de capacitación

1.7.4.1 Capacitación

Toda empresa que en su presupuesto incluya el desarrollo de programas de capacitación, dará a conocer a sus empleados el interés que tiene en ellos como personas, como trabajadores, como parte importante de esa organización.

La capacitación cuenta con objetivos muy claros, entre los cuales podemos mencionar:

- Conducir a la empresa a una mayor rentabilidad y a los empleados a tener una actitud más positiva.
- Mejorar el conocimiento del puesto a todos los niveles.
- Elevar la moral de la fuerza laboral.
- Ayudar al personal a identificarse con los objetivos de la empresa.
- Obtener una mejor imagen.
- Fomentar la autenticidad, la apertura y la confianza.
- Mejorar la relación jefe-subalterno.
- Preparar guías para el trabajo.
- Agilizar la toma de decisiones y la solución de problemas.
- Fomentar el desarrollo con miras a la promoción.
- Contribuir a la formación de líderes dirigentes.
- Incrementar la productividad y calidad del trabajo.
- Promover la comunicación en toda la organización.
- Reducir la tensión y permitir el manejo de áreas de conflicto.

Debido a la importancia que tiene la capacitación, ésta debe ser de forma permanente y continua, de forma que se puedan alcanzar las metas trazadas.

1.7.4.2. Beneficios de la capacitación para el trabajador y la empresa

El beneficio de la capacitación no es sólo para el trabajador, sino también para la empresa; ya que para ambos constituye la mejor inversión para enfrentar los retos del futuro. Entre los beneficios se pueden mencionar:

- ^ Proporciona al trabajador más elementos para la toma de decisiones en la solución de problemas.
- ^ Promueve el desarrollo y la confianza del individuo.
- ^ Ofrece herramientas necesarias en el manejo de conflictos que se den dentro de la organización.
- ^ Logra metas individuales.
- ^ Eleva el nivel de satisfacción en el puesto.
- ^ Mejora la comunicación entre los trabajadores.
- ^ Ayuda a la integración de grupos.

- ▲ Transforma el ambiente de trabajo en la empresa, haciendo más agradable la estadía en ella.

1.7.4.3. Pasos hacia la capacitación y el desarrollo

Debido a que la meta primaria de la capacitación es contribuir a las metas globales de la organización, es preciso desarrollar programas que no pierdan de vista las metas y estrategias organizacionales. Las operaciones organizacionales abarcan una amplia variedad de metas que comprenden personal de todos los niveles, desde la inducción hasta el desarrollo ejecutivo. Además de brindar la capacitación necesaria para un desempeño eficaz en el puesto, los patrones ofrecen capacitación en áreas como el desarrollo personal y el bienestar. A fin de tener programas de capacitación eficaces, se recomienda un enfoque sistemático.^{12,13,15}

El estudio sistemático de la capacitación requiere de 4 partes:

I. Detectar las necesidades de capacitación

Es el primer paso en el proceso de capacitación, detectar las necesidades de capacitación contribuye a que la empresa no corra el riesgo de equivocarse al ofrecer una capacitación inadecuada, lo cual redundaría en gastos innecesarios. Para detectar las necesidades de capacitación deben realizarse tres tipos de análisis; estos son:

1. Análisis Organizacional: que es aquél que examina a toda la compañía para determinar en qué área, sección o departamento, se debe llevar a cabo la capacitación. Se debe tomar en cuenta las metas y los planes estratégicos de la compañía, así como los resultados de la planeación en recursos humanos.
2. Análisis de Tareas: se analiza la importancia y rendimiento de las tareas del personal que va a incorporarse en las capacitaciones.
3. Análisis de la Persona: dirigida a los empleados individuales. En el análisis de la persona debemos hacernos dos preguntas *¿A quién se necesita capacitar?* y *¿Qué clase de capacitación necesita?*. En este análisis se debe comparar el desempeño del empleado con las normas establecidas de la empresa. Es importante aclarar que esta información la obtenemos a través de una encuesta.

En la fase de detección de las necesidades de capacitación se presentan elementos a considerar que facilitan la clasificación de dichas capacitaciones según la tabla V:

Tabla V. Elementos facilitadores para la clasificación de capacidades

Elemento	Características
Tiempo	A corto plazo (menos de un año) y a largo plazo.
Ámbito	Generales (conocimiento de la empresa, procesos) y específicas.
Situación laboral	Para formación inicial (costumbres y procedimientos), mantenimiento y desarrollo, complementación (reubicación o reemplazo) y especialización (promoción o ascensos).

El detectar las necesidades de capacitación del recurso humano tiene entre otras las siguientes ventajas:

- a. Permite planificar y ejecutar las actividades de capacitación de acuerdo a prioridades y utilizando los recursos de manera eficiente.
- b. Mide una situación actual que servirá de línea base para evaluar la efectividad posterior a la capacitación.
- c. Conocer quiénes necesitan capacitación y en qué áreas.
- d. Conocer los contenidos que se necesita capacitar (profundidad y amplitud del tema).
- e. Establecer las directrices de los planes y programas.
- f. Optimizar el uso de recursos.
- g. Focalizar a la persona que va a ser capacitada.

Para poder detectar las necesidades de capacitación existen 4 técnicas:

1) Técnicas de detección de necesidades

Es importante tomar en cuenta algunas de las técnicas mayormente utilizadas para la detección de necesidades de capacitación, las cuales serán aplicadas según el tipo de empresa y personal al que irá dirigida la capacitación.

Estas son:

- a. Observación directa: debe ser realizada en el sitio de trabajo y comparada con un patrón de conductas esperadas. En tareas más o menos repetitivas se usan listas de verificación y en las habilidades más especializadas se usan guías de observación

- aplicadas por más de un evaluador.
- b. Entrevista: a base de preguntas abiertas o estructuradas.
- c. Encuestas: con preguntas abiertas o cerradas.
- d. Análisis de problemas: permite el manejo de situaciones indicadoras de anormalidad. Generalmente se hace un análisis grupal de la situación.
- e. Lluvia de ideas: creatividad, análisis participativo.
- f. Ley de Pareto: problemas/ impacto, actividades/ resultados, causas/ problemas.
- g. Evaluaciones psicológicas de selección de personal.
- h. Evaluación de desempeño. En el marco de la detección de necesidades de capacitación, la evaluación del proceso de capacitación se hace imperiosa.

II. Identificación de recursos

Los recursos que requiere la capacitación del personal son de suma importancia ya que sin los mismos no pueden impulsarse planes ni programas acordes a las necesidades detectadas. Los recursos pueden ser de diferentes tipos:

- a) Financieros: mediante la designación presupuestaria que establece la empresa como parte de sus costos de funcionamiento. Aquí se incluye también lo correspondiente a un porcentaje de las remuneraciones de sus trabajadores, que se establecen dentro de las partidas de compensaciones e incentivos no financieros de la empresa.
- b) Humanos: la función de capacitación es una función de línea y de staff.
- c) Institucionales: todos los organismos externos a la empresa, públicos o privados, que realizan una labor de apoyo a la tarea del departamento.
- d) Materiales: infraestructura, condiciones para trabajar, materiales.

III. Integración de un plan de capacitación

La Planeación de los recursos humanos y el desarrollo del personal centran su atención en el planeamiento formal de dichos recursos. Al planear formalmente, se debe hacer énfasis en:

- a) Establecer y reconocer requerimientos futuros.
- b) Asegurar el suministro de participantes calificados.
- c) El desarrollo de los recursos humanos disponibles.
- d) La utilización efectiva de los recursos humanos actuales y futuros.

La planeación formal asegura o permite a la empresa contar con el número correcto de empleados y con el tipo correcto de personas, en los lugares adecuados, en el tiempo preciso, haciendo aquello para lo cual son más útiles. Hoy día se requiere de la preparación de personas con capacidad de realizar una sucesión organizada de puestos unidos unos con otros dentro de la organización.

Un plan de capacitación debe contemplar entre otras cosas:

A. Plan de Reemplazos: esta es la actividad más común de la planeación de los recursos humanos. Esta actividad se relaciona con el reclutamiento, promoción y la transferencia, para ocupar puestos cuyas vacantes se han de producir. Aquí se toman en cuenta edades, problemas de salud, otras causas de desgaste laboral. La utilización mayor de la planificación de reemplazos es en posiciones administrativas o de alta capacitación.

B. Plan de Sucesión: denominamos plan de sucesión al sistema que tiene los siguientes objetivos:

- * Tener preparados a los relevos necesarios para las posiciones de conducción de la organización.
- * Planificar adecuadamente la necesaria capacitación de los sucesores.

C. Plan de carrera: el plan de carrera es muy importante para quienes poseen habilidades gerenciales, porque esto ayuda a maximizar su contribución potencial a los objetivos organizacionales; permite soportar altos valores de cambio organizacional, las presiones y el estrés ocasionados por el trabajo.^{12,14,15}

Los aspectos que se deben tomar en cuenta al momento de realizar el diseño de una Planeación de la Capacitación son:

- a) Selección de las actividades de capacitación.
- b) Nivel de profundidad de la capacitación. Si es para la formación, integración, complementación o de especialización.
- c) Definir la población objetivo, características de los participantes, conformación de grupos. Nivel de conocimientos previos necesarios.
- d) Definir si va a ser una capacitación interna o externa (instructores).
- e) Selección de instructores.
- f) Definir el cronograma, para efectos de las partidas presupuestarias.
- g) Definir la metodología de la capacitación: instrucción en el centro de capacitación, rotación de puestos, pasantías, aprendizaje en el puesto, visitas a otras empresas, trabajo junto a un experto, etc.

IV. Ejecución de programas de capacitación

Las empresas deben tomar en consideración varios lineamientos para la implementación de Programas de Capacitación en su organización. Una vez que se tenga la Planeación de la Capacitación puede procederse al Diseño de Programas de Capacitación el cual incluye: nombre de la actividad, objetivos generales y específicos, contenidos, metodología, duración, participantes, lugar, horario, instructor, bibliografía, recursos, costo y evaluación. A continuación se analizan algunos elementos que están considerados en el diseño del Programa de Capacitación.

a) Establecimiento de objetivos

Deben formularse objetivos claros y precisos para el diseño de programas bien definidos. Estos facilitarán a los gerentes o jefes determinar si es el tipo de capacitación que realmente necesita su subordinado.

En los objetivos específicos se deben utilizar verbos de acción que describan el contenido del programa.

b) Contenido del programa

La detección de las necesidades de capacitación nos permitirá elaborar el contenido del programa de capacitación y los objetivos de aprendizaje. Si los objetivos de la compañía no están en el programa, éste no redundará en pro de la organización. Si los participantes no perciben el programa como una actividad de interés y relevancia para ellos, su nivel de aprendizaje distará mucho del nivel óptimo.

c) Principios del aprendizaje

Estos principios son:

- A. *Participación*: el aprendizaje es más rápido cuando el individuo participa activamente de él. Este principio se aplica actualmente en las escuelas, universidades con excelentes resultados, ya que el profesor es un facilitador y el estudiante aprende de manera más rápida y puede recordar por más tiempo, debido a su posición activa.
- B. *Repetición*: este principio deja trazos más o menos permanentes en la memoria. Consiste en repetir ideas claves con el fin de grabarlo en la mente.
- C. *Relevancia*: el material de capacitación debe relacionarse con el cargo o puesto de la persona que va a capacitarse.

- D. *Transferencia*: el programa de capacitación debe concordar o relacionarse con la demanda del puesto de trabajo del individuo.
- E. *Retroalimentación*: a través de este principio el individuo podrá obtener información sobre su progreso.^{10,12,15}

d) Herramientas de capacitación

La capacitación es necesaria e importante tanto para los supervisores como para los empleados que tienen el potencial para ocupar esta posición. A pesar de que los objetivos de la capacitación no son los mismos, las técnicas del curso son iguales. Ejemplo, para los supervisores la sesión consistirá en capacitación respecto a como desempeñar mejor su puesto de trabajo actual, para los empleados sin responsabilidad gerencial, los cursos constituyen una oportunidad para desarrollarse a puestos gerenciales.

e) Evaluación, control y seguimiento de la capacitación

La Evaluación es un proceso que debe realizarse en distintos momentos, desde el inicio de un Programa de Capacitación, durante y al finalizar dicho programa. Es un proceso sistemático para valorar la efectividad y/o la eficiencia de los esfuerzos de la capacitación. No es solo una actividad más de capacitación, sino una fase importante del ciclo de la capacitación. Ocurre en cada fase del ciclo como un proceso en sí mismo. Debe ser parte de la sesión del plan de capacitación y se le debe destinar un tiempo adecuado.

Los datos que se obtienen son útiles para la toma de decisiones. Un adecuado Programa de Capacitación contempla:

1. Evaluación del desempeño
2. Control
3. Adecuado seguimiento a las actividades que realiza el trabajador.

La Evaluación permite la medición científica de los fundamentos, aplicación, efectos a corto y a largo plazo, de las acciones del diseño y la ejecución de los "Programas de Capacitación".

Modelos de evaluación. De acuerdo a la Tabla VI se pueden realizar 3 diferentes tipos de evaluación:

Tabla VI. Tipos de evaluación

Evaluación	Descripción
De procesos	Examina los procedimientos y tareas implicados en la ejecución de un programa o de una intervención
De los impactos	Se centra en los resultados de largo alcance del programa o en los cambios o mejoras al estado de la actividad.
De los resultados	Se usa para obtener datos descriptivos en un proyecto o programa y para documentar los resultados a corto plazo.

Existen dos orientaciones básicas interrelacionadas respecto a la evaluación de la capacitación del personal:

- ∞ Determinar si ha comprendido la información necesaria para desempeñar sus responsabilidades durante la jornada, por ejemplo, una evaluación del aprendizaje individual (evaluación del conocimiento).
- ∞ Establecer si los métodos, contenidos informativos y horarios utilizados son apropiados para transmitir las habilidades requeridas, por ejemplo una evaluación del ambiente de la capacitación.

A fin de evaluar los niveles de conocimiento del personal y la efectividad de los métodos de capacitación es necesario instrumentar programas de evaluación continua durante la capacitación y, de ser posible, poner en práctica cualquier medida correctiva antes de empezar a cumplir con sus responsabilidades. Cuando se han programado múltiples sesiones de capacitación, la retroalimentación sobre la pertinencia y la cobertura de los métodos utilizados puede ayudar a su mejora a lo largo del programa en su conjunto. Si se determina que es necesaria una mayor capacitación, la programación de sesiones adicionales puede ser una respuesta para la misma.

Métodos de evaluación de la capacitación. Existen distintos métodos para la evaluación:

- Programas de evaluación integrados a las sesiones de capacitación, a través del monitoreo de las actividades grupales y el conocimiento manifestado durante los ejercicios de simulación e interacción.
- Actividades domésticas o sesiones de capacitación en forma de libros de preguntas y respuestas que luego pueden ser revisados y evaluados por los capacitadores.

- Llenar formatos de evaluación al final de cada sesión.
- Monitoreo y reporte sobre las sesiones por parte de los administradores del sitio de capacitación.
- Monitoreo sobre el desempeño del personal durante la jornada de evaluación.

Si bien este último método es una parte importante de la evaluación de la capacitación, no es recomendable que sea el único método que se utilice. Esperar hasta finalizar la jornada de capacitación para evaluar si el personal tiene conocimiento suficiente puede ser útil a fin de evaluar la efectividad general de los métodos de capacitación.

Retrealimentación. Una buena forma de determinar qué tan apropiados han sido los métodos y estilos de capacitación y de tener una idea precisa de dónde puede ser necesaria una mayor capacitación, es la de interrogar al personal mismo. Esto puede hacerse formalmente al final de las sesiones de capacitación mediante el llenado de cuestionarios que incluyan asuntos como los siguientes:

- Lo conveniente y confortable que han resultado el sitio y las facilidades de la capacitación, la duración de las sesiones, los recesos y las oportunidades de formular preguntas.
- Lo relevante que ha sido el material presentado y cualquier área en la que el personal considere que requiere mayor información o práctica.
- Lo conveniente que han resultado los estilos y métodos de capacitación empleados.
- Una autoevaluación integral de conocimiento en las responsabilidades encomendadas.
- Sugerencias para mejorar sesiones futuras de capacitación.

Para incrementar este método de recolección informativa de carácter formal, los capacitadores pueden tener comunicación continua con el personal, por ejemplo durante los recesos y al inicio y final de cada sesión, para determinar dónde existen lagunas de conocimiento y cuáles estilos de presentación funcionan mejor.

Evaluación del desempeño. La Evaluación del desempeño es la forma de medir los resultados para mejora del desempeño del personal incorporado a la empresa, con el fin de clasificar o capacitar a dicho personal y sirve de base para la toma de decisiones.

El desempeño de una persona se mide en referencia al puesto que ocupa. El objetivo es entonces, que los empleados respondan de la mejor manera posible a los requerimientos de los puestos que ocupan dentro de la empresa.

La evaluación del desempeño ofrece a la gerencia de recursos humanos la oportunidad de trabajar sobre el desempeño de los empleados en el corto plazo y sobre su desarrollo producto de la capacitación recibida. Esta importante actividad se constituye para la empresa en un recurso informativo válido para: aumento de sueldo por méritos, asignación de gratificaciones, promociones y despidos. Permite además, calificar y diferenciar a las personas que trabajan en la empresa.^{10,12,15}

En síntesis, la evaluación del desempeño puede usarse con dos fines: calificativo y con fines de desarrollo. La evaluación del desempeño implica un ciclo (Fig. 20) que abarca las siguientes etapas en el desarrollo de las labores:

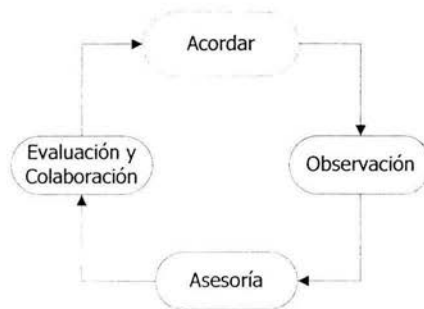


Fig. 20. Etapas que comprenden el ciclo en el desarrollo de las labores

- I. En la primera etapa: acordar (no imponer) con cada colaborador los objetivos que debe alcanzar en el siguiente periodo de trabajo (puede ser un semestre o año), los cuales pueden definirse como resultados concretos, medibles, con límites de tiempo y con condiciones por lograr.
- II. En una segunda etapa: darse tiempo para observar los comportamientos de cada colaborador cuando ejecuta su trabajo.
- III. En una tercera etapa: asesorarlo sobre la marcha para ayudarlo a tener un mejor desempeño y a depurar sus habilidades, así como reconocer su buena actuación y fortalecer su autoestima.
- IV. En una cuarta etapa: realizar la evaluación del desempeño y planear el desarrollo futuro del colaborador, si es que lo amerita.^{10,12,15}

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las tabletas son productos de manufactura compleja, porque exigen muchas manos y equipo, por consiguiente se encuentran reiteradamente sujetas a la incidencia del error humano. En consecuencia es indispensable que toda aquella persona que tenga que ver directamente con el funcionamiento de la tableteadora conozca los aspectos relevantes para su operación, mediante un programa de capacitación.

Es por ello que para evitar tanto condiciones inseguras debidas a la máquina tableteadora como a su mal funcionamiento, que surge la necesidad de desarrollar un programa de capacitación sobre aspectos relevantes para su uso y mantenimiento.

El beneficio de la capacitación no es sólo para el trabajador, sino también para la empresa; ya que para ambos constituye la mejor inversión para enfrentar los retos del futuro. Debido a la importancia que tiene la capacitación, ésta debe ser de forma permanente y continua, de forma que se puedan alcanzar las metas trazadas.

Toda empresa que incluya el desarrollo de programas de capacitación, dentro de su planeación o estrategia dará a conocer a sus empleados el interés que tiene en ellos como personas, como trabajadores, como parte importante de esa organización.

3. OBJETIVO

- ^ Desarrollar un programa de capacitación sobre aspectos relevantes en la operación de tableteadoras.

4. METODOLOGÍA

4.1. DIAGRAMA DE FLUJO



4.2. PROCEDIMIENTO

Se realizará una selección de los aspectos relevantes que deben conocer los operadores respecto a la operación de las tableteadoras con que cuenta la empresa.

Se elaborará el diseño del programa de capacitación, sustentado en los lineamientos de las buenas prácticas de fabricación, además de tomar en cuenta:

- ^ Establecer los objetivos del programa de capacitación.
- ^ Definir las actividades de capacitación.
- ^ El nivel de profundidad de la capacitación. Si es para la formación, integración, complementación o de especialización.
- ^ Definir la población objetivo, características de los participantes, conformación de grupos. Nivel de conocimientos previos necesarios.
- ^ Definir la metodología de la capacitación: instrucción en el centro de capacitación, rotación de puestos, pasantías, aprendizaje en el puesto, visitas a otras empresas, trabajo junto a un experto, etc.
- ^ Establecer la duración, lugar, horario y costo para la aplicación de las actividades.
- ^ Elección del capacitador.
- ^ Establecer el tipo de evaluación.
- ^ Definir el cronograma, para efectos de las partidas presupuestarias.

5. RESULTADOS Y ANÁLISIS

La técnica empleada para la detección de necesidades de capacitación será una encuesta con preguntas abiertas, la cuál posee grandes ventajas, como bajo costo y anonimato.

El proceso de evaluación de las necesidades se realizará tomando en cuenta el siguiente cuadro para el proceso de evaluación de las necesidades:

<i>Razones</i>	<i>¿Cuáles es el contexto?</i>	<i>Resultados</i>
<i>Legislación</i>		<i>Cuánto necesitan aprender</i>
<i>Falta de destrezas básicas</i>		<i>Cuántos reciben capacitación</i>
<i>Ejecución pobre</i>		<i>Tipo de capacitación</i>
<i>Tecnología nueva</i>		<i>Frecuencia de capacitación</i>
<i>Productos nuevos</i>		<i>Capacitación u otras alternativas</i>
<i>¿Quien necesita capacitación?</i>		

De manera adicional a los aspectos que se tomarán en cuenta para la realización del diseño de una planeación de la capacitación se elaboró una hoja de trabajo:

Hoja de trabajo para el diseño de la capacitación

Nombre del Programa _____

Fecha _____

Objetivo del Programa _____

Objetivo de aprendizaje

Actividad

Tiempo

Costo de los materiales

Quién (Personas a las que va dirigido)

1

2

3...

...n

Totales

Tiempo total estimado para el módulo

Horas o minutos

Costo total estimado

EMPRESA X S.A. DE C.V.
PROGRAMA DE CAPACITACIÓN SOBRE ASPECTOS RELEVANTES EN LA OPERACIÓN DE TABLETEADORAS
<p><i>Objetivo general</i></p> <p>^ Capacitar al personal para la ejecución inmediata de las diversas tareas involucradas en el manejo de una máquina tableteadora.</p> <p><i>Objetivos específicos</i></p> <ol style="list-style-type: none">I. Identificar las partes fundamentales de una tableteadora.II. Conocer el principio de la compresión.III. Reconocer las principales fallas de una tableteadora.IV. Aplicar las Prácticas adecuadas de Manufactura en el proceso de tableteado.
<i>Contenido</i>
I. Introducción
II. Breve historia de la tableteadora
III. Fundamento de compresión
IV. Tipos de tableteadoras <ol style="list-style-type: none">1. Tableteadoras de punzón simple2. Tableteadoras rotativas3. Tableteadoras rotativas de alta velocidad<ol style="list-style-type: none">a. Sistemas Auxiliares<ul style="list-style-type: none">Alimentación forzadaControl automático de pesoSistema de nivel constanteDispositivos de seguridadb. Mecanismo de compresión de la tableteadora rotativa de alta velocidad.c. Características de las tableteadoras rotativas modernas.<ul style="list-style-type: none">Modulo BaseModulo InferiorModulo de CompresiónModulo Superior

V. Unidad básica de compresión

1. Terminología del punzón

- a. Cabeza
- b. Cuello
- c. Tonel
- d. Tallo
- e. TIP
- f. Plano de la cabeza
- g. Angulo exterior de la cabeza
- h. Angulo interno de la cabeza
- i. Cabeza O.D.
- j. Copa
- k. Longitud de trabajo
- l. Cuña

m. Especificaciones marcadas por la Industrial Pharmaceutical Technology (IPT)

2. Requisitos de punzones

a. Dimensiones principales

- Altura total del punzón
- Altura del cuerpo
- Altura del vástago del embolo
- Grosor de la cabeza
- Angulo superior de la cabeza
- Diámetro del cuello
- Diámetro del cuerpo
- Diámetro del vástago
- Profundidad de la cavidad

b. Cuidados que deben tenerse con el punzón inferior

c. Terminología de la matriz

- Matriz
- Altura de la matriz
- Barreno
- Bisel
- Surco de la matriz
- Hombros de protección

c. Requisitos de las matrices

- Altura total
- Diámetro total
- Diámetro de la ranura central
- Eje mayor de la cavidad de la matriz

VI. Principios de Operación <ol style="list-style-type: none">1. Controles fundamentales en una tableteadora.<ul style="list-style-type: none">Ajuste de la matriz y de los punzonesAjuste de pesoAjuste de fuerza2. Principales cuidados al equipo3. Higiene y Seguridad.
VII. Practicas Adecuadas de Manufactura <ol style="list-style-type: none">1. Localización e instalación.2. Aspectos de los sistemas críticos.<ol style="list-style-type: none">a. Alimentación de aire comprimidob. Alimentación de energía eléctrica
VIII. Mantenimiento y Limpieza <ol style="list-style-type: none">1. Desarmado del equipo2. Pre-lavado3. Lavado4. Enjuague inicial5. Enjuague final6. Rearmado
<i>Nivel de profundidad de la capacitación</i>
Especialización
<i>Participantes</i>
Todos los trabajadores de la Empresa Farmacéutica X, S.A. de C. V. involucrados en la instalación, manejo, limpieza y mantenimiento de las máquinas tableteadoras (verificadas o en proceso de verificación) con que cuenta la empresa. Para asistir al programa de capacitación será necesario inscribirse como mínimo un mes antes de su inicio.
<i>Metodología de la capacitación</i>
Instrucción en el centro de capacitación, por una persona experta en el manejo de tableteadoras
<i>Duración</i>
El programa se impartirá a lo largo de dos meses, dentro del horario de trabajo. Se llevará a cabo a partir del día 28 de Junio de 2004.
<i>Lugar</i>
Sala de capacitación (planta baja del edificio B) de la Empresa Farmacéutica X, S. A. de C. V.

Desarrollo de un programa de capacitación en la operación de
tableteadoras

<i>Horario</i>
De lunes a viernes de 12:00 a 14:00 o de 17:00 a 19:00 hrs.
<i>Costo</i>
Sin costo alguno para los trabajadores que cumplan las características mencionadas para participantes y que laboren en la Empresa Farmacéutica X, S. A. de C. V.
<i>Instructor</i>
Q.F.B. Gilberto Peralta Navarro
<i>Bibliografía</i>
<ol style="list-style-type: none">1. Tableting specification manual. 4th ed. American Pharmaceutical Association. Washington: 19952. Lieberman H A, Lachman L, Schwartz J B (Eds). Pharmaceutical dosage forms. Tablets. 2nd ed. Vol. 3. New York: Marcel Dekker. 1990:369-4163. Lieberman H A, Lachman L, Schwartz J B (Eds). Pharmaceutical dosage forms. Tablets. 2nd ed. Vol. 2. New York: Marcel Dekker. 1990: 592-600
<i>Evaluación</i>
Se realizará mediante la aplicación de un cuestionario que abarcará los temas concernientes al programa de capacitación. Las personas que obtengan una calificación mayor o igual al 85% obtendrán una constancia de participación y acreditación del programa de capacitación.

Para llevar a cabo la capacitación y de acuerdo al temario mostrado en el programa anteriormente señalado, se seleccionaron algunos métodos de presentación, como pizarrón, plumones y rotafolio, que servirán como complemento del principal que será una presentación con retroproyector, la cuál se muestra a continuación:

Empresa X, S.A. de C.V.
Departamento de Capacitación

Programa de Capacitación para la Operación
de Tableteadoras

Instructor: Q.F.B. Gilberto Peralta Navarro

Introducción

- Las tabletas siguen siendo la forma farmacéutica más popular, debido a que su posología es inequívoca, versátil y razonablemente exacta: cada una contiene la cantidad de fármaco que indica el marbete; diversos fármacos poseen características peculiares y a veces desagradables a los sentidos, con esta forma farmacéutica es fácil enmascarar su olor o sabor, atenuar o anular un color poco agradable, de tal forma que sean atractivas para el consumidor.

Historia de la tableteadora

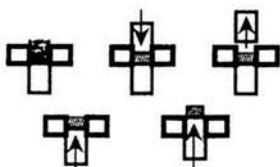
- Tableteadora monopunzónica



- Tableteadora rotativa moderna



Fundamento de compresión

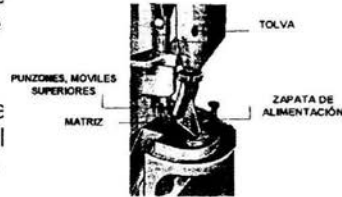


- Un comprimido o tableta es una forma farmacéutica sólida de dosificación oral que contiene sustancias medicinales (principio activo) con alguna actividad en el organismo, con o sin excipientes cuyo método de fabricación es la compresión.

Tipos de tableteadoras

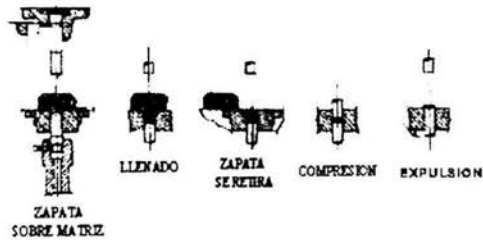
Tableteadoras de punzón simple

- En estas, la presión de compactación se hace desde el punzón superior, el inferior la soporta conjuntamente con el granulado; en el ciclo final, este mismo punzón expulsa el comprimido formado.



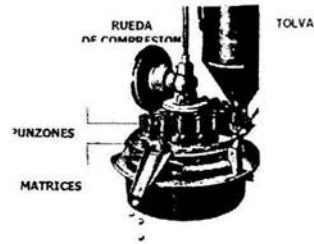
Tipos de tableteadoras

Ciclo de compresión de una tableteadora monopunzónica



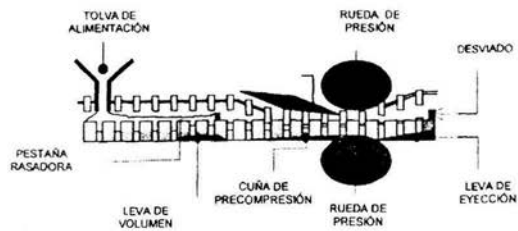
Tipos de tableteadoras Tableteadoras rotativas

- Elementos esenciales de una tableteadora rotativa



Tipos de tableteadoras Tableteadoras rotativas

- Ciclo de compresión de una tableteadora rotativa



Tipos de tableteadoras

Tableteadoras rotativas de alta velocidad

- Prensa rotativa Stokes-Pennwalt de alta velocidad con doble salida, produce más de 10,000 tabletas por minuto.



Tipos de tableteadoras

Tableteadoras rotativas de alta velocidad



- Prensa rotativa Manesty Rotapress Mark IIA. Diseñada para funcionamiento silencioso, seguridad para el operario y limpieza.

Tipos de tableteadoras

Tableteadoras rotativas de alta velocidad

- Tableteadora de alta velocidad Fette Perfecta 3000 con compartimiento prensador totalmente aislado del ambiente exterior, que disminuye el riesgo de contaminación cruzada.



Tipos de tableteadoras

Tableteadoras rotativas de alta velocidad

Sistemas auxiliares

- Alimentación forzada



Tipos de tableteadoras

Tableteadoras rotativas de alta velocidad

Sistemas auxiliares

- Control automático de peso
- Sistema de nivel constante
- Dispositivos de seguridad

Tipos de tableteadoras

Tableteadoras rotativas de alta velocidad

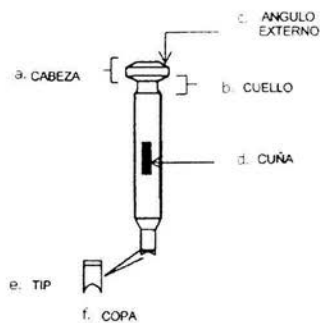
Mecanismo de compresión de la tableteadora rotativa de alta velocidad.

- El mecanismo de funcionamiento de una tableteadora rotativa de alta velocidad, se soporta básicamente en la acción de los elementos que hacen funcionar a las rotativas comunes, más la intervención de los sistemas auxiliares (control automático de peso, sistema de nivel constante y alimentación forzada).

Punzones y Matrices (Unidad Básica de Compresión)

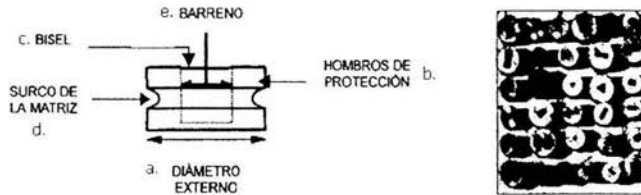
- Debido a que el conjunto constituido por la matriz y los dos punzones es el responsable de dar forma y cualidades físicas a la tableta, se debe tener especial cuidado en su manejo y mantenimiento.

Punzones y Matrices Terminología del punzón



Punzones y Matrices

Terminología de la matriz y algunas otras con diversas formas



Principios de Operación

- Todo equipo antes de ser utilizado en la manufactura normal deberá ser evaluado y probado, incluyendo los estudios de calibración, requisitos de ajuste e identificación de las partes críticas del equipo que puedan afectar al proceso y al producto.

Principios de Operación

Controles fundamentales en una tableteadora

- Como es de imaginar, estas máquinas requieren de ajustes de gran precisión, como el armado, la limpieza y puesta a punto, que son lentos y laboriosos; por lo tanto para las grandes producciones se emplea una sola máquina.

Principios de Operación

Controles fundamentales en una tableteadora

- Actualmente las modernas máquinas disponen de consola de control y comando con regulador de velocidad, carga y presión automáticos, además algunos modelos disponen de sensores eléctricos de control de volumen de granulado y peso del comprimido terminado, los que conectados a los relevadores, rechazan en la zona de descarga, los comprimidos defectuosos.

Principios de Operación

Controles fundamentales en una tableteadora

Principales ajustes

- Ajuste de la matriz y de los punzones
- Ajuste de peso
- Ajuste de presión - dureza

Principios de Operación

Principales cuidados al equipo

- nivel de aceite
- energía eléctrica
- extracción de aire

Principios de Operación Higiene y Seguridad

- El personal deberá ingresar a las áreas de tableado con la ropa reglamentaria, limpia y confortable, diseñada para evitar la contaminación de los productos o áreas de trabajo, así como riesgos de salud ocupacional de acuerdo al área o producto de que se trate. Es muy importante que la ropa no sea holgada, para evitar que algún engrane o prensa sujete a esta, provocando un accidente.

Practicas Adecuadas de Manufactura

- Es necesario contar con registros de limpieza, sanitización y mantenimiento, donde se especifiquen al menos:
identificación del equipo, las condiciones antes y después de efectuada la tarea, tipo de limpieza (profunda y superficial) o mantenimiento (correctivo, preventivo o de rutina), persona que lo realizó, la hora y la fecha.

Prácticas Adecuadas de Manufactura

- Antes de iniciar con cualquiera de las acciones de limpieza, sanitización y mantenimiento se deben de tomar en cuenta los criterios de seguridad industrial para los equipos y operadores.

Mantenimiento y limpieza

La limpieza de los equipos debe contar con un PNO (procedimiento normalizado de operación) que describa:

- *Desarmado.* El equipo requiere ser desarmado para facilitar su limpieza.
- *Pre-lavado, inspección.* El propósito es eliminar los materiales residuales de gran tamaño; excesos de polvo fino, excesos de grasa y aceite mezclados con polvos que se encuentren sobre las partes de compresión y engranes de la máquina

Mantenimiento y limpieza

- *Lavado.* En esta etapa se incluye el lavado de cada pieza en particular y para ello se requiere de agentes químicos con concentración bien definida; limpieza de punzones y matrices con materiales no abrasivos, limpieza del compartimento de compresión, revisión del estado de punzones y matrices.

Mantenimiento y limpieza

- *Enjuague inicial.* En este paso se disuelven la mayoría de los residuos materiales. Para el enjuague inicial es preferible el uso de agua purificada, no se recomienda el uso de agua potable.
- *Enjuague final.* Este es usado para reducir los residuos a su nivel final sin introducir ningún contaminante potencial, por esta razón el enjuague final debe realizarse usando agua purificada.

Mantenimiento y limpieza

- *Rearmado.* Siguiendo las instrucciones del PNO proceda al rearmado del equipo para mantenerlo completo y en buen estado.

Si terminada la limpieza, no es requerido el equipo para iniciar la producción, se debe asegurar el estado de limpieza del equipo protegiéndolo del mismo ambiente, con una funda de polietileno, lo mismo si en seguida se requiriese la intervención de alguna otra área como mantenimiento, se le debe dar el aviso de que proceda a su utilización.

Cronograma para la aplicación de los temas presentes en el contenido del programa de capacitación.

Tema	Tiempo (semanas)						
I. Introducción	X						
II. Breve historia de la tableteadora	X						
III. Fundamento de compresión		X					
IV. Tipos de tableteadoras			X				
V. Unidad básica de compresión				X	X		
VI. Principios de operación						X	
VII. Prácticas adecuadas de manufactura							X
VIII. Mantenimiento y limpieza							X

Evaluación. Cuestionario

1. Explique el fundamento de compresión
2. Mencione los tipos de tableteadoras, así como sus diferencias
3. Enumere las partes que forman la más sencilla de las tableteadoras
4. ¿Para que sirve el control automático de peso?
5. Mencione los cuidados principales que deben tenerse con el punzón superior
6. Enumere las partes que componen una matriz
7. ¿Cuáles son los ajustes fundamentales que deben realizarse a una tableteadora?
8. ¿Qué importancia tiene la inyección y extracción de aire?
9. Mencione al menos 5 procedimientos normalizados de operación con que debe contar el equipo para su limpieza
10. Diga las razones por las que es necesario contar con registros de limpieza, sanitización y mantenimiento.

6. CONCLUSIONES

El desarrollo del presente programa de capacitación se realizó de acuerdo a las necesidades del personal involucrado, con lo cuál se logró preparar al personal para la ejecución inmediata de las diversas tareas involucradas en el manejo de una máquina tableteadora.

De igual manera, se explicó como se pueden solucionar algunos problemas frecuentes en lo referente al manejo de la máquina tableteadora y se evaluó el nivel de conocimientos adquiridos una vez aplicado el programa de capacitación, por lo cuál se concluye que la capacitación es un factor determinante en el cumplimiento de los objetivos de toda organización.

La evaluación del desempeño juega un papel muy importante en el desarrollo de los recursos humanos de una organización, pues su correcta aplicación se convierte en un medio de motivación y estímulo en los empleados, que finalmente termina beneficiando a la organización.

La capacitación no debe verse como un gasto más de las empresas, sino como un beneficio a corto plazo ya que es una fórmula que responde a las necesidades de la empresa para desarrollar sus recursos y mejorar la calidad en el ámbito laboral en general.

En la Industria Farmacéutica es de vital importancia realizar las actividades que le son encomendadas con la más alta calidad, fundamentándose en las buenas prácticas de fabricación. Para ello es primordial el conocimiento de áreas de trabajo, material y equipo involucrados con nosotros de manera directa o indirecta. Este programa de capacitación ayuda a que se alcancen esos objetivos, específicamente en el manejo de tableteadoras.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Gennaro A R. Remington Farmacia. 20ª ed. Tomo 1. Madrid: Panamericana. 2000: 997-1027
2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 7ª ed. Secretaría de Salud. México: 2000. 115, 1031-1033.
3. Banker G S, Rhodes D T (Eds). Modern Pharmaceutics. 2nd ed. New York: Marcel Dekker. 1990: 355-421
4. Lachman L L, Lieberman H A, Kanig J L. The theory and practice of industrial pharmacy. 3rd ed. Philadelphia: Marcel Dekker. 1986: 293-342
5. Helman J. Farmacotecnia. Teórica y práctica. Tomo VI. México: Continental. 1982: 1733-1738
6. Lieberman H A, Lachman L, Schwartz J B (Eds). Pharmaceutical dosage forms. Tablets. 2nd ed. Vol. 3. New York: Marcel Dekker. 1990:369-416
7. Lieberman H A, Lachman L, Schwartz J B (Eds). Pharmaceutical dosage forms. Tablets. 2nd ed. Vol. 2. New York: Marcel Dekker. 1990: 592-600
8. Tableting specification manual. 4th ed. American Pharmaceutical Association. Washington: 1995
9. Tecnología Farmacéutica. Texto para el ingeniero farmacéutico. Escuela de Ingeniería Farmacéutica. Zaragoza: Acribia. 1981: 307-315
10. Rodríguez S. Recursos Humanos: Su Misión Trascendente y ética. México: Grijalbo. 2000.

11. Chiavenato I. Introducción a la Teoría General de la Administración. México: Mc Graw-Hill. 1998.
12. Mondy, R. Wayne N, Robert M. Administración de Recursos Humanos. México: Prentice-Hall Hispanoamericana. 1997.
13. Aquino J, Arecco M J. Recursos Humanos. Buenos Aires: MACCHI. 1996.
14. Werther W B, Keith D. Administración de Personal y Recursos Humanos. México: Mc Graw-Hill. 1995.
15. Schultz D P. Psicología Industrial. México: Mc Graw-Hill. 1991.
16. Dessler G. Administración de Personal. 6a ed. México: Prentice Hall. 1994