



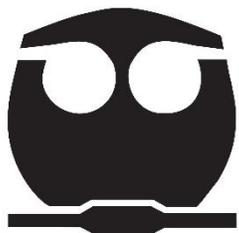
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

**“PROPUESTA DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL EN CUMPLIMIENTO CON
LA NOM-059-SSA1-2015”**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**PRESENTA
DIANA LAURA BOLAÑOS ALCÁNTARA**



CIUDAD DE MÉXICO

AÑO 2019



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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS

VOCAL: Profesor: ELSA FLORES MARROQUIN

SECRETARIO: Profesor: VIRIDIANA GISELA LLERA ROJAS

1er. SUPLENTE: Profesor: NORMA ANGELICA VILLANUEVA MARTINEZ

2° SUPLENTE: Profesor: DAVID BRAVO LEAL

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

LABORATORIO DE TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA, FACULTAD DE QUÍMICA.

ASESOR DEL TEMA:

MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS

SUPERVISOR TÉCNICO:

KARINA MENDOZA GUIJOSA

SUSTENTANTE:

DIANA LAURA BOLAÑOS ALCÁNTARA

ÍNDICE

	Página
I. Introducción.....	4
II. Objetivo.....	5
III. Generalidades.....	6
IV. Clasificación de medicamentos.....	10
V. La Industria Farmacéutica en México.....	14
VI. Fuerza laboral de la Industria Farmacéutica.....	16
VII. Clasificación de áreas y personal.....	17
VIII. Capacitación y calificación del personal.....	20
IX. Propuesta de Calificación.....	26
X. Conclusiones.....	55
XI. Bibliografía.....	56

I. INTRODUCCIÓN.

La Industria Farmacéutica es un sector prioritario en la economía de nuestro país, está dedicada a la investigación, innovación y desarrollo de bienes para maximizar el bienestar de las personas y minimizar los padecimientos que nos aquejan; uno de estos bienes son los medicamentos.

Las empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos están sujetas a una estricta regulación para garantizar y evidenciar que dichos medicamentos tengan y mantengan las características de seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso. Uno de los elementos de suma importancia para la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos es el personal, por lo que es responsabilidad de cada empresa contar con el número suficiente de personal calificado para llevar a cabo todas las actividades requeridas para la producción de medicamentos. ^[1]

Debido a esto, la empresa farmacéutica al realizar la contratación de personal se debe asegurar que éste cumpla con el perfil requerido para cubrir la vacante o puesto solicitado, posterior a esto el personal debe recibir una Inducción en Buenas Practicas de Fabricación, así como un entrenamiento, capacitación previa y continua en las actividades que va a realizar, para que finalmente pueda obtener la calificación en estas actividades, esta calificación permite demostrar que se cuenta con personal competente y apto para ejecutar las funciones designadas.

En este trabajo se presenta una propuesta de calificación de personal en una línea de acondicionamiento secundario en la etapa de codificado de número de lote y fecha de caducidad, que cumple con los requisitos de la NOM-059-SSA12015, en dicha propuesta de capacitación se establece una metodología que permite utilizar diferentes estilos de aprendizaje, garantizando que los empleados pueden ejecutar su actividad de la manera correcta, estandarizada, eficientemente y permite dejar la evidencia documentada.

II. OBJETIVO:

“Desarrollar una propuesta que cumpla con los requisitos establecidos en la NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos para la calificación del personal, en una línea de acondicionamiento secundario en la etapa de codificado de número de lote y fecha de caducidad”

III. GENERALIDADES

Es incuestionable que la salud es un requisito primordial para lograr el bienestar de la sociedad. Para obtener y mantener la salud son indispensables diversas circunstancias, entre ellas la disposición oportuna de medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Si bien estas tres características de los medicamentos no son las únicas, son las más importantes que exige el marco regulatorio a las empresas farmacéuticas; el marco regulatorio que impacta directamente en los medicamentos (Figura 1) incluye Leyes, Reglamentos, Normas etc.



Figura 1. Pirámide de Kelsen.

El artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece el derecho a la protección de la salud^[2], la LGS establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, específicamente en los artículos 224 y 226 se establece la clasificación de medicamentos.^[3] El RIS tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios

herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.^[4] En cuanto a las NOM son de carácter obligatorio y en la siguiente tabla se mencionan algunas normas que impactan en la fabricación de medicamentos.

Tabla 1. Principales NOM que impactan en la fabricación de medicamentos.

NORMA	FECHA	DESCRIPCIÓN
<p>NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</p>	<p>05/02/2016</p>	<p>Establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.^[1]</p>
<p>NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.</p>	<p>21/11/2012</p>	<p>Establece los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.^[5]</p>
<p>NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</p>	<p>07/06/2016</p>	<p>Establece las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad, su diseño y ejecución, que deben de efectuarse a los fármacos, medicamentos y remedios herbolarios de uso humano comercializados en el país o con fines de investigación.^[6]</p>
<p>NOM-177-SSA1-2013</p>	<p>20/09/2013</p>	<p>Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.^[7]</p>
<p>NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia.</p>	<p>19/07/2017</p>	<p>Establece los lineamientos para la instalación y operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional. La Farmacovigilancia se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas en seres humanos.^[8]</p>

La FEUM es el documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.^[9]

Y finalmente el ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como a los formatos que utilizan la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011.

El sistema regulatorio mexicano es uno de los más desarrollados en América Latina. Conforme a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud es la autoridad encargada de las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

La regulación sanitaria de los medicamentos es un instrumento indispensable para lograr su seguridad, eficacia y calidad, con objeto de cumplir con la responsabilidad del Estado de proteger la salud de los mexicanos.

La fabricación de medicamentos involucra varias operaciones, desde la recepción de materia prima hasta la liberación como producto terminado y se deben realizar bajo un estricto control y regulación, para lograrlo las empresas se ayudan de algunas herramientas como las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), que son lineamientos y actividades destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso;^[1] las instalaciones de la empresa farmacéutica también juegan un papel importante ya que deben reunir las características adecuadas para poder llevar a cabo cada una de las operaciones involucradas en la producción de medicamentos, pero sin lugar a dudas el personal es la piedra angular de cualquier empresa y especialmente en una empresa farmacéutica es el elemento más importante para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, por ello es indispensable que el personal cuente con el perfil requerido (conocimientos, aptitudes y cualidades etc.) de acuerdo al área en donde

labore y debe ser continuamente capacitado y calificado para asegurar que se pueden ejecutar al pie de la letra los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), y cada una de las actividades con impacto en la calidad del producto.

Por tal razón es imprescindible y requisito legal que las empresas farmacéuticas capaciten y califiquen al personal. La capacitación es una inversión generadora de capital intelectual que provoca evolución en la empresa, incremento en la productividad, mejoría en el ambiente laboral; y la calificación garantiza que el personal es apto para realizar cada una de las actividades y consciente de la responsabilidad que tienen para cumplir con los estándares de calidad. Por ello contar con un programa de capacitación y calificación adecuado a las necesidades de la empresa y el personal, debe ser una prioridad en las empresas farmacéuticas.

IV. CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos son la tecnología médica más usada para la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de la salud, lo que convierte a la Industria Farmacéutica en la principal fuente de innovación en salud. [10]

Un medicamento de acuerdo a la Ley General de Salud (LGS) es toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Por su índole, los medicamentos se encuentran clasificados, el siguiente esquema (Figura 2) muestra la clasificación de los medicamentos de acuerdo a la Ley General de Salud.

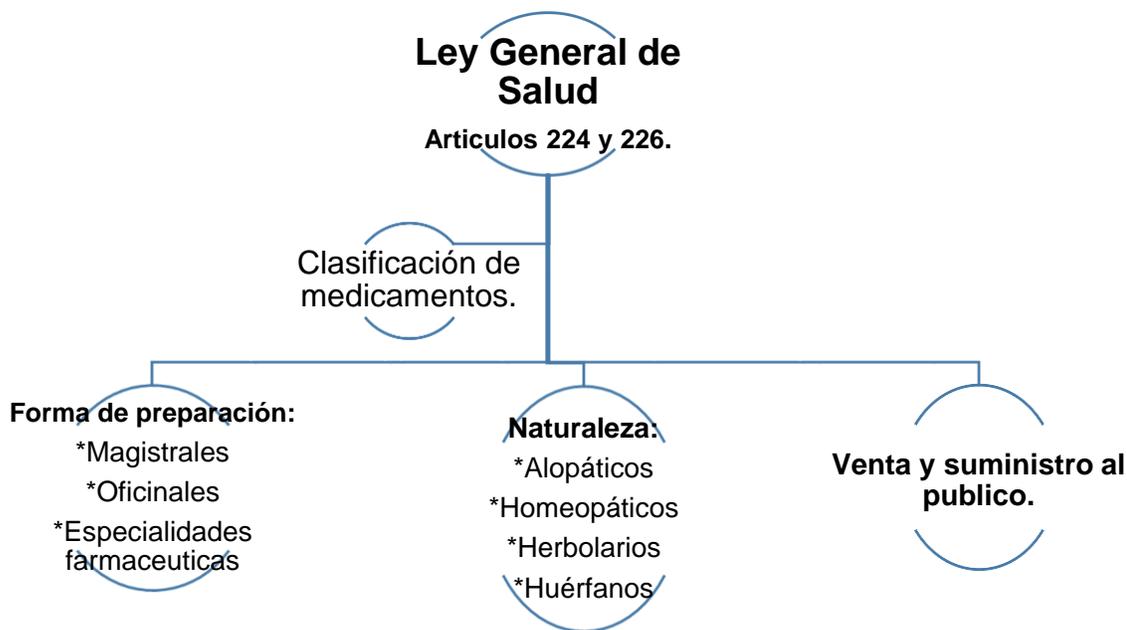


Figura 2. Clasificación de medicamentos.

El artículo 224 de la Ley General de Salud establece la clasificación de medicamentos por su forma de preparación y por su naturaleza, mientras que el artículo 226 los clasifica para su venta y suministro al público.

Artículo 224:

Por su forma de preparación:

- **Magistrales:** Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico. Siendo por consiguiente específicas en dosis y composición.
- **Oficinales:** Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).
- **Especialidades farmacéuticas:** Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

Por su naturaleza:

- **Alopáticos:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.

Dentro de la categoría de medicamentos alopáticos, a su vez, existe una división que toma en cuenta el principio activo con que se elaboran: los de síntesis química y los biológicos, que pueden ser éstos últimos, entre otros, vacunas, hemoderivados o biotecnológicos.

- **Homeopáticos:** toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

- **Herbolarios:** los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.
- **Huérfanos:** A los medicamentos que estén destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, las cuales tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10, 000 habitantes.

Artículo 226

Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título.

Estos medicamentos contienen estupefacientes que son sustancias que aparte de tener un efecto terapéutico provocando efectos sedantes o sensación de euforia, y puede generar dependencia, es por esta razón que están tan controlados y de acuerdo a los términos del Capítulo V de la LGS solo pueden prescribir estupefacientes médicos cirujanos, médicos veterinarios y cirujanos dentistas; y la prescripción de estupefacientes se hará en recetarios especiales, que contendrán, para su control, un código de barras asignado por la Secretaría de Salud, o por las autoridades sanitarias estatales.

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título, el cual se refiere a sustancias psicotrópicas. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.

III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

La clasificación de medicamentos no es sencilla pero permite tener un control e identificarlos adecuadamente para los fines que sean necesarios, así como mejorar el uso racional, responsable e informado de los medicamentos. Cabe recordar que los medicamentos requieren una autorización, Registro Sanitario que expide la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) previa a su comercialización, así como una permanente regulación y vigilancia a su investigación, desarrollo, elaboración, distribución, consumo y hasta el post consumo, circunstancia que convierte a este sector en uno de los más regulados en el mundo.

Asimismo, todos los tipos de medicamentos, independiente de su clasificación, deben cumplir con los estándares de calidad establecidos.

El artículo 222 de la Ley General de Salud señala que: “La Secretaría de Salud solo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas”.

Por el impacto en el bienestar de la población, los medicamentos precisan de un riguroso proceso de producción para garantizar la seguridad y eficacia de los mismos, actividad que en todas sus fases se encuentra permanentemente controlada por la función de regulación y vigilancia sanitaria efectuada por el Estado.^[10]

V. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO.

En el país existe un total de 795 unidades económicas especializadas en la Industria Farmacéutica. ^[11] En el año 2014 las empresas que conforman la Industria Farmacéutica dieron empleo a 83,336 personas. ^[12]

Algunas de las principales empresas de la industria farmacéutica son: Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough, Bayer, Astrazeneca, Pfizer, Glaxosmithkline, Eli Lilly Company y Novartis, entre otras. Dichas empresas se encuentra ubicadas principalmente en la Ciudad de México, Jalisco, Estado de México, Puebla y Morelos (Figura 3).



Figura 3. Estados con más unidades económicas de la Industria Farmacéutica.

La correlación positiva entre innovación farmacéutica y las condiciones de salud de la sociedad son innegables, ya que se ha observado que la introducción de nuevos medicamentos explica 40 % del aumento promedio en la esperanza de vida observada en 15 años en 52 países, incluido México. ^[10]

La Industria farmacéutica es una actividad económica estratégica en el país. Destaca a su interior, la fabricación de preparaciones farmacéuticas, ya que de acuerdo con los Censos Económicos 2014 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) fue la séptima actividad más importante de las Industrias manufactureras (Figura 4), según su Producción bruta, encontrándose después de:^[12]

- 1 Refinación de petróleo
- 2 Fabricación de automóviles y camionetas
- 3 Fabricación de petroquímicos básicos del gas natural y del petróleo refinado
- 4 Fabricación de camiones y tractocamiones
- 5 Fabricación de otras partes para vehículos automotrices
- 6 Elaboración de refrescos y otras bebidas no alcohólicas
- 7 Fabricación de preparaciones farmacéuticas

Fuente: INEGI. Censos Económicos 2014. Nota: El orden se realizó conforme al valor bruto de la producción de las clases de actividad del SCIAN de las manufacturas.

Figura 4. Actividades de la Industria manufacturera.

El INEGI se basa en el Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN) permite clasificar, ordenar y difundir la información económica; tiene comparabilidad con los clasificadores de Estados Unidos de América y Canadá. Es el clasificador oficial de México y tiene distintos niveles de agregación: Sector, éste es el nivel más general de agregación, Subsector, Rama, Subrama, y Clase de actividad, siendo el nivel más detallado del SCIAN.

Cabe destacar que las empresas que conforman la Industria Farmacéutica dieron empleo a 83,336 personas y representaron 1.6% de la ocupación en las Industrias manufactureras según los Censos Económicos 2014.

En 2014 la Industria Farmacéutica aumento el personal ocupado respecto a 2009 y 2004 ^[12] (Figura 5).



Figura 5. Personal ocupado en la Industria Farmacéutica.

VI. FUERZA LABORAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

En el 2013, la especialidad de medicamentos de uso humano de la Industria Farmacéutica llegó a generar 56,162 empleos directos (Tabla 1). En relación con el año 2007, la cifra descrita representa un aumento de 2,798 nuevos empleos, que en términos relativos significa un crecimiento de 5.2 %. La categoría con mayor magnitud en esta especialidad es la de ventas que promedia un 35.6% anualmente en el lapso 2007-2013, siguiendo la de producción con 33.6% y la de administración con 22.3 por ciento. ^[13]

Tabla 1. Número de empleados por área en la Industria Farmacéutica.

Número de empleados por área de especialidad.							
Año	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Producción	19,387	19,385	19,518	17,232	17,707	17,936	17,846
Ventas	17,698	19,161	19,821	20,159	19,503	20,634	20,060
Administración*	11,939	11,636	11,558	12,538	12,730	12,963	12,513
I&D	830	931	986	1,788	1,841	1,965	2,031
Otros**	3,510	2,307	2,429	3,392	3,302	3,476	3,712
Total	53,364	53,420	54,312	55,109	55,083	56,974	56,162

* Staff, marketing, logística, almacén, y otros operativos no relacionados con la manufactura.

** Mantenimiento, limpieza y outsourcing.

El desempeño por escolaridad de los trabajadores de la especialidad de medicamentos de uso humano (Tabla 2) mostro un notable crecimiento de los colaboradores con título universitario y con Posgrado, de manera específica en términos relativos el mayor incremento se ha dado en los trabajadores con grado de Maestría (62.2%), siguiendo los colaboradores con nivel Doctorado (34.3%); sin embargo el mayor crecimiento en números absolutos correspondió a los trabajadores con nivel de Licenciatura que ocuparon 4.311 plazas. ^[13]

Tabla 2. Número de empleados por escolaridad en la Industria Farmacéutica.

Número de empleados por escolaridad en la Industria Farmacéutica.						
Año	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Hasta preparatoria	19,922	18,398	18,363	18,186	17,257	16,528
Carrera técnica	5,119	5,252	5,218	5,566	6,059	6,020
Licenciatura	26,893	28,057	28,895	29,390	29,676	32,204
Maestría	1,078	1,334	1,423	1,537	1,650	1,749
Doctorado	352	379	413	430	441	473
Total	53,364	53,420	54,312	55,109	55,083	56,974

Con estos datos se puede apreciar el nivel de especialización que se requiere en este sector y la importancia del personal dentro de la empresa, ya que en cualquiera de las áreas las personas son el motor, a pesar que en la actualidad se cuenta con tecnología de punta y aparatos sofisticados estos no son nada sin un persona que los opere; por ello la importancia de capacitar, calificar y concientizar al personal para garantizar la calidad en cada una de las actividades realizadas en la fabricación de medicamentos.

VII. CLASIFICACIÓN DE ÁREAS Y PERSONAL

Una empresa es un sistema complejo en el que se mezclan diversos factores económicos, sociales y de relación con el medio. La base del buen funcionamiento de una empresa es la organización, misma que se lleva a cabo a través de áreas funcionales más o menos especializadas. ^[14]

Se distinguen dentro de una empresa las siguientes áreas funcionales:

- Económica-financiera
En esta área se desempeñan distintas funciones por ejemplo: contabilidad, planificación económica, administración y captación de recursos utilizados por la empresa (utilización del dinero), etc.
- Marketing (mercadotecnia)
Esta área se encarga de canalizar los bienes y servicios desde el producto hasta el consumidor por mencionar algunas de sus funciones: investigación de mercado, analizar y evaluar su atractivo y evolución, elaboración de las políticas comerciales, mantener las relaciones con los clientes.
- Recursos Humanos
Las principales funciones de esta área son reclutamiento y selección de personal capaz, responsable y adecuado a los puestos de la empresa, y relaciones laborales.
- Producción
Esta área es la encargada de transformar la materia prima en productos o servicios terminados utilizando recursos humanos, económicos y maquinaria.

A grandes rasgos estas áreas son la base de cualquier empresa, pero hablando de una empresa farmacéutica cabe mencionar que las áreas de fabricación deberán clasificarse con base en el apéndice A Normativo de la NOM-059-SSA1-2015. El cual consta de cinco clasificaciones tomando en cuenta factores como el número de partículas totales, viables, presión diferencial y flujo de aire, cambios de aire por hora, temperatura y humedad; esta clasificación permite observar el trato riguroso y demasiado controlado (deben contar con un sistema de monitoreo de las variables críticas de acuerdo a la FEUM) que requieren las áreas de fabricación para garantizar la calidad del producto.

Se muestra a continuación el apéndice A Normativo de la NOM-059-SSA1-2015:

21. Apéndice A Normativo. Áreas de fabricación.

Clasificación	Ejemplos de procesos ^a	Número máximo permitido de partículas/h totales/m ³ :		Frecuencia de monitoreo	Partículas viables ^b		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire por hora ⁱ	Temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones estáticas/ dinámicas			(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		= 0.5 m	= 5 m							
Clase A (ISO-Class 5)	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3 520 / 3 520	20 / 20	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	< 1/placab.1 < 1/ m ³ b.2 < 1/placab.3 < 1/guanteb.4	CONTINUO/ Durante todo el tiempo que dure el proceso de llenado	≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada c	n.a.	18°C a 25°C 30 a 65% HR ^f	Overol, escafandra, goggles cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
Clase B	Entorno de Clase A para productos estériles que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas Clase A	3 520 / 352 000	29 / 2 900	c/ 3 meses e	< 5/placab.1 < 10/m ³ b.2 < 5/placab.3 < 5/guanteb.4	Diaria/Turno de producción	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO-Class 5
Clase C (ISO-Class 7)	Llenado de productos con esterilización terminal. Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor- cierre Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.	352 000 / 3 520 000	2 900 / 29 000	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses d	< 50/placab.1 < 100/m ³ b.2 < 25/placab.3 -	Semanalmente	>10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
Clase D (ISO-Class 8)	Entorno de Clase C Cuartos de aisladores. Cuartos incubadores y de refrigeración (localizadas en áreas de producción). Preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles. Muestreo, pesado y surtido de insumos no estériles.	3 520 000 / n.a.	29 000 / n.a.	c/ 6 meses	< 100/placab.1 < 200/m ³ b.2 < 50/placab.3 -	Mensualmente	>5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Class 9	Acondicionamiento secundario.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	Anualmente	Presión positiva con respecto a áreas no clasificadas.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.

NOTAS:

- a** Los ejemplos aquí señalados son enunciativos mas no limitativos.
- b** El monitoreo microbiológico debe efectuarse empleando los siguientes métodos:
 - b.1** Placa de sedimentación de 90 mm de diámetro, con exposición no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas.
 - b.2** Muestreo de aire.
 - b.3** Placa de contacto 55 mm de diámetro.
 - b.4** Muestreo de Guantes en 5 dedos.
- c** La zona de flujo unidireccional debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo 0.45 m/s ± 20%.
- d** Puede realizarse con menor frecuencia de acuerdo al mantenimiento del estado validado.
- e** Podrá ser realizado al menos en Clase D siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
- f** Los cuartos clasificación Clase A deben cumplir con estos parámetros, no aplica para módulos de flujo unidireccional.
- g** Los límites de partículas dadas en la tabla para condición estática pueden alcanzarse después de un corto periodo de limpieza de 15 a 20 minutos después de concluir la operación y sin operarios.
- h** Los tamaños de muestra tomados con propósitos de monitoreo están dados en función del sistema de muestreo usado y no necesariamente el volumen de la muestra de monitoreo será la misma que la cantidad de aire tomada durante la clasificación formal del cuarto.
- i** Este parámetro puede ser un indicador del adecuado diseño del sistema, por tanto si no existe cumplimiento al rango establecido en la tabla, debe investigarse y efectuarse la justificación técnica que evidencie que no existen fallas inherentes al diseño de las áreas.

En cada una de las áreas se debe contar con personal adecuado para la realización de las funciones o actividades designadas.

En la NOM-059-SSA1-2015 se establece que debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas. Las responsabilidades deberán estar claramente indicadas en la descripción del puesto.

El mayor nivel jerárquico de la Unidad de Calidad es el Responsable sanitario que debe tener la formación académica, conocimiento y experiencia suficiente para la toma de decisiones en aspectos de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

De ahí se derivan los demás niveles de autoridad que regularmente son jefes, supervisores, operadores, personal subcontratado, que deben conocer y comprender claramente sus responsabilidades y funciones, las cuales se establecen por escrito en el perfil y descripción de puesto; así como los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes que le apliquen. ^[1]

VIII. CAPACITACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL PERSONAL

Sin lugar a dudas las personas son el motor de las empresas, son las responsables de cumplir y alcanzar los objetivos establecidos en cada una de las áreas y en conjunto lograr el objetivo final.

Por tratarse de una empresa dedicada al acondicionamiento secundario de medicamentos para consumo humano se mencionara lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015 referente a capacitación y calificación de personal, así como las principales características que indica la Ley Federal del Trabajo a través de la Secretaria de Trabajo y Previsión Social.

“La falta de Capacitación y Adiestramiento es un factor que inhibe la productividad.”^[15]

NOM-059-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

La calidad del producto depende del cuidado que se tiene en su fabricación lo que hace imprescindible que toda operación involucrada en su elaboración siga procedimientos documentados que deben inspeccionarse a fin de obtener medicamentos que cumplan con los estándares establecidos.

De acuerdo a esta norma se define:

3.7 Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario.

8.2.2.31 Las operaciones de acondicionamiento deben realizarse en un área específica, diseñada y localizada de forma tal que el flujo de personal, insumos y producto en proceso evite contaminación, confusión y mezcla de productos e insumos.

5.2.5.6.3.2.12 Cada expediente de acondicionamiento debe estar firmado de conformidad por el Responsable Sanitario o **persona calificada** para certificar que el producto fue acondicionado cumpliendo las BPF.

Los siguientes puntos se refieren específicamente al personal, capacitación y calificación:

3.32 Capacitación, a las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

3.26 Calificación, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

7.1.1 El elemento más importante para la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos es el personal, por lo que es responsabilidad del fabricante contar con el número suficiente de personal calificado para llevar a cabo todas las

actividades requeridas para la fabricación de medicamentos. El personal debe recibir inducción en BPF desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua.

7.1.2 El personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación con impacto en la calidad del producto debe contar con el perfil requerido y ser continuamente capacitado y calificado.

7.1.2.1 Además de la capacitación básica en la teoría y práctica en el Sistema de Gestión de Calidad y en las BPF, el personal de reciente contratación debe recibir una capacitación adecuada previa a la ejecución de las tareas que le sean asignadas.

7.2.3 Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y calificación, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil.

7.2.4 Debe existir un programa anual de capacitación que incluya temas de BPF, operaciones específicas al puesto, higiene y seguridad, se debe conservar evidencia de su aplicación. La capacitación debe incluir temas específicos para el personal que trabaja en áreas donde existen riesgos de contaminación o manipulación de materiales o productos altamente activos, tóxicos o sensibles.

7.2.5. La efectividad de la capacitación debe evaluarse periódicamente, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas.

7.2.6 El personal que ejerza cargos de responsabilidad debe tener la autoridad suficiente para cumplir con sus responsabilidades, para ello debe poseer la formación y conocimiento técnico-científico y la experiencia práctica en la fabricación, control y aseguramiento de la calidad de los medicamentos, que le permita tener un criterio profesional independiente, basado en la aplicación de principios científicos en la solución de problemas prácticos que pudieran presentarse en la fabricación y control de los medicamentos.

7.2.7 Los responsables de las unidades de producción y calidad deben ser profesionales en el área farmacéutica, química y/o biológica, autorizados para ejercer en términos de las disposiciones jurídicas aplicables. El responsable de la unidad de calidad debe cumplir las disposiciones aplicables a los responsables sanitarios.

5.1.4.14 Ningún medicamento se vende o se suministra sin que previamente una *persona calificada* haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la Autorización de Comercialización y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de medicamentos.

5.2.5.8.1 Debe estar disponible documentación escrita relacionada al cumplimiento de BPF para el personal responsable de las actividades descritas en éstos, esta documentación debe corresponder al nivel asignado en el Sistema de Gestión de Calidad y puede estar en forma de políticas, PNO, protocolos, instructivos de trabajo, reportes, acuerdos entre otros.

5.2.5.8.2 Debe existir la evidencia documentada de la utilización de estos documentos o la realización de las actividades que en ellos se describan.

5.2.5.8.3 Debe existir documentación escrita para las siguientes actividades o procesos, esta lista no es limitativa y pueden existir más documentos relacionados:

5.2.5.8.3.4 Capacitación, calificación y verificación de la efectividad de la capacitación del personal en BPF, higiene, vestido y temas técnicos relacionados a su actividad.

LEY FEDERAL DE TRABAJO.

En México, capacitar a los trabajadores es una obligación constitucional de todo Patrón cuyas relaciones de trabajo se rigen por las disposiciones del Artículo 123, Apartado "A" de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos,^[2] en concordancia con lo establecido en los Artículos 153-A al 153-X del Capítulo III Bis, de la Ley Federal del Trabajo.^[16]

Artículo 153-A. Los patrones tienen la obligación de proporcionar a todos los trabajadores, y éstos a recibir, la capacitación o el adiestramiento en su trabajo que le permita elevar su nivel de vida, su competencia laboral y su productividad, conforme a los planes y programas formulados, de común acuerdo, por el patrón y el sindicato o la mayoría de sus trabajadores.

Artículo 153-B. La capacitación tendrá por objeto preparar a los trabajadores de nueva contratación y a los demás interesados en ocupar las vacantes o puestos de nueva creación.

Artículo 153-C. El adiestramiento tendrá por objeto:

I. Actualizar y perfeccionar los conocimientos y habilidades de los trabajadores y proporcionarles información para que puedan aplicar en sus actividades las nuevas tecnologías que los empresarios deben implementar para incrementar la productividad en las empresas;

II. Hacer del conocimiento de los trabajadores sobre los riesgos y peligros a que están expuestos durante el desempeño de sus labores, así como las disposiciones contenidas en el reglamento y las normas oficiales mexicanas en materia de seguridad, salud y medio ambiente de trabajo que les son aplicables, para prevenir riesgos de trabajo;

III. Incrementar la productividad; y

IV. En general mejorar el nivel educativo, la competencia laboral y las habilidades de los trabajadores.

Artículo 153-D. Los trabajadores a quienes se imparta capacitación o adiestramiento están obligados a:

I. Asistir puntualmente a los cursos, sesiones de grupo y demás actividades que formen parte del proceso de capacitación o adiestramiento;

II. Atender las indicaciones de las personas que impartan la capacitación o adiestramiento, y cumplir con los programas respectivos; y

III. Presentar los exámenes de evaluación de conocimientos y de aptitud o de competencia laboral que sean requeridos.

IX. PROPUESTA DE CALIFICACIÓN.

En una empresa que se dedica al acondicionamiento secundario de medicamentos para consumo humano, se realiza la etapa de codificado, para cumplir con la normatividad y demostrar que se cuenta con personal competente y apto para realizar estas actividades, se desarrolló una propuesta de calificación que incluye una metodología que permite utilizar diferentes estilos de aprendizaje para capacitar y entrenar al personal en las actividades designadas.

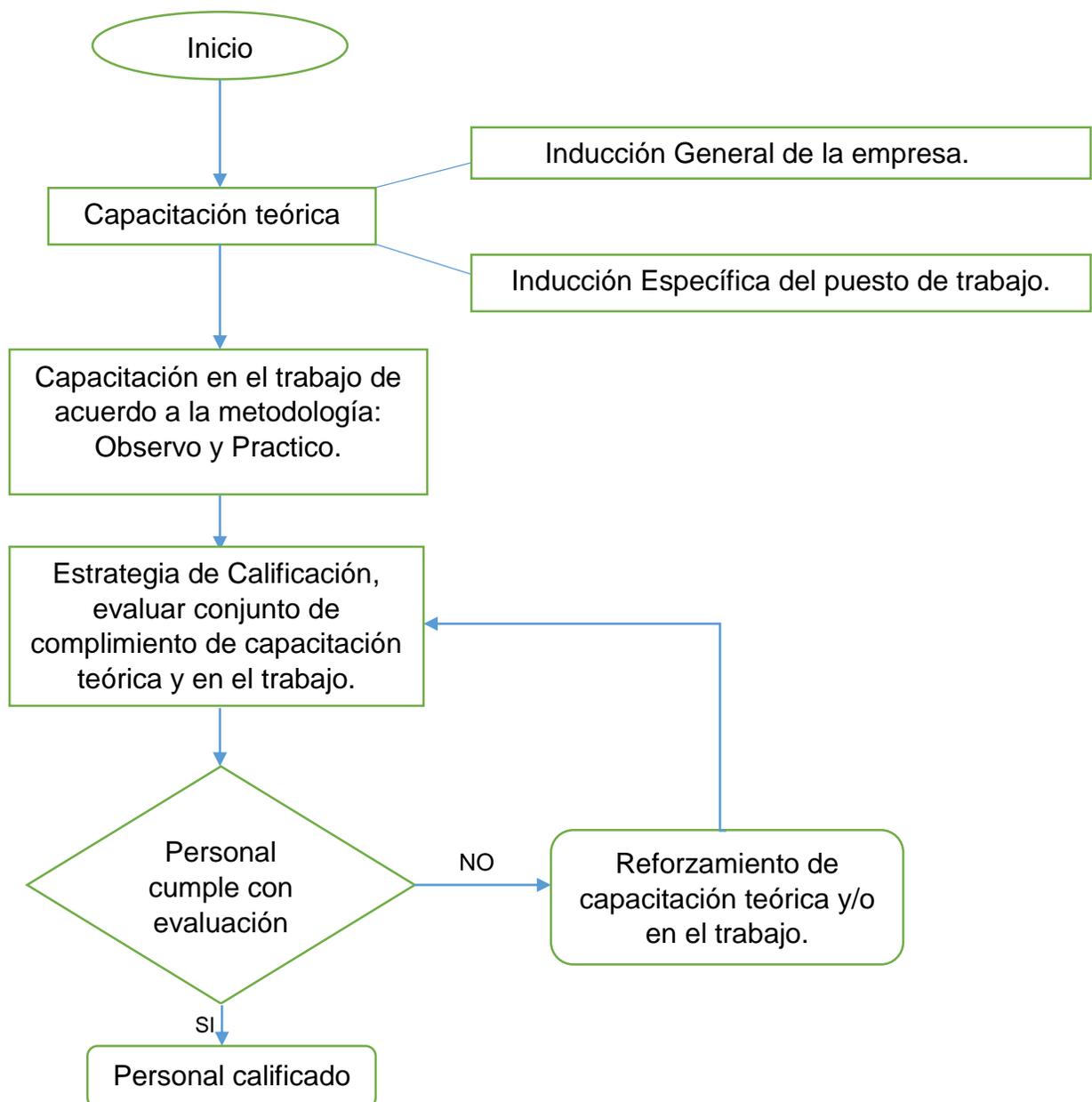


Figura 6. Propuesta de calificación de personal.

El personal de reciente contratación en esta empresa debe recibir desde el primer día que inicie sus labores la capacitación teórica, su objetivo principal es integrar al personal al ambiente laboral, incluye:

- a) Inducción General de la Empresa que básicamente es la presentación de la misión, visión, políticas de calidad, organigrama y demás aspectos de la empresa, también en esta inducción se le informa al personal que debe leer y entender algunos procedimientos y/o manuales para poder realizar sus actividades diarias, así como incluir los siguientes cursos:
 - Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
 - Buenas prácticas de Documentación (BPD)
 - Seguridad e Higiene
 - Protección ambiental y Salud en el trabajo.
- b) Inducción Específica del puesto de trabajo, es impartida por el jefe de acondicionamiento y describe de manera general las actividades diarias que realizara el personal contratado y que deben coincidir con la descripción de puesto. Así mismo se les asignara los procedimientos y/o manuales que deberán leer para poder realizar sus actividades. También debe incluir un recorrido por el área en donde se desarrollara el personal y la presentación con los demás trabajadores.

Para demostrar cumplimiento y tener evidencia física de esta capacitación teórica se propone documentar y archivar en una base de datos los siguientes rubros:

- Perfil y descripción de puesto.
- Asistencia del personal a la Inducción General y Específica.
- Evaluación escrita, y aprobada con mínimo 8.0 de los procedimientos asignados y de los cuatro cursos impartidos.

Figura 7. Perfil y Descripción de Puesto.

Perfil y Descripción de puesto Hoja 1 de 1 Fecha de elaboración: XX/XXX/XXXX Revisión:		Logo de la empresa	
Datos generales			
Área: Acondicionamiento.		Puesto: Operador/a de Codificadora.	
Nombre del empleado:		Reporta al puesto: Supervisor de Acondicionamiento	
Propósito del puesto: Efectuar de manera correcta el codificado de número de lote y fecha de caducidad en medicamentos para uso humano, cuidando los parámetros de operación del codificador y productividad establecida.			
Escolaridad: Preparatoria o carrera técnica.			
Experiencia: Mínimo un año en el sector farmacéutico.			
Conocimientos requeridos			
<ul style="list-style-type: none"> • Lectura y escritura en español. • Aritmética básica. 			
Habilidades			
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabilidad • Puntualidad • Compromiso • Apego a reglamentos • Orden • Disponibilidad 			
Responsabilidades			
<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el equipo codificador este energizado, limpio y con niveles adecuados de insumos. • Realizar arranque de equipo codificador. • Ingresar mensaje y ajustar parámetros de línea. • Realizar pruebas de impresión para corroborar que tiene la posición y calidad adecuada • Entregar pruebas de impresión a Aseguramiento de Calidad para aprobación. • Codificar producto. • Mantener limpia y ordenada la línea de Acondicionamiento. • Llenar documentos/formatos antes, durante y al término del codificado del producto. • Paro de equipo codificador y limpieza. • Desenergizar equipo. • Reportar las fallas y problemas del equipo. 			
Empleado	Elaboró	Revisó	Aprobó
Nombre:	Nombre:	Nombre:	Nombre:
Firma:	Firma:	Firma:	Firma:

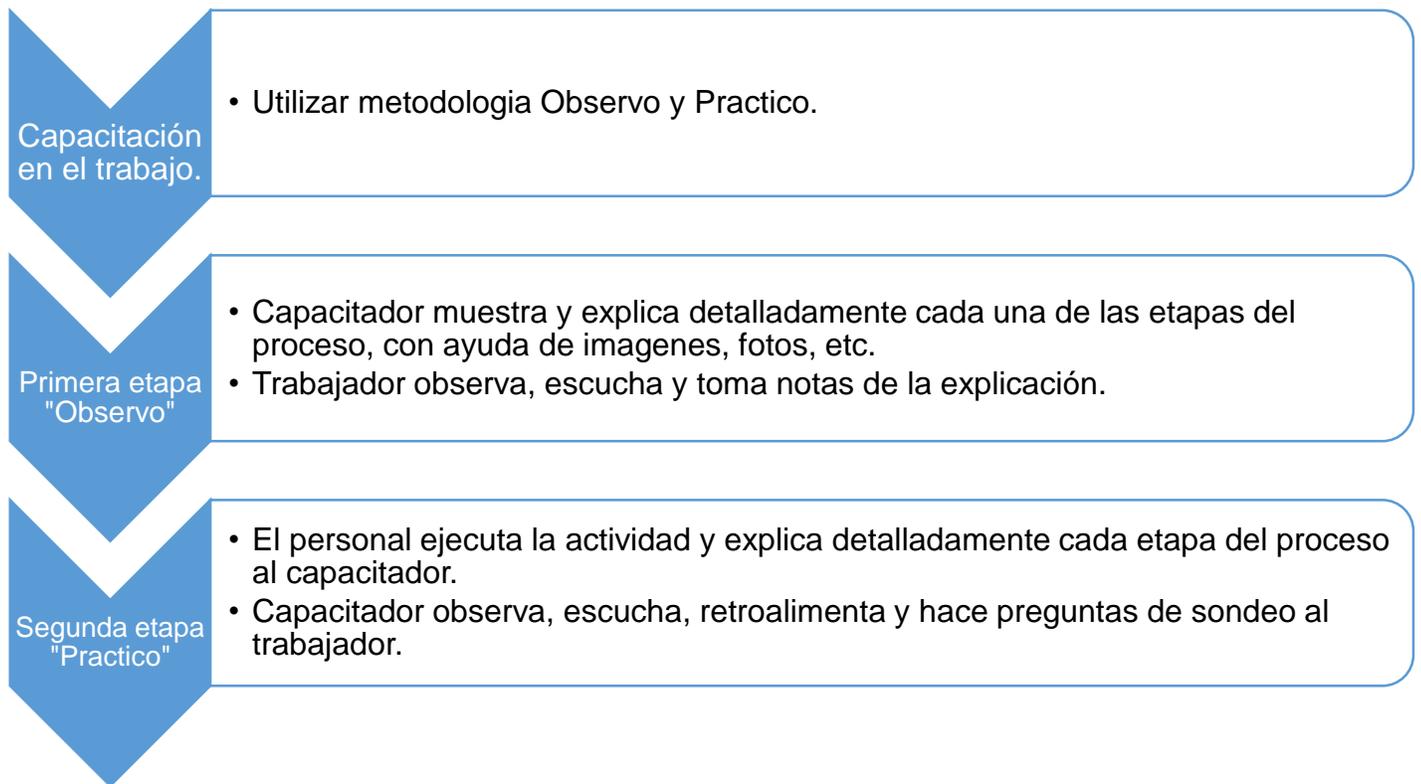
Teniendo cubierta la Capacitación teórica, el personal podrá recibir la Capacitación en el trabajo, que consiste en poner al trabajador en contacto con los equipos que utilizara en sus actividades diarias, para esta capacitación se propone una metodología que permite utilizar diferentes estilos de aprendizaje garantizando que los empleados pueden ejecutar su actividad de la manera correcta, estandarizada, eficientemente y dejando la evidencia documentada.

La metodología se llama “Observo y Practico” y consiste en dos etapas, la primera etapa se llama Observo, en esta etapa el capacitador muestra al personal como debe utilizar y operar el equipo, así como explicar claramente los puntos críticos y cada una de las etapas del proceso, que desarrollara en sus actividades diarias; el trabajador observa, escucha y toma nota de lo explicado por el capacitador, en esta etapa se puede hacer uso de imágenes, fotos, videos o el equipo que los trabajadores deben aprender a operar para ejemplificar y explicar cada detalle del proceso; también es importante contar con una lista que contenga los puntos críticos y partes importantes de cada una de las etapas del proceso que servirá para que el capacitador pueda explicarlos detalladamente.

La segunda etapa se llama Practico, y corresponde a que el personal con lo aprendido en la primer etapa y las notas que tomo deberá ejecutar la actividad, explicando detalladamente los puntos críticos del proceso al capacitador, y el capacitador en esta etapa observa, escucha, proporciona retroalimentación y hace preguntas de sondeo para comprobar que el trabajador comprende claramente cada etapa del proceso, para las preguntas de sondeo puede utilizar la lista de la primer etapa que servirá para verificar que el trabajador ejecuta, comprende y puede explicar detalladamente cada una de las etapas del proceso.

Si al trabajador se le dificulta ejecutar y explicar detalladamente las etapas del proceso, se puede repetir la primera etapa nuevamente.

Figura 10. Diagrama Capacitación en el trabajo.



La capacitación en el trabajo permite desarrollar habilidades en el personal para que puedan llevar a cabo las actividades que les fueron asignadas.

Todas las personas aprenden de diferente manera, y precisamente en esto se basa la metodología Observo y Practico en utilizar diferentes estilos de aprendizaje para que el personal adquiera nuevos conocimientos, desarrolle habilidades y practique las actividades que realizara en el día a día durante su estancia en la empresa.

Los estilos de aprendizaje que se usan en la metodología son: visual, auditivo y kinestésico.

Para ejemplificar esta metodología se diseñaron formatos para el proceso de codificado.

Figura 11. Formato para aplicar la metodología al proceso de Codificado.

CAPACITACIÓN EN EL TRABAJO	Proceso: Codificado
Primera etapa “Observo”	
<u>Seguridad e Higiene</u> ^[17]	
Consumibles del codificador:	
<ul style="list-style-type: none">✓ Leer detenidamente las hojas de seguridad de los consumibles utilizados para la impresora.✓ Queda prohibido utilizar lentes de contacto durante la manipulación de los consumibles.✓ Utilizar gafas de seguridad, cubre bocas y guantes resistentes a la tinta durante las operaciones de llenado y limpieza.✓ Los cartuchos de tinta, aditivo y solución de limpieza deben almacenarse cerrados y en una área ventilada.	
Prevención de incendio:	
<ul style="list-style-type: none">✓ No dejar cerca de la impresora recipientes que contengan tinta, aditivos o productos utilizados para la limpieza de la impresora, ni trapos impregnados de tinta aunque estén secos.✓ Colocar un extintor de espuma, de CO₂ o de polvo en proximidad de la impresora.✓ Prohibido fumar, tinta inflamable.✓ Mantener limpia la impresora, dado que los depósitos de tinta son altamente inflamables.	
Instalación	
<ul style="list-style-type: none">✓ Instalar la impresora en un lugar ventilado y alejado de cualquier fuente de calor, llama o chispa.✓ La conexión a la red eléctrica monofásica con tierra debe realizarse con ayuda de un cable suministrado con la impresora.	
Utilización	
<ul style="list-style-type: none">✓ La impresora está diseñada para marcar sin contacto por proyección de tinta. Queda prohibida cualquier otra utilización que se haga de la impresora.✓ Utilizar consumibles (tinta, aditivo, producto de limpieza) adecuados para la impresora.	
Manipulación	
<ul style="list-style-type: none">✓ Cuando la impresora contenga consumibles, no deberá volcarse y solo se podrá desplazar verticalmente.✓ Vaciar totalmente la impresora si se desplazara en otra posición que no sea vertical.	

Mantenimiento / reparación

- ✓ Se debe desconectar la impresora de la red eléctrica antes de realizar cualquier intervención que necesite montar o cambiar componentes.
- ✓ Emplear herramientas adecuadas para realizar cualquier intervención en el circuito eléctrico y el hidráulico.
- ✓ Después de cada intervención de mantenimiento, vaciar y limpiar los recipientes empleados.

DESCRIPCIÓN DE LA IMPRESORA

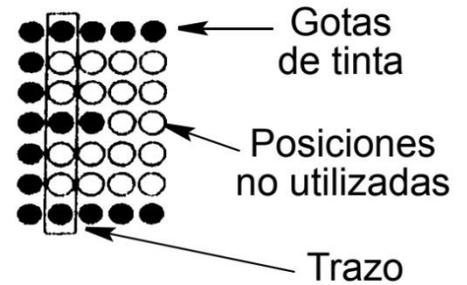
La impresora está compuesta de un cabezal conectado a una cabina de acero inoxidable mediante una manguera flexible. La cabina contiene un sistema de tinta y un sistema electrónico de control accionados por medio de un panel alojado en la puerta frontal.



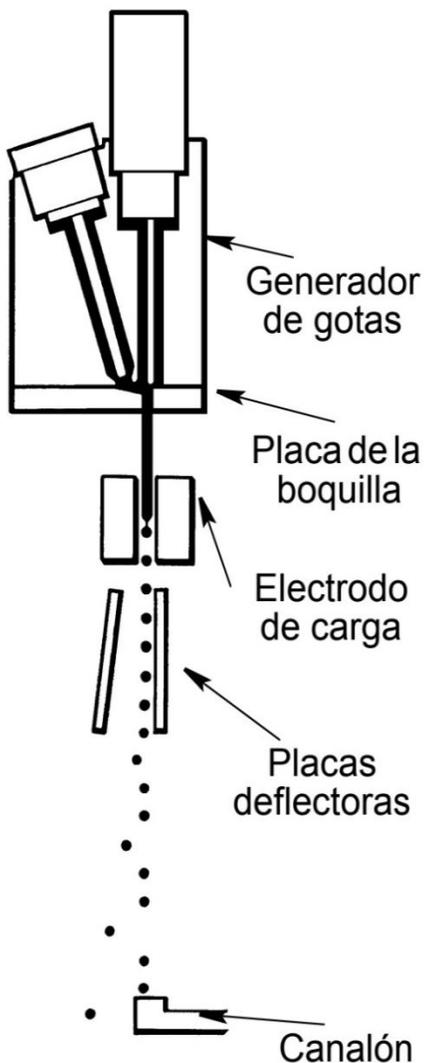
Codificadora Marca DOMINO modelo A300

Principios generales^[17]

Cada carácter impreso consta de una matriz de puntos compuesta de líneas, o trazos, de gotas de tinta. Las gotas de tinta de cada trazo se separan mediante una deflexión electrónica, mientras que los trazos se separan mediante el movimiento de la superficie de impresión bajo el cabezal.



En el cabezal, el generador de gotas recibe el suministro de tinta bajo presión y esta emerge a través de una pequeña boquilla como un chorro muy fino. El generador de gotas contiene una barra de accionamiento que crea ondas de presión ultrasónicas en la tinta, lo que provoca que el chorro se divida en un flujo de gotas separadas poco después de salir de la boquilla.

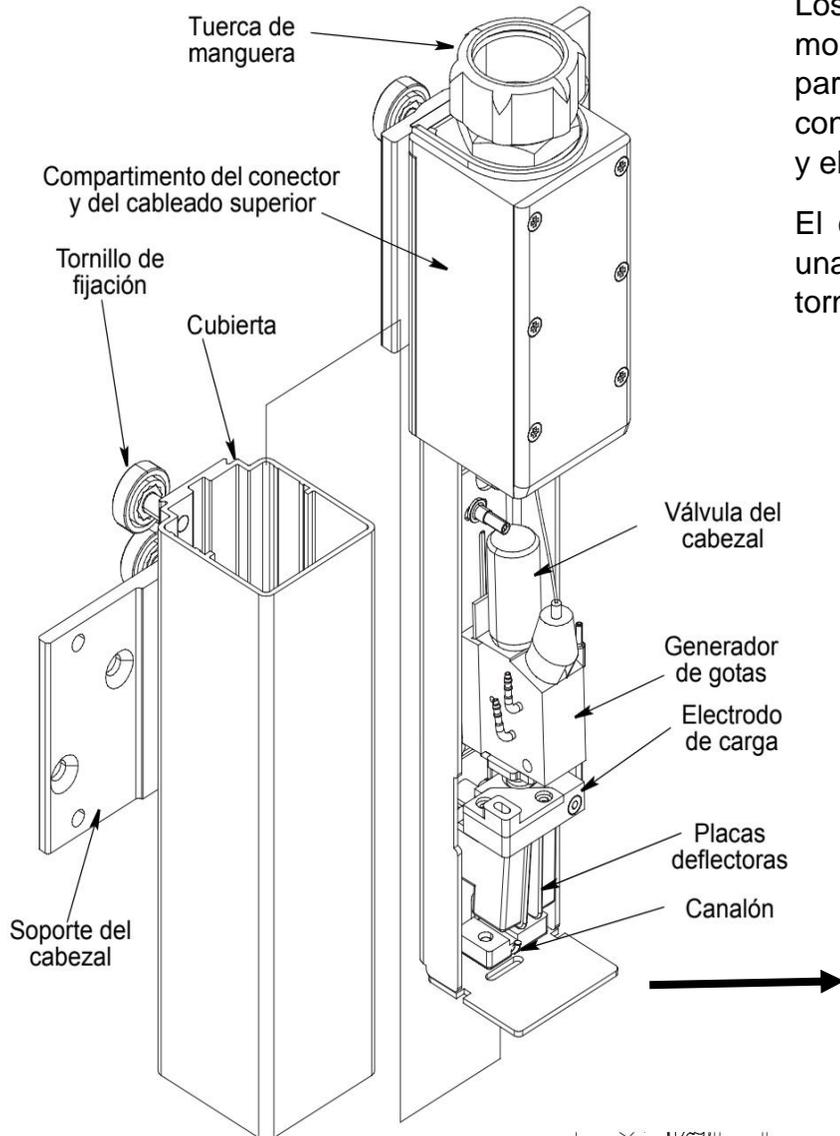


La fragmentación debe ajustarse para que tenga lugar dentro del electrodo de carga, en donde cada gota de tinta recibe una carga electrostática mediante la aplicación de un voltaje al electrodo de carga en el momento en que sale la gota. El tamaño de la carga aplicada a la gota de tinta dependerá del voltaje aplicado al electrodo de carga.

A continuación, las gotas de tinta pasan por el campo electrostático definido entre dos placas deflectoras de alto voltaje. La dirección de vuelo de cada gota de tinta cargada se desvía en mayor o menor grado según el tamaño de la carga.

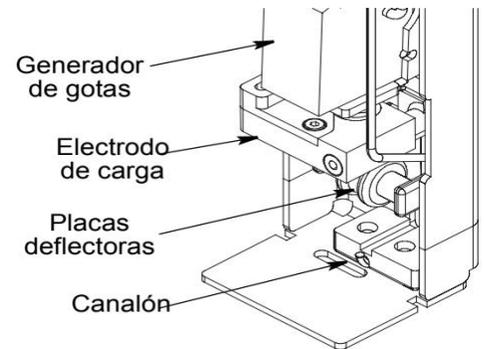
Las gotas de tinta que no son necesarias para la impresión no reciben cargas electrostáticas y se recogen en el canalón.

CABEZAL



Los componentes del cabezal están montados en un chasis rígido, cuya parte superior completamente cerrada, contiene las conexiones entre el cabezal y el cableado de manguera.

El cabezal se desliza en el interior de una cubierta protectora y se fija con un tornillo en la parte trasera.



Cabina

La cabina es de acero inoxidable y consta de dos compartimientos diferentes.

El compartimiento superior contiene el panel de mando de la impresora y se cierra con pestillos.



La manguera que abastece al cabezal y a todas las conexiones externas tiene su entrada por el lateral izquierdo. A ambos lados de la cabina hay unas asas para su transporte.



En el compartimiento inferior se encuentra el sistema de tinta y a través de su puerta pueden realizarse operaciones de cambio de cartuchos y depósitos.



Sistema de tinta

Precauciones

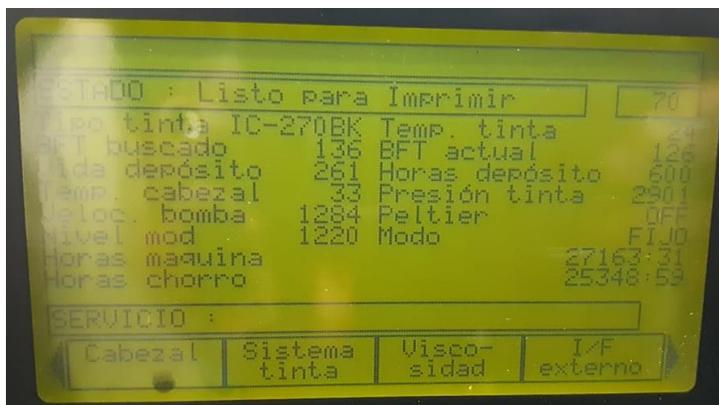
No desconecte la impresora.

No se debe retirar el sistema de tinta de la cabina mientras la impresora esté funcionando.

No apague la impresora antes de completar el ciclo de lavado.

La impresora contiene un depósito de tinta de impresión. A medida que se utiliza la tinta en la impresión, se cambia por tinta nueva procedente de un cartucho desechable.

La tinta tiene una base de solvente que, al igual que todos los solventes, está sujeta a evaporación, lo cual afecta a la viscosidad de la tinta. Por lo tanto, el sistema electrónico comprueba esta viscosidad con regularidad y la mantiene dentro de unos límites muy bien controlados.



CONTROL DE LA IMPRESORA

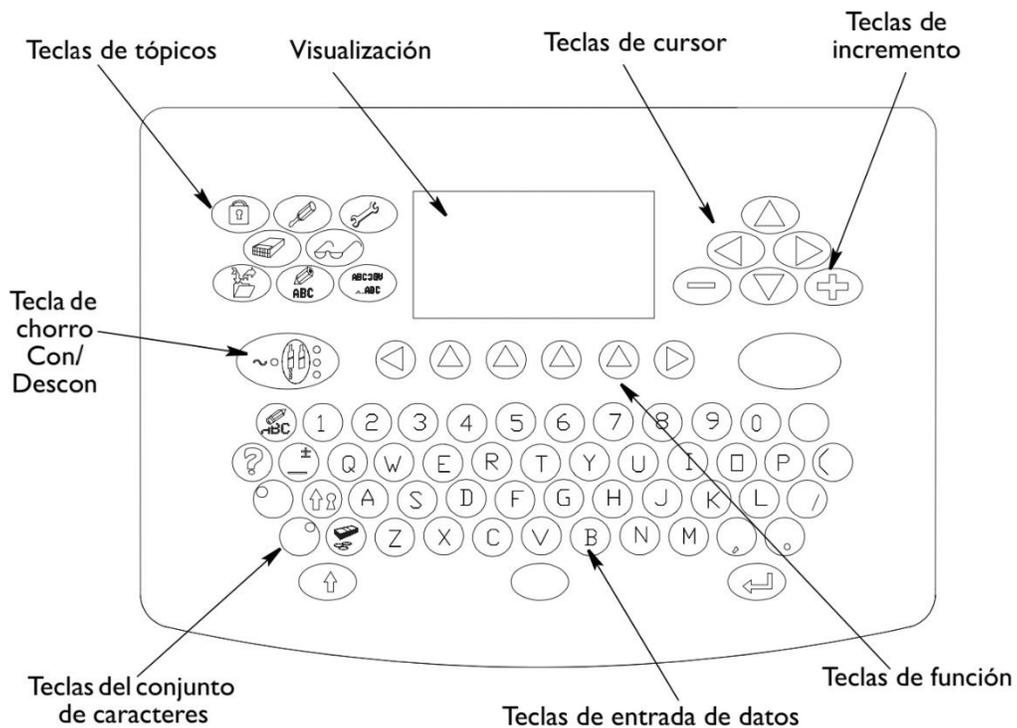
La impresora se enciende pulsando el interruptor de botón negro que se encuentra en la lateral de la cabina.



La impresora se controla exclusivamente a través del panel frontal. Hay dos tipos de teclas:

- Teclas permanentes con funciones fijas (estas funciones forman la mayoría de las teclas)
- Teclas de función con funciones que pueden cambiar bajo control de software.

Las áreas principales del panel frontal se identifican en el siguiente diagrama.



La presentación de la pantalla tiene la siguiente estructura básica. [17]



La **barra de alarma** muestra un mensaje cuando se produce una alarma de la impresora. El mensaje parpadea hasta que se atiende la misma pulsando cualquier tecla o la barra de espacio, después de lo cual el mensaje aparecerá continuamente.

La **barra de estado** muestra el estado y otra información sin alarma.

La **zona de trabajo** proporciona una zona de presentación general para la función en uso.

La **barra de información** muestra normalmente el nivel seleccionado en la actualidad, pero también se usa para información general.

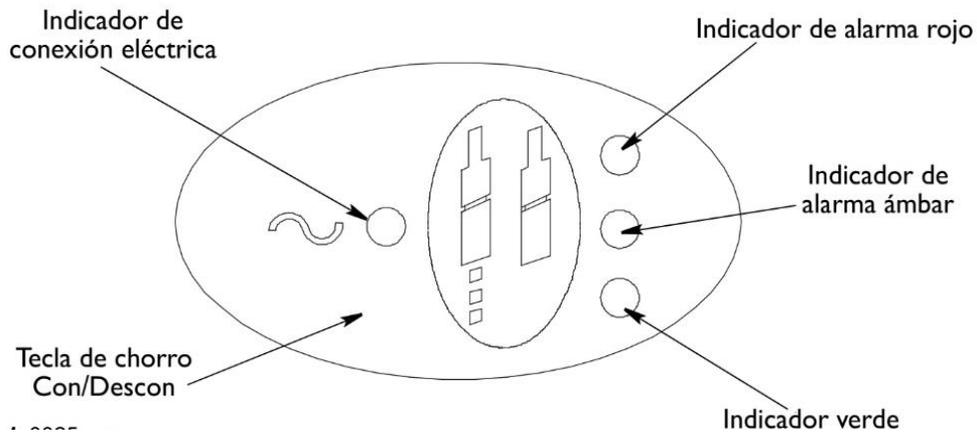
La **barra de opción de tecla** muestra un máximo de cuatro opciones en todo momento, presentándolas como etiquetas para las cuatro teclas de función justo debajo de la pantalla. Las opciones se desplazan hacia la derecha y hacia la izquierda.

El **número de pantalla** proporciona la identidad numérica de cada pantalla.

La **flecha de desplazamiento** muestra que los detalles de la pantalla se extiendan más allá de lo que se ven. Las teclas de cursor de retroceso y avance (arriba y abajo) se usarán para mostrar esta información escondida.

El **símbolo de impresión** muestra esta función conforme vaya recibiendo cada una de las señales de impresión en marcha. Con velocidades de impresión muy bajas, parecerá que el símbolo destelle, pero las velocidades típicas de impresión darán una apariencia de símbolo continuo.

Encendido/apagado de chorro^[17]



Se pulsa el interruptor de chorro Con/Descon una vez para conectar el chorro y vuelve a apretarse para desconectar. El interruptor también controla los siguientes indicadores:

Indicador de alimentación conectada muestra cuando el interruptor de alimentación de la lateral de la cabina está conectado.

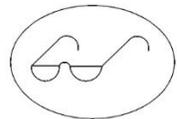
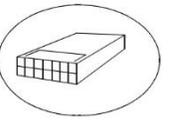
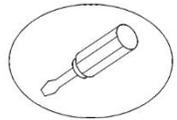
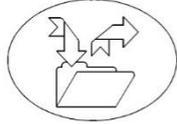
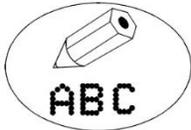
El **indicador de alarma rojo** muestra que la impresora tiene un fallo que impide la impresión. Parpadea mientras no se atiende la alarma y pasara a fijo cuando se atiende la misma. Desaparecerá cuando se soluciona el fallo.

El **indicador de alarma ámbar** muestra que la impresora tiene un fallo que requiere atención. El indicador parpadea mientras no se atiende la alarma y pasara a fijo cuando se atiende la misma. Desaparecerá cuando se soluciona el fallo.

El **indicador verde** parpadea mientras se arranque o cierre la impresora y mostrará una luz fija cuando la impresora imprima o esté a punto de hacerlo. Se apaga con un fallo o cuando no esté funcionando el chorro.

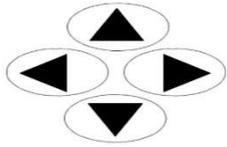
Teclas de tópicos^[17]

Las teclas de tópicos abren grupos de opciones de pantallas.

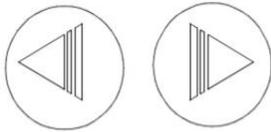
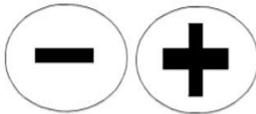


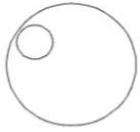
Editor de mensaje	Facilita acceso a las utilidades de creación de mensajes.
Almacenamiento de mensaje	Facilita acceso a los mensajes almacenados.
Ajustes de impresión	Facilita acceso a las utilidades que controlan el mensaje que se está imprimiendo.
Ajuste de la maquina	Facilita acceso a los ajustes para la programación de la impresora.
Servicio	Facilita acceso a la impresora para el técnico de servicio.
Tarjeta de memoria	Facilita acceso a las utilidades PCMCIA
Monitor de mensaje	Muestra el mensaje que se está imprimiendo en ese momento.
Cierre	Conecta la protección de contraseña, allí donde exista.

Teclas de funciones generales



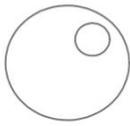
Teclas de cursor	Cuatro teclas permanentes usadas para mover el cursor
Teclas de incremento	Dos teclas usadas para aumentar y reducir los valores que aparecen en la pantalla y que están marcados con la barra de realce. El efecto de estas teclas en los ajustes y valores es inmediato.
Teclas de desplazamiento en la opción barra de teclas	Dos teclas usadas para desplazar las funciones de la barra de teclas.
Teclas de función	Teclas con funciones identificadas por los nombres en la barra de teclas inmediatamente superior.
Tecla de borrado	Borra las entradas marcadas por la barra de realce.





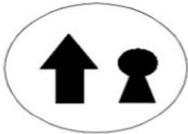
Conjunto de caracteres alternativo-izquierda (azul)

Pulse esta tecla para seleccionar el carácter superior izquierda de color azul en cada tecla de caracteres. También controla el contraste de la pantalla (usado con las teclas + y -).



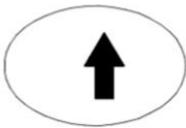
Conjunto de caracteres alternativo-derecha (verde)

Pulse esta tecla para seleccionar el carácter superior derecho de color verde en cada tecla de caracteres.



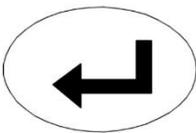
Tecla de bloqueo mayús

Cambia los caracteres a minúscula hasta que vuelva a pulsarse para volver a caracteres en mayúscula



Tecla de mayús

Mantenga apretado para cambiar los caracteres a minúscula.



Tecla Intro

Pulse esta tecla para introducir datos en el sistema y completar una acción.



Tecla de ayuda

Facilita acceso a la información de ayuda relacionado con la pantalla del menú actual.

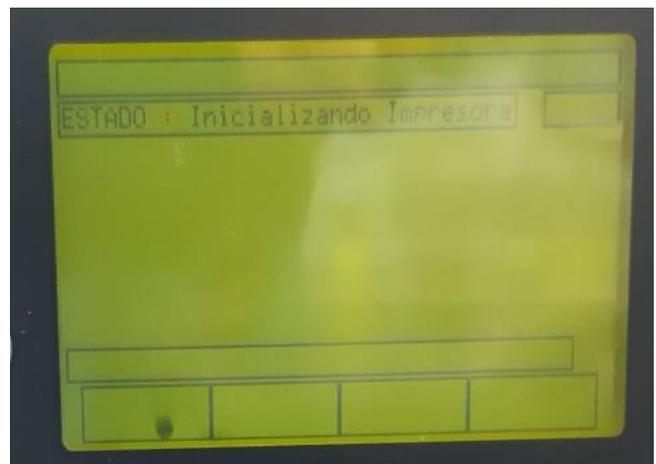
OPERACIÓN

Arranque

Pulse el interruptor de la izquierda de la cabina

El arranque tarda unos 40 segundos.

- El indicador verde de la tecla de Chorro Con/Descon empieza a parpadear.
- La barra de estado muestra el mensaje Inicializando impresora.
- El mensaje de la barra de estado cambia a Impresora Desconectada y el indicador verde deja de parpadear y permanece apagado.
- En la pantalla aparece A300 o el logo Domino.



Ahora la impresora esta lista para conectarse al chorro.

Pulse la tecla de Chorro Con/Descon durante 2-3 segundos o hasta que se oiga un “bip”

- La barra de estado muestra el mensaje *Arrancando*.
- El indicador verde de la tecla de Chorro Con/Descon empieza a parpadear.
- La barra de mensaje cambia a *Listo para imprimir* y el indicador verde aparece fijo.

La impresora ya puede imprimir mensajes.



Paro

Precauciones: No apagar la alimentación a la impresora hasta que aparezca 'Impresora Descon'.

Pulse la tecla de Chorro Con/Descon durante 2-3 segundos o hasta que se oiga un "bip".

Nota: el paro es un proceso automático que tarda unos 3 minutos

- La barra de estado muestra el mensaje *Secuencia de paro*.
- El indicador verde de la tecla de Chorro Con/Descon empieza a parpadear.
- La barra de mensaje cambia a *Impresora Desconectada* y el indicador verde deja de parpadear y permanece apagado.

Pulse el interruptor de pulsación de la izquierda de la cabina para apagar la impresora.



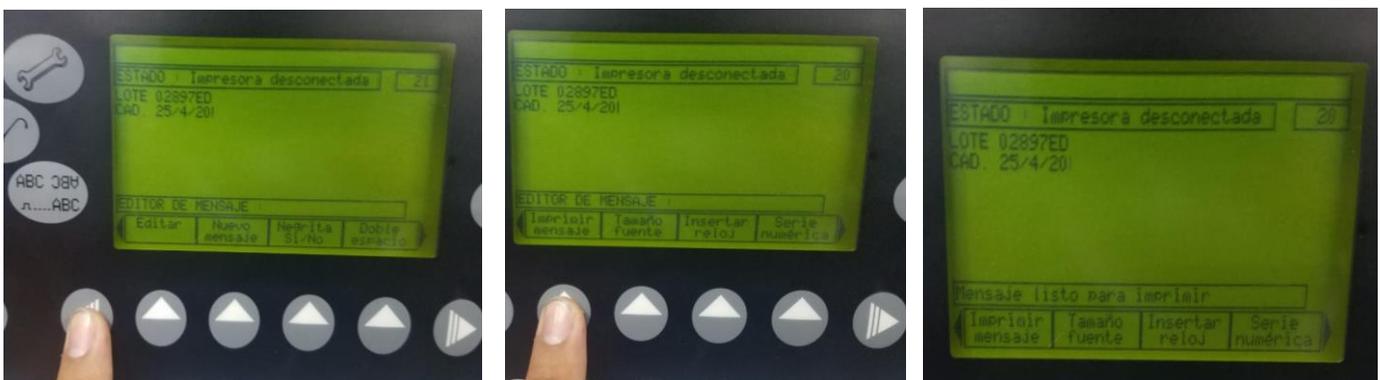
Crear el mensaje

- Pulse la tecla de tema Editor de mensaje.
- Ponga el mensaje. Ejemplo:



Imprimir un mensaje

- Con el Editor de mensaje seleccionado, pulse las teclas de desplazamiento para buscar las opciones de tecla y en concreto *Imprimir mensaje*.
- Pulse la tecla que hay debajo de Imprimir mensaje. Aparecerá *'Mensaje listo para imprimir'*. Se imprimirá el mensaje a cada señal Imprimir en marcha si la impresora se encuentra en el estado de Lista para imprimir.



Ejemplo de lista con puntos críticos del proceso de codificado de número de lote y fecha de caducidad.

- La codificadora marca Domino se encuentra instalada en línea de acondicionamiento.
- Verificar limpieza de la línea.
- Encender impresora.
- Arrancar impresora.
- Editar mensaje.
- Imprimir mensaje en producto.
- Secuencia paro.
- Apagar impresora
- Desconectar impresora

Comentarios: (realizados por el capacitador)

Segunda etapa "Practico"

En esta etapa el trabajador ejecuta el proceso y el capacitador escucha atentamente, observa, proporciona retroalimentación y hace preguntas de sondeo para verificar que el trabajador comprende correctamente cada etapa del proceso. Para las preguntas de sondeo se puede guiar con la lista de la etapa anterior.

Puntos a evaluar en la segunda etapa:	Cumple
Ejecuta el proceso correctamente	Sí [] No []
Describe correctamente los puntos clave del proceso	Sí [] No []
Enseña el proceso de manera eficiente	Sí [] No []

Nota: si al trabajador le cuesta trabajo ejecutar este pasó, deberá regresar a la primera etapa.

Comentarios:

Seguimiento del programa de capacitación.

Es necesario que periódicamente se capacite a los trabajadores, se recomienda utilizar esta metodología para reforzar las habilidades y comprobar que el proceso se siga ejecutando de la manera correcta. De igual forma si se realizará algún cambio en el proceso se debe informar y capacitar inmediatamente a los trabajadores, hacer el cambio correspondiente en los Procedimientos Normalizados de Operación y en los documentos de capacitación.

Posteriormente los trabajadores que hayan completado la capacitación en el trabajo, y lleven mínimo 3 meses realizando las actividades asignadas pueden iniciar el proceso de calificación, la calificación es indispensable y requisito legal ya que demuestra que las personas cumplen con los requisitos previamente establecidos, y debe ser concluida antes de validar los procesos.

Para ello se propone la siguiente estrategia de calificación:

Consiste en evaluar conjunto de cumplimiento de capacitación teórica cubierta, conocimiento de los procedimientos que le apliquen y toda capacitación en el trabajo completa así como algunos requisitos adicionales, por ejemplo curriculum vitae vigente, comprobante de nivel educativo preparatoria. La calificación de personal tendrá una vigencia 3 años. Ejemplo del formato de calificación de personal.

Figura 12. Formato de Calificación de Personal.

Formato de Calificación		
1. Información del personal		
Nombre: _____		
N° de empleado: _____		
Departamento/área: _____		
Fecha de ingreso: _____ Fecha de calificación: _____		
2. Documentos y requisitos de calificación		
Punto a evaluar	Cumple	No cumple
• Curriculum vitae (vigente)	[]	[]
• Certificado de preparatoria o documento requerido por la empresa.	[]	[]
• Inducción general completa al 100%, y evaluación escrita aprobada con mínimo 8.0	[]	[]
• Inducción específica completa al 100% y evaluación escrita aprobada con mínimo 8.0	[]	[]
• Capacitación en el trabajo aprobada (Metodología Observo y Practico).	[]	[]

El personal para obtener la calificación cumple satisfactoriamente con los requisitos previamente establecidos.

RESULTADO DE EVALUACIÓN: [] Calificado [] No calificado

Vigencia: 3 años

Nombre y firma de personal calificado.

Nombre y firma del personal que concede la calificación.

Mantenimiento del estado calificado

Tiene por objeto monitorear que el personal continúe con la correcta ejecución de las actividades para las que fue contratado, dichas actividades se encuentran establecidas en la descripción de puesto.

Para tal fin se propone que el personal de capacitación realice visitas sin previo aviso (sorpresa) al área de acondicionamiento para verificar que el personal ejecute adecuadamente las actividades por las que obtuvo el estado calificado, estas visitas se sugieren sean mensuales y en base al programa de acondicionamiento; también el personal deberá capacitarse inmediatamente en los procedimientos que sean actualizados con cambios mayores (considerándose como cambios mayores aquellos que afecten los procesos de acondicionamiento tal cual se llevan a cabo, incluyendo cambios de forma y formato).

Adicionalmente dar seguimiento a los eventos en los cuales los colaboradores cuenten con desviaciones cuya causa raíz sea atribuible a falta de entrenamiento, siendo consecuente la suspensión del estado calificado, al encontrarse en esta situación el personal deberá recibir la capacitación de las actividades y/o procedimientos que le competen para desempeñar su trabajo en la empresa, para posteriormente recuperar el estado calificado. También se propone realizar una revisión anual del estado calificado del personal con el fin de detectar adicional a los procesos de seguimiento mensual, que los colaboradores conserven dicho estado.

Para conservar la evidencia del mantenimiento del estado calificado se propone el siguiente formato:

Figura 13. Formato mantenimiento del estado Calificado.

Formato de Mantenimiento de Calificación del personal de acondicionamiento.		
1. Información del personal		
Nombre: _____ N° de empleado: _____ Fecha de ingreso: _____		
2. Requisitos de revisión de calificación		
Punto a evaluar	Cumple	No cumple
<ul style="list-style-type: none"> • Visita mensual. 	[]	[]
<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación completa en procedimientos actualizados. 	[]	[]
<ul style="list-style-type: none"> • No haber estado involucrado en más de 3 eventos de desviación en el periodo de un año. 	[]	[]

El personal [cumple] [no cumple] con los requisitos previamente establecidos por lo que en caso afirmativo [mantiene el estado calificado] y negativo [pierde el estado calificado].

Nombre y firma de personal de acondicionamiento.

Nombre y firma del personal de capacitación.

X. CONCLUSIONES.

- La capacitación del personal es requisito legal y la piedra angular del funcionamiento de una empresa, es imprescindible que el personal reciba capacitación teórica y en el trabajo desde el primer día que inicie sus labores, para que se familiarice, conozca y pueda ejecutar de la manera correcta cada una de las actividades establecidas en la descripción de puesto.
- La calificación del personal en la Industria Farmacéutica es importante ya que demuestra que se cuenta con colaboradores comprometidos, conscientes del impacto de las actividades que realizan en la calidad de los medicamentos.
- En esta propuesta de capacitación y calificación del personal de una empresa dedicada al acondicionamiento secundario de medicamentos de uso humano, se usa una metodología que permite utilizar distintos estilos de aprendizaje: visual, auditivo y kinestésico; garantizando que los empleados pueden ejecutar su actividad de la manera correcta, estandarizada, eficientemente y dejando la evidencia documentada.
- La aplicación de programas de capacitación y calificación contribuyen a disminuir o erradicar las deficiencias y errores cometidos por falta de entrenamiento en las actividades, garantizando la calidad de los productos.

XI. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Norma Oficial Mexicana NOM-059SSA1-2015, Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos.
- [2] Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Capítulo I De los Derechos Humanos y sus Garantías, Artículo 4°. Última reforma publicada DOF 12/04/2019.
- [3] Ley General de Salud. Última reforma publicada DOF 21/06/2018 disponible en: <<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf>> Consultado 23/08/2018.
- [4] Reglamento de Insumos para la Salud, disponible en: <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>> Consultado 23/08/2018.
- [5] Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- [6] Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- [7] Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
- [8] Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- [9] Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), 12va edición 2018.

[10] Página oficial de CANIFARMA disponible en:
<<http://www.canifarma.org.mx/funcionenlasociedad.php>> Consultado 25/08/2018.

[11] Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas. (DENUE) Disponible en <<http://www.beta.inegi.org.mx/app/mapa/denue/>> Consultado 25/08/2018.

[12] Estadísticas a propósito de la Industria farmacéutica. INEGI, México 2016 p.5, 6.

[13] II Compendio Estadístico de la Industria Farmacéutica en México. 2007-20013. CANIFARMA.

[14] Pérez Gregorio, et al, *Las áreas funcionales de la empresa*, PublicacionesDidacticas.com | N° 69 Abril 2016.

[15] Secretaria del Trabajo y Previsión Social. Portal de Capacitación, Adiestramiento y Productividad Laboral, disponible en:

<<http://productividadlaboral.stps.gob.mx/index.php/2015-03-10-12-54-36/diagnostico-ocupacional-en-mexico/importancia-de-la-capacitacion-y-adiestramiento>> Consultado 19/10/2018.

[16] Ley Federal del Trabajo. Última reforma publicada 22/06/2018 disponible en:
<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/125_220618.pdf>

Consultado: 28/08/2018

[17] DOMINO, Impresora de la serie A, Manual de operación y mantenimiento. 2005. p1-37.