

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**ELABORACIÓN DE UNA GUIA PARA LA ENSEÑANZA DE LAS BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR  
SANDRA MAURICIA DIAZ REYES**

**PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIATURA EN QUÍMICA Y FARMACIA**

**OCTUBRE 2006**

**San Salvador, El Salvador, Centro América**



**©2004, DERECHOS RESERVADOS**

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento,  
sin la autorización escrita de la Universidad de El Salvador

<http://virtual.ues.edu.sv/>

**SISTEMA BIBLIOTECARIO, UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

## **UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

### **Rectora:**

Dra. María Isabel Rodríguez

### **Secretaria General:**

Licda. Alicia Margarita Rivas De Recinos

## **Facultad De Química Y Farmacia**

### **Decano:**

Lic. Salvador Castillo Arevalo

### **Secretaria:**

MSc. Mirían Del Carmen Ramos De Aguilar

## **COMITÉ DE PROCESOS DE GRADUACION**

### **Coordinadora General:**

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

### **Asesora De Área De Control De Calidad De Productos Farmacéuticos, Cosméticos Y Veterinarios:**

MSc. Rocío Ruano De Sandoval

### **Asesora De Área De Industria Farmacéutica Cosméticos Y Veterinarios:**

Licda. Mercedes Rossana Brito De Gómez

### **Docente Director:**

Lic. René Antonio Rodríguez Soriano

## **AGRADECIMIENTOS**

**A Dios,** Por permitirme la vida, salud, fuerza, voluntad, el discernimiento y la inteligencia para lograr culminar mi carrera.

**Lic. René Antonio Rodríguez Soriano,** Por ser la persona que me acompañó en el transcurso de este trabajo, con su asesoría, dirección y consejos.

**Comité de Procesos de Graduación,** Por su buena disposición y la orientación proporcionada a través de sus observaciones, obteniendo así un mejor desarrollo de mi trabajo.

**Docentes de la Facultad de Química y Farmacia,** por brindarme sus conocimientos, y todo el apoyo que en determinado momento me proporcionaron, Licda. Roxana de Chacón, Licda. Marina Luz Rosales, Licda. Patricia de Escobar, Licda. Zenia Ivonne de Márquez, MSc. Miriam del Carmen Ramos de Aguilar, Licda. Mercedes Mena de Salgado.

**Laboratoristas de la Facultad de Química y Farmacia,** por su paciencia y la disponibilidad con la que me ayudaron.

**Aquellas personas que laboran en la Facultad y me proporcionaron su ayuda,** Sra. Rhina de Argueta, Sra Arely de Merino, Lic. Dora Esperanza Rodríguez.

**Sandra Díaz Reyes.**

## **DEDICATORIA**

### **A DIOS**

Gracias a su voluntad he podido terminar mi carrera, ya que sin su ayuda nada se puede lograr.

### **A MIS PADRES**

José Leonidas Díaz, a pesar que la vida no le permitió estar en este momento conmigo, estoy segura que es lo que él hubiese querido, a mi madre María Lidia Reyes, por su sacrificio y esfuerzo, en contra de las adversidades, me ayudó a salir adelante.

### **A MI HIJO**

Fernando Javier Muñoz Díaz, quien me dio el empuje para continuar y culminar esta meta en mi vida.

### **A MIS HERMANAS**

Nena, Blanca, Martha, Noemí, Norma y Ana, por haber estado conmigo brindándome su apoyo en todo momento, sin ellas para mi la vida no sería igual.

### **A MIS AMIGAS (OS)**

Carolina, Edith, Nelly, Karla, Carmen, Martha, Ana Lilian, y Luis, gracias por su ayuda y el apoyo que me han brindado.

**Sandra Díaz Reyes.**

## INDICE

No.	CONTENIDO	PAGINA
	Resumen	
I	Introducción	Xvi
II	Objetivo	
	Objetivo General	
	Objetivo Específico	
III	Marco Teórico	
	3.1 Generalidades	20
	3.2 Evolución histórica	22
	3.2.1 Evolución histórica en El Salvador	23
	3.3 Buenas Practicas de Manufacturas como un sistema de garantía de calidad	24
	3.3.1 Bases de la calidad del medicamento	26
	3.3.2 Exigencias de la calidad del medicamento	26
	3.4 Áreas de aplicación de las Buenas Practicas de Manufacturas	27
	3.4.1 Recurso humano	29
	3.4.2 Recursos materiales	29
	3.4.3 Pre manufactura	29
	3.4.4 Manufacturas	30
	3.4.5 Post manufactura	30

IV	Diseño Metodológico	32
V	Resultados	
5.1	RECURSO HUMANO	36
5.1.1	Capacidad	36
5.1.2	Organización	37
5.1.3	Responsabilidad	47
5.1.4	Experiencia y entrenamiento	52
5.1.5	Higiene y salud	57
5.2	RECURSOS MATERIALES	69
5.2.1	Edificio	69
5.2.2	Local	70
5.2.3	Áreas	77
5.2.4	Equipo	91
5.3	PREMANUFACTURA	103
5.3.1	Manejo de órdenes	103
5.3.2	Compras	107
5.3.3	Cuarentena e inspección	108
5.3.4	Planeación	110

5.4	MANUFACTURA	110
5.4.1	Diseño y desarrollo	110
5.4.2	Producción	110
5.4.3	Controles en proceso	112
5.4.4	Acondicionamiento	113
5.5	POST MANUFACTURA	120
5.5.1	Almacenaje y liberación	120
5.5.2	Distribución y embarque	121
5.5.3	Estabilidad	122
5.5.4	Devoluciones	122
5.6	CONCEPTOS BASICOS	126
	GUÍA PARA LA ENSEÑANZA DE LAS BUENAS PRACTICAS	134
	DE MANUFACTURA	
1	Introducción	135
2	Alcance	137
3	Bases didácticas	138
4	División de la didáctica	138
5	Elementos fundamentales de la didáctica	140
6	Fases del proceso didáctico	140

7	El planteamiento didáctico	141
8	Principios didácticos	146
9	El material didáctico	146
10	LA COMUNICACIÓN	187
	10.1 Barreras de la comunicación	190
	10.2 Técnicas de enseñanza	194
	10.3 Métodos de enseñanza basados en el estudio en grupo	197
	10.4 Cartas didácticas	199
VI	Discusión de resultados	203
VII	Conclusiones	
VIII	Recomendaciones	
	Bibliografía	
	Anexos	

<b>No.</b>	<b>INDICE DE TABLAS</b>	<b>PAGINA</b>
1	Formato de procedimiento estándar de operación.	49
2	El color del uniforme según área y función	64
3	Clasificación de las áreas según el contenido de microorganismos	81
4	Frecuencia de limpieza los laboratorios	89
5	Formato de etiqueta de limpieza del instrumental para control de calidad	98
6	Formato de limpieza y mantenimiento de básculas y balanza	101
7	Formato de la ficha de limpieza y mantenimiento de maquina	102
8	Formato de una formula patrón	104
9	Formato de la orden de fabricación	106
10	Formato del libro de entrada de materia prima	107
11	Formato del informe de entrada de materia prima	108
12	Formato de entrada del material de acondicionado	117
13	Formato de una orden de acondicionado	118

<b>No.</b>	<b>INDICE DE CUADROS</b>	<b>PAGINA</b>
1	Formato de hojas de seguridad para el manejo de solvente	52
2	Formato de la ficha de control de personal	55
3	Acta de sesiones	56
4	Formato de etiqueta de lavado de vestimenta	66
5	Formato de etiqueta de mantenimiento de maquina	96
6	Formato de etiqueta de maquina limpia	97
7	Formato de etiqueta de máquina a sanitizar	99
8	Formato de etiqueta de máquina para limpiar	99
9	Formato de etiqueta de maquina sanitizada	100
10	Formato de etiqueta de identificación de material	109
11	Formato de etiqueta de producto rechazado	119
12	Formato de etiqueta de producto aprobado	120
13	Formato del control de retiro de devoluciones	124
14	El planteamiento didáctico	143
15	Formato de una ficha de participación del personal	144

<b>N°.</b>	<b>INDICE DE FIGURAS.</b>	<b>PAGINA</b>
1	Áreas de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura	28
2	Capacidades del personal	36
3	Elemento humano indispensable en un laboratorio farmacéutico.	37
4	Organización de un laboratorio bien constituido	37
5	Avisos de seguridad	51
6	Capacitación del personal	53
7	Gorro	58
8	Mascarilla	59
9	Lentes	60
10	Gabacha	60
11	Pantalón	61
12	Camisa	61
13	Zapatos	62
14	Guantes	62
15	Calcetines	63
16	Cámara de flujo laminar	72
17	Colores distintivos de las tuberías en un laboratorio farmacéutico	76
18	Secador de lecho fluido	91
19	Granulador	92
20	Laqueadora	92

21	Blisteadora	92
22	HPLC	93
23	Espectrofotómetro	93
24	Espectrofotómetro UV	93
25	Estufa	93
26	Balanza semianalítica	94
27	Microscopio	94
28	Balanza Analítica	94
29	Phmetro	94
30	Autoclave	94
31	Fases de la recepción de materiales	116

## ABREVIATURAS

**BOE:** Boletín Oficial del estado

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufacturas (**GMP:** Good Manufacturing Practices, **NCM:** Normas Correctas de Manufacturas, **NCF:** Norma de Correcta Fabricación, **PIM:** Procedimientos Idóneos de Manufactura Farmacéuticas)

**CEE:** Comisión de Estados Europeos

**CONACYT:** Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

**FDA:** Food and Drug Administration.

**JVPQF:** Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica

**OMS:** Organización Mundial para la Salud.

**PEO:** Procedimientos Estándar de Operación (**PNT:** Procedimientos Normalizados de trabajos)

**pH:** Logaritmo negativo equivalente a la concentración del ion hidrogeno

**PIC:** Pharmaceutical Inspection Convention

**PVP:** Polivinilpirrolidona

**VIH:** Virus de inmunodeficiencia adquirida

**HPLC:** Cromatografía líquida de alta presión

**UV:** Espectrofotometría ultravioleta

**PC:** Personal computer

## **RESUMEN**

Las Buenas Prácticas de Manufactura es un conjunto de normas que rigen a cada uno de los Laboratorios Farmacéuticos para que puedan elaborar sus productos con la calidad requerida. Es decir, que su cumplimiento es un patrón indispensable en la fabricación de medicamentos de alta calidad por lo tanto requiere que su ejecución se realice de forma estricta.

Los laboratorios tienen que realizar grandes inversiones, tanto en instalación, equipo y capacitación del personal, la cual debe realizarse de forma sencilla, con el objeto de instruirlo sobre el trabajo a desempeñar y la manera correcta de hacerlo.

La presente guía es estructurada de forma sencilla y de fácil comprensión, e incluye un preámbulo referente a las GMP, en las cuales se presentan formatos diseñados acorde a los procesos especificados en ellas, también diagramas, figuras, y definiciones. La GUIA incluye un resumen, su alcance, y toda aquella información necesaria que comprende la didáctica, proporcionando las herramientas necesarias con la finalidad que pueda ser utilizado en la enseñanza de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## I. INTRODUCCION

La elaboración de medicamentos esta siendo regulada por diversas organizaciones, tales como: la Organización Mundial para la Salud(OMS), Consejo nacional de Ciencias y Tecnología(CONACYT), Federación de Drogas y Alimentos (FDA), Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF), mediante normativas denominadas Buenas Practicas de Manufacturas (GMP), Las cuales involucran una serie de requerimientos relacionados a todos los procedimientos de la fabricación de medicamento y que garantizan la calidad de los mismos. Las industrias farmacéuticas deben cumplir con las Buenas Practicas de Manufacturas para asegurar la calidad de sus productos. Aunque para ello tengan que realizar inversiones, tanto en instalación, equipo, capacitación del personal, etc.

En este trabajo se recopilan las normativas que involucran a las GMP, describiéndolas de una forma clara y precisa, presentándolas con diagramas, figuras, esquemas, con el objetivo que puede ser utilizada para la enseñanza de las mismas, abarcando lo que conlleva desde el Recurso Humano, Recurso Materiales, Pre manufactura, Manufactura, y Post manufactura. Además, se presenta también una GUIA que incluye un resumen, su alcance y parte de las herramientas didácticas disponibles aplicables para la enseñanza de éstas, y son los recursos materiales, audiovisuales, visuales. También el planteamiento didáctico en el cual se detalla la técnica de cómo se desarrollara la temática a impartir, contiene también el desarrollo de la carta didáctica esta ayuda a

organizar el tema impartir, ya que una vez seleccionado este, se plantean los objetivos relacionados al tema, la metodología, los recursos humano y materiales que se utilizarán, se establece el tiempo aproximado que durará dicha capacitación, se detallan los responsables, la bibliografía utilizada, y se define en ella el tipo de evaluación que se realizara al finalizar la capacitación, y no pueden faltar las definiciones relacionadas al tema, logrando una mejor comprensión del mismo.

## **2.0 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Elaborar una Guía para la Enseñanza de Buenas Prácticas de Manufactura.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

2.2.1 Recopilar bibliográficamente las Buenas Prácticas de Manufactura para la producción de los medicamentos.

2.2.2 Proporcionar los conceptos básicos necesarios para una mejor comprensión de las Buenas Prácticas de Manufactura.

2.2.4. Dar a conocer las bases didácticas necesarias para facilitar la enseñanza y aprendizaje de Buenas Prácticas de Manufactura.

2.2.5. Diseñar cartas didácticas para la enseñanza de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**CAPITULO III**  
**MARCO TEORICO**

### **3.0 MARCO TEORICO**

#### **3.1 Generalidades**

Las normas de Buenas Prácticas de Manufacturas surgen como una necesidad ante los problemas que se van encontrando en la fabricación de los medicamentos.

Así, en 1906 se crea en Estados Unidos la FDA para el control de los alimentos y medicamentos, a raíz de un problema de adulteración en el envasado de carnes.

En 1919 y 1924 se promulgan en España dos decretos reales sobre las regulaciones de medicamentos. En ellos se hace solamente mención de la necesidad de la presencia del farmacéutico en las farmacias, y su responsabilidad en la preparación de los medicamentos.

En 1938, a raíz de problemas de intoxicaciones mortales por ingestión de un elixir de sulfamida con dietilenglicol, la FDA exige una serie de condiciones que garanticen la seguridad en los medicamentos.

Al principio la FDA solo controlaba los medicamentos, tomando muestras del producto terminado y los analizaba frente a las especificaciones analíticas.

No se inspeccionaba los laboratorios y no existían exigencias en lo referente a la documentación de los procesos de fabricación. Hasta que no aparecieron problemas más serios, como fueron los efectos secundarios de la talidomida, y las intoxicaciones producidas por contaminación cruzada, en la fabricación de penicilina y dielítilestilbetrol, no se tomaron medidas más exigentes; así en 1962 la FDA, promueve las Buenas Prácticas de Manufactura que se seleccionaron del manual, de control de la fabricación de la Asociación Americana de Fabricantes Farmacéuticos y se hicieron vigentes en 1963. En ellos se exigen unas condiciones mínimas en la elaboración de medicamentos para que estos sean considerados idóneos <sup>(8)</sup>

En 1967, la asamblea de la OMS, solicita establecer las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar la idoneidad del medicamento, y en 1969, se recomienda la aplicación de estas normas en los estados miembros de la OMS.

A partir de entonces, cada país empieza a elaborar su propia normativa y hacer diferentes interpretaciones a la hora de realizar inspecciones a los laboratorios fabricantes.

En 1970, al encontrar contaminaciones bacterianas en parenterales de gran volumen y falta de homogeneidad de contenido en principio activo, en ciertos

comprimidos, se confirma que el análisis del producto final no es suficiente para demostrar la idoneidad del lote completo, sino que debe asegurarse la calidad durante el proceso.

En 1970, se crea la PIC (Pharmaceutical Inspection Convention), para armonizar las distintas normativas sobre fabricación de medicamentos en algunos países de Europa <sup>(8)</sup>

### **3.2 Evolución histórica**

Se puede decir que las Normas Correctas de Fabricación comienzan a salir a luz cuando se industrializa la fabricación de medicamentos, antes se hacían “según arte” en las Oficinas de Farmacia. Su desarrollo va acompañado también de la aparición de las farmacopeas, en el siglo XX aparecen las primeras industrias que fabrican medicamentos.

En 1971, la OMS establece que las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura sean de obligado cumplimiento.

En 1976, la FDA revisa las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

En 1978, se incluyen en las Normas el concepto de validación.

En 1983, el Reino Unido redacta sus Normas (Guía Naranja).

En 1983, publica la PIC unas Normas de Buenas Prácticas de Manufactura que unifican las Normas de los estados firmantes y asociados a la PIC.

En 1983, la FDA emite unas directrices sobre el concepto de validación.

En 1985, Francia redacta sus Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

En 1985, España adopta las Buenas Prácticas de Manufactura en la orden del 1 de Abril.

En 1989, la PIC revisa de nuevo las Normas.

En 1989, la comisión de la CEE elabora un borrador de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura que serán de obligado cumplimiento en 1992, en la Europa Comunitaria.

En España la Ley del Medicamento, (BOE, el 20 de Diciembre de 1990 en su artículo 17 dice, que los titulares deben cumplir las Normas de Correcta Fabricación, promulgadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo <sup>(8)</sup>

### **3.2.1 La evolución histórica en El Salvador**

Las regulaciones de Buenas Prácticas de Manufactura fueron promulgadas por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), en 1969. Tienen efectos legales y es aplicable a los establecimientos fabricantes de medicamentos, sus bodegas y centros de distribución.

En El Salvador, la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica Publica en el Diario Oficial de Diciembre de 2000, el documento Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica y en Junio del 2001, la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria

Farmacéutica. La Guía de Inspección es de utilidad a los entes reguladores en el desarrollo de la evaluación del cumplimiento de las G.M.P. en las empresas farmacéuticas. El segundo documento es un reglamento que establece los requerimientos de las G.M.P. para regular los procedimientos involucrados en la manufactura, control y manejo de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

### **3.3 Buenas Prácticas de Manufactura como un sistema de garantía de Calidad.**

Las Buenas Prácticas de Manufactura vienen a constituir un sistema de garantía de calidad por lo tanto este debe asegurar que:

- Los medicamentos se diseñan y desarrollan de forma que tengan en cuenta lo requerido por las normas de correcta fabricación o GMP.
- Las especificaciones de producción y control de los medicamentos estén claramente determinadas adoptándose las normas de correcta fabricación.
- Las responsabilidades del personal directivo deberán estar claramente especificadas.
- Se tomen medidas para el correcto abastecimiento y utilización de los materiales de partida y acondicionamiento durante la producción.

- Se realizarán todos los controles necesarios de productos intermedios y cualquier otro tipo de controles durante el proceso y las validaciones necesarias.
- El producto determinado se deberá producir y controlar de forma correcta según procedimientos definidos.
- Los medicamentos no se deben vender o suministrar antes que el Director Técnico, directamente o por delegación, haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado con arreglo a los requisitos a la autorización de comercialización y cualquier otro tipo de disposiciones relativas a la producción, control y aprobación del medicamento.
- Que existan las disposiciones adecuadas para garantizar que los medicamentos se almacenan, distribuyen y manipulan posteriormente de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.
- Debe existir un procedimiento de auto inspección y/o auditoria de calidad que evalúa periódicamente la efectividad y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad <sup>(1)</sup>

Este sistema de garantía de calidad lo que pretende es salvaguardar la estabilidad del medicamento, por lo tanto es importante conocer en que se basa la calidad del mismo y lo que exige.



**3.3.1 Bases de la calidad del medicamento:**

- Una buena definición de prototipo en la fase de investigación. (Calidad de concepción).
- Una buena reproducción de prototipo en la fase industrial. (Calidad de conformidad).
- Una buena conservación hasta el final de su validez. (Calidad de estabilidad)

**3.3.2 Exigencias de la calidad del medicamento:**

- Que contengan la cantidad del principio activo que dice la etiqueta.
- Que contengan esta cantidad en cada dosis unitaria.
- Que este exento de impurezas y de contaminación.
- Que contengan su dosificación y actividad, así como su aspecto, inalterado hasta el final de su plazo de validez.
- Que una vez administrado, libere el principio activo con la biodisponibilidad prevista <sup>(1)</sup>

A continuación se proponen los 10 Mandamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales expresan de forma extractada lo que significa la gestión y aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, estos se pueden convertir en la guía que debe seguir un técnico para cumplir dicha normativa.

1. Escribir todos los procedimientos y normas
2. Seguir los procedimientos escritos
3. Documentar el trabajo con los registros correspondientes

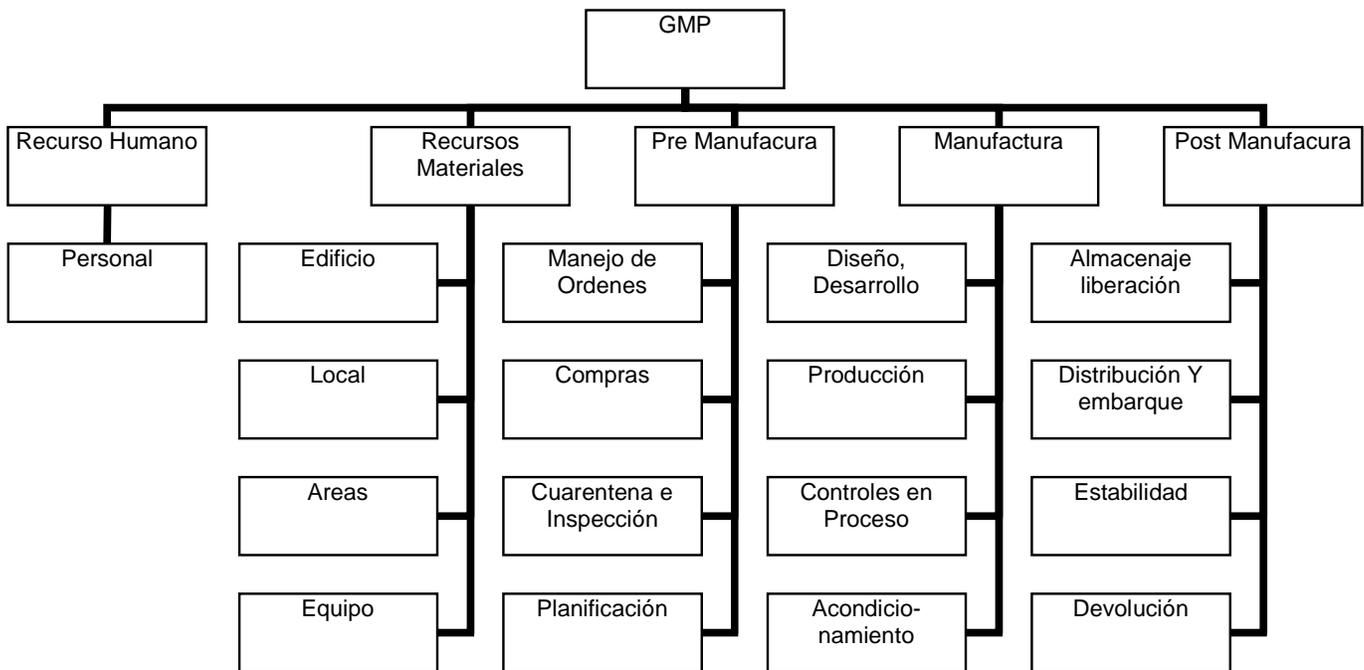
4. Validar los procedimientos
5. Diseñar y construir las instalaciones y equipos adecuados
6. Dar mantenimiento a las instalaciones y equipos.
7. Ser competente (como resultado de educación, adiestramiento y experiencia)
8. Mantener limpias las instalaciones y equipos.
9. Controlar la calidad
10. Formar y examinar al personal para cumplimiento de todo lo anterior <sup>(9)</sup>

### **3.4 Areas de aplicación de las buenas practicas de manufacturas**

Las Buenas Prácticas de Manufacturas es un conjunto de medidas muy amplias, abarcando las normas que involucran al personal, locales, maquinaria, instalaciones, materias primas, fabricación, control de calidad, documentación y expedición de especialidades.

Dicha normativa establece que todas las operaciones, procesos, métodos o técnicas deben estar reguladas o escritas, y ser cumplidas o supervisadas por profesionales de diverso grado de titulación, con la suficiente responsabilidad.<sup>10</sup>

A continuación se presenta el diagrama que detalla aquellas áreas en las cuales se aplican las Normas de Buenas Prácticas de Manufacturas:



**Figura No.1 Áreas de Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufacura** (2)

### **3.4.1 Recursos Humanos (Personal).**

Para la fabricación de medicamentos se requiere la presencia del personal adecuado, ya que sin éste no servirían de nada todas esas instalaciones, diseños, materiales y procedimientos. Un grupo de personas con la calificación adecuada y el conocimiento de sus responsabilidades y funciones son la base fundamental para el desarrollo de las normas de correcta fabricación <sup>(2)</sup>

### **3.4.2 Recursos Materiales**

La planta física de un laboratorio de manufactura de productos farmacéuticos, debe ser diseñada por un equipo integrado por los responsables de las distintas áreas, para permitir planificar todas las áreas apropiadas <sup>(2)</sup>

### **3.4.3 Premanufactura**

A los responsables de fabricación es necesario, facilitarles de la manera más detallada toda clase de instrucciones permanentemente documentadas para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de manera que pueda conseguirse la homogeneidad de las fabricaciones y la repetibilidad de los procesos <sup>(10)</sup>

#### **3.4.4 Manufactura**

Cuando se habla de manufactura se refiere a todo el conjunto de operaciones que se utilizan para la producción y empaque de un determinado producto que abarca desde la requisición de la Materia prima hasta su presentación final <sup>(10)</sup>

#### **3.4.5 Post Manufactura**

Cuando el medicamento ha pasado por todas las fases de producción incluyendo su acondicionamiento en el envase final, se conoce como producto terminado. Una vez que ha pasado por todos estos procesos, se procede a:

- Almacenaje y liberación.
- Control y empaque.
- Estabilidad.
- Devoluciones <sup>(2)</sup>

**CAPITULO IV**  
**DISEÑO METODOLÓGICO**

## **4.DISEÑO METODOLÓGICO**

### **4.1 Tipo de estudio:** teórico, retrospectivo, y prospectivo.

- Es un estudio teórico porque esta elaborado basándose únicamente en investigación bibliográfica y no se desarrollan pruebas prácticas.
- Es retrospectivo porque retoma investigaciones ya existentes y no se proponen nuevas variantes de esa información.
- Prospectivo porque el trabajo desarrollado puede servir de apoyo a futuras investigaciones y proyectos acerca del tema.

### **4.2 INVESTIGACION BIBLIOGRAFICA**

El desarrollo del trabajo se llevó a cabo basándose en la investigación bibliográfica, que consistió en dos etapas:

a) Búsqueda y revisión de la información en libros referente a las Buenas Prácticas de Manufactura, visitando las siguientes organizaciones e Instituciones:

Organización Mundial para la Salud (OMS)

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)

Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico (JVPQF)

Las bibliotecas de las siguientes Universidades:

Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador (UES), Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM), Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad Nueva San Salvador (UNSSA).

Todo esto con el objetivo de encontrar información en trabajos de investigación que contribuyan a la elaboración de la presente Guía.

b) Investigación en INTERNET.

Búsqueda de información a través de la Web, con el objetivo de encontrar información referente al tema.

**4.3 Selección de la Información adecuada:** después de la investigación bibliográfica se procede a seleccionar aquella que realmente interese para la elaboración de este trabajo.

#### **4.4 Procesamiento de la Información**

Esto incluye la clasificación, simplificación, adecuación conforme a la necesidad del trabajo.

#### **4.5 Redacción del documento**

El presente trabajo se estructuró de forma tal que incluye la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en:

- Recurso humano: personal
- Recursos Materiales: edificio, local, área, equipo.
- Planta de producción: pre manufactura, manufactura, post manufactura.

Se describen los requerimientos mínimos generales tratando que estos en su debido momento puedan ser utilizados por cualquier industria farmacéutica.

La estructura de la presente Guía es de carácter didáctico, es decir, se redacta de forma clara y sencilla incluyendo: diagramas de flujo, planos, esquemas, cuadros, dibujo

## **CAPITULO V RESULTADOS**

**Recopilación de las Buenas Prácticas de Manufactura.**

**Guía Didáctica para la enseñanza de la Buenas Prácticas de Manufactura.**

## 5.0 RESULTADOS

### - RECOPIACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

#### 5.1 RECURSO HUMANO- PERSONAL:

Es necesario que el personal cumpla las siguientes cualidades

##### 5.1.1 Capacidades <sup>(2)</sup>

Las capacidades que debe poseer el personal para un mejor desempeño de sus labores son:

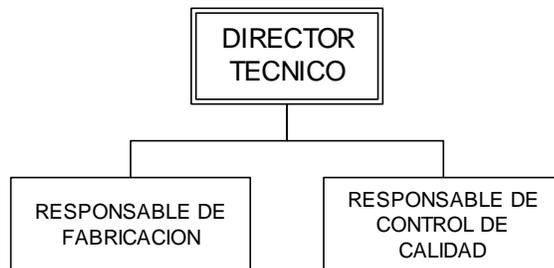


**Figura No.2 Personal**

- La tenacidad de entender: se refiere al empeño que el personal aplique para comprender cada una de las actividades a realizar.
- La capacidad analítica: es la capacidad para interpretar de forma correcta los conocimientos adquiridos.
- La capacidad de relacionar conceptos: consiste en asociar el significado de los diferentes conceptos para aplicarlos en el trabajo a desempeñar.
- La capacidad de la expresión lógica: es la aplicación del sentido común, ante las diferentes situaciones que se presentan.

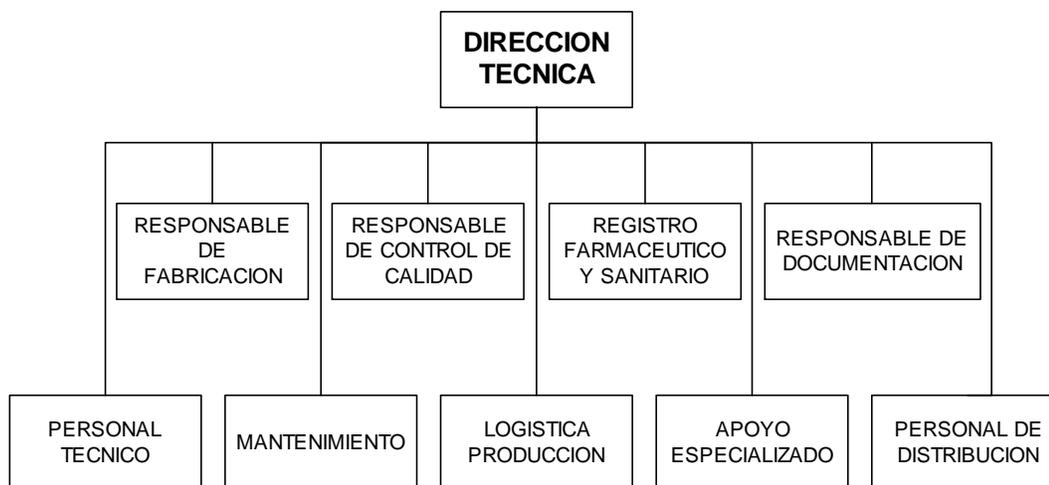
### 5.1.2 Organización <sup>(2)</sup>

Por regla general un laboratorio farmacéutico debe contar con el personal idóneo para que realizar las siguientes funciones:



**Figura No.3 Elemento Humano Indispensable en la Organización de un Laboratorio Farmacéutico.**

Ahora bien, un laboratorio farmacéutico con todos sus departamentos bien constituidos es necesario que posea un organigrama bien detallado como el que se presenta a continuación.



**Figura No.4 Organización de un Laboratorio bien Constituido <sup>(2)</sup>**

**- Director Técnico.****Conocimiento del Director Técnico** <sup>(2)</sup>

Es la persona responsable de todas las actividades realizadas en un laboratorio farmacéutico. Dicha responsabilidad requiere de los siguientes conocimientos:

- De formación: Licenciado en Química y Farmacia, con conocimiento en la fabricación y empaque de medicamentos, conocimientos avanzados de BPM y sistemas de control administrativo y formación en la administración de plantas farmacéuticas.
- Del puesto: Fabricación y empaque de medicamentos, normativas BPM, manejo del personal, políticas de la institución y procedimientos de operación.

**Experiencia** <sup>(2)</sup>

Como mínimo 3 años en puestos gerenciales de plantas farmacéuticas, implementación de BPM, tecnologías de fabricación y empaque, manejo de personal.

**Descripción del Puesto** <sup>(2)</sup>

Administrar la manufactura y control de calidad de los productos elaborados, asegurando su calidad mediante la supervisión y coordinación directa de los procesos, aplicando las normas de las buenas prácticas de manufacturas.

**Las Funciones que Desarrolla el Director Técnico son** <sup>(2)</sup>

- Garantizar la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad de los medicamentos.
- Adoptar las medidas técnica adecuadas a las normas legislativas vigentes para resolver los problemas prácticos surgidos en el ejercicio de sus funciones.
- Aprobar todos los procedimientos de fabricación y control, los PEO de todo tipo, así como toda la documentación requerida.
- Aprobar y responsabilizarse de toda la documentación técnica referente al registro de nuevos medicamentos, preparando (si procede), revisando y firmando las correspondientes memorias y documentos.
- Verificar que el circuito del medicamento desde su producción hasta su distribución cumpla la legislación técnico – administrativo – sanitaria.
- Responsabilizarse de la auto-inspección.
- Ordenar y supervisar las validaciones periódicas, siendo el responsable final en los correspondientes Comités de Validación.
- Supervisar, conjuntamente con los Departamentos de Control de Calidad y Logística, la selección y homologación de proveedores y materiales, de forma que ambos cumplan los requerimientos exigidos.
- Supervisar, conjuntamente con los Departamentos de Ingeniería y Fabricación, la adquisición de la maquinaria necesaria para la producción.
- Supervisar las instalaciones para el cumplimiento de las NCF.

- Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de medicamentos, una vez certificada su conformidad con las especificaciones aprobadas.
- Ordenar la retirada de lotes del mercado, si es necesario, y comunicar a las autoridades implicadas esta resolución.
- Realizar las correspondientes gestiones oficiales que requieran su autorización, firma o representación, ante las autoridades del Ministerio de Sanidad, Ministerio de salud, etc.
- Realizar el seguimiento de los nuevos registros en el Ministerio de Sanidad, que requieran su autorización, firma o representación, hasta su aprobación definitiva.
- Garantizar que ejerce las funciones anteriores y que de todo lo anterior queda constancia escrita, mediante su firma en toda clase de documentación que se incluya en los epígrafes anteriores, así como por su posición jerárquica en el organigrama.

**- Encargado de Control de Calidad.**

**Conocimientos del Encargado de Control de Calidad <sup>(2)</sup>**

- De Formación: Licenciado en Química y Farmacia, excelentes relaciones humanas, Liderazgo, poder de tomar decisiones, conocimientos de computación e inglés, conocimiento en los análisis de control de calidad de las diferentes formas farmacéuticas.

- Del Puesto: Procedimientos técnicos y administrativos de las áreas de trabajo de la sección, manejo de personal, políticas de la institución y procedimientos de operación.

### **Experiencia del Encargado de Control de Calidad <sup>(1)</sup>**

Como mínimo 3 años en control de calidad de productos farmacéuticos, estadísticas de control de calidad y procesos, también en organización y métodos.

### **Descripción del Puesto del Encargado de Control de Calidad <sup>(1)</sup>**

- Administrar eficientemente la sección de control de calidad para poder obtener los productos que cumplan la calidad requerida, con un buen rendimiento en un tiempo oportuno, maximizando los recursos disponibles.

### **Funciones del Responsable de Control de Calidad <sup>(1)</sup>**

- Colaborar con el Departamento de Fabricación y el de Tecnología Farmacéutica en la implantación de nuevos procesos de fabricación, asesorando a la Dirección Técnica en todo lo que se refiere a la calidad final del medicamento.
- Se debe responsabilizar de la estabilidad y biodisponibilidad de las especialidades producidas.

- Preparar por escrito todos los procedimientos detallados de las pruebas analíticas y ensayos galénicos y farmacológicos, estableciendo los límites permitidos.
- Mediante los correspondientes boletines de análisis y etiquetaje, da su dictamen a la aprobación o rechazo de los lotes de materias primas, material de envase y acondicionamiento, producto en fase intermedia y los lotes de producto terminado, comunicándolo al Director Técnico.
- Responsabilizarse de los controles durante la fabricación.
- Controlar y asesorar sobre el destino de los medicamentos devueltos al laboratorio y su posible recuperación.
- Controlar y aplicar las Buenas Normas de Laboratorio.
- Comprobar y asegurar el mantenimiento de su departamento, locales y equipos.
- Garantizar la realización de las validaciones necesarias y participar, por tanto, en los Comités de Validación.
- Garantizar, en colaboración con el Responsable de Formación de Personal, que se imparta una formación inicial y continuada al personal de control de calidad, formación adecuada a las necesidades del departamento.
- Hacer constancia de sus atribuciones y responsabilidades, así como también de la ejecución de las mismas, de lo cual queda registro escrito, mediante su firma en toda clase de documentación de análisis que se

incluya en los epígrafes anteriores, así como por su posición jerárquica en el organigrama.

- En general, se responsabiliza por escrito de cualquier operación o proceso de control de calidad.

#### - **Encargado de Producción**

##### **Conocimientos del encargado de producción** <sup>(8)</sup>

- De formación: Licenciado en Química y Farmacia, excelentes relaciones humanas, liderazgos, poder de tomar decisiones, conocimientos de computación e inglés, conocimientos de la fabricación y empaque de medicamentos, conocimientos avanzados de BPM.
- Del Puesto: procedimientos técnicos y administrativos de las áreas de trabajos de la sección, manejo del personal, política de la institución y procedimientos de operación.

##### **Experiencia del encargado de producción** <sup>(8)</sup>

Como mínimo 2 años en la Administración de la Producción, en Organización y Métodos, y en Manejo de Recurso Humano.

##### **Descripción del Puesto** <sup>(8)</sup>

- Administrar eficientemente la sección de producción con el objetivo de obtener productos de primera calidad, aprovechar al máximo los recursos disponibles, simplificando los tiempos muertos en la producción.

**Funciones del Responsable de Producción** <sup>(8)</sup>

- Preparar por escrito (Guías de Fabricación) todas las operaciones detalladas, para la ejecución de todas las actuaciones necesarias hasta llegar al producto terminado.
- Realizar la producción en su parte operativa, a la vista del plan de producción, respetando las NCF.
- Redactar y asegurar que las instrucciones escritas sobre la higiene y comportamiento en la planta de producción sean cumplidas en su totalidad.
- Colaborar con el Departamento de Control de Calidad y con el de Tecnología Farmacéutica cuando se trate de procedimientos de fabricación relativos a nuevos medicamentos.
- Comprobar el mantenimiento de su departamento, locales y equipos.
- Realizar una correcta utilización del material y maquinaria, programando con el Departamento de Ingeniería los trabajos de mantenimiento.
- Garantiza la realización de las validaciones adecuadas y participa, por tanto, en los Comités de Validación.
- Garantizar en colaboración con el Responsable de Formación de Personal, que se imparta una formación inicial y continuada al personal de producción, formación adecuada a las necesidades de fabricación.
- Hacer constancia de sus atribuciones y responsabilidades, firmando toda clase de documentación de producción: Guías de Fabricación, Partes de Producción, Hojas de Control de Proceso, Técnicas de Producción, etc. Que

se incluyan en los epígrafes anteriores, así como por su posición jerárquica en el organigrama. En general, se responsabiliza por escrito de cualquier operación o proceso de fabricación.

**- Suplente del Director Técnico.**

Esta persona se encarga de sustituir al director técnico en su ausencia, por lo tanto debe capacitarse en las mismas gestiones que él, para lograr desempeñar las mismas funciones <sup>(8)</sup>

**- Personal de Apoyo Especializado.**

**Conocimientos del Personal de Apoyo Especializado <sup>(2)</sup>**

- De Formación: Este debe poseer como mínimo tercer año de bachillerato, y algún estudio técnico relacionado con la función que desempeñara.
- Del puesto: sobre procedimientos Técnicos y Administrativos, de las áreas de trabajo de la sección política, de la institución.

**Experiencia <sup>(2)</sup>**

La experiencia no es indispensable.

**Descripción del Puesto <sup>(2)</sup>**

Organizar, Coordinar, dirigir y controlar las diferentes actividades que desarrolle la sección para cumplir con la entrega de producto terminado de calidad óptima, en un tiempo programado y a un costo adecuado.

**- Las funciones del Personal de Apoyo Especializado son <sup>(8)</sup>**

- Cumplir con los programas asignados según la sección.
- Mantener la supervisión de la calidad.

- Controlar el desperdicio de operaciones.
- Controlar los tiempos muertos.
- Asegurar el cumplimiento de las BPM.
- Controlar el buen uso y manejo del equipo de trabajo.
- Elaboración de procedimientos internos de la sección.
- Clasificación del personal según actividades individuales <sup>(2)</sup>
  
- **Personal Técnico** <sup>(2)</sup>

### **Conocimientos del Personal Técnico.**

De formación: éstos deben poseer, como mínimo sexto grado en educación básica.

Del puesto: están relacionados a los procedimientos técnicos, y a las políticas de la institución.

### **Experiencia.**

La experiencia no es indispensable.

### **Descripción del Puesto.**

Responsabilizarse y desempeñar con eficiencia las funciones que el puesto le delega.

### **Funciones del Personal Técnico:**

Cumplir con las actividades asignadas cumpliendo con los procedimientos estándares de operación <sup>(2)</sup>

### 5.1.3 Responsabilidades.

#### - Realizar Todas las Tareas Adecuadas a las Instrucciones Recibidas <sup>(9)</sup>

Cada una de las actividades a realizar debe estar descrita en una serie de procedimientos conocidos como PEO los cuales conducen a documentar todo lo que se hace y hacer todo lo que se documenta <sup>(1)</sup>

Dichos PEO ayudan a evitar posibles errores y a obtener la reproducibilidad de los procesos, estos son diseñados conforme a la necesidad de la actividad a desarrollar, dividiéndose conforme su alcance en: GENERALES Y ESPECÍFICOS.

- Generales: son aquellos que proporcionan procedimientos generalizados aplicables a varios departamentos.
- Específicos: son aquellas que realmente describen métodos o normas de un departamento en si, para todas las actividades que involucre la manufactura de los productos, están conformados de dos secciones una de REGISTRO y EXPLICATIVA.

DE REGISTRO conformada por:

- NUMERO: es el número que le corresponde a ese PEO.
- HOJA: numero de hoja del procedimiento respecto al total de hojas.
- TITULO: es el tema principal que trata el PEO.
- DEPARTAMENTO: tiene que ser el departamento emisor.
- VIGENTE DESDE: se refiere a la fecha de aprobación.

- REEMPLAZA A: esto es cuando ya existió un PEO el cual ha sido modificado se coloca el numero de este.
- COPIA No.: se refiere al número de copias para algún departamento específico.
- PEO RELACIONADOS: indica cuando hay otros PEO que tienen alguna relación directa con el PEO emitido.
- EMITIDO POR: corresponde al nombre, firma, y cargo de la persona que redactó el PEO.
- VERIFICADO POR: se incluye el nombre, firma y cargo de la persona que ha revisado el PEO.
- APROBADO POR: es el nombre firma y cargo de la persona que aprobó el PEO.
- FECHA PROXIMA REVISION: se refiere a la fecha que se selecciona para revisar el documento en estudio.

EXPLICATIVA, que comprende:

- PROPÓSITO: fin que se pretende alcanzar con la realización de estos PEO.
- ALCANCE: viene a ser la amplitud del procedimiento el cual debe ser preciso.
- RESPONSABILIDADES: se refiere a las personas, departamento, sección, etc. Que deben cumplir el PEO.
- FRECUENCIA: establece la frecuencia de aplicación del procedimiento teniendo en cuenta las necesidades y posibilidades del laboratorio.

- PROCEDIMIENTOS: en este se describe el método a desarrollar los detalles y las normas, indicando los parámetros a controlar y las personas que deben efectuar cada acción.
- COPIAS EMITIDAS: se debe de indicar el número de copias emitidas del PEO.

**Tabla No.1 Formato de PEO** <sup>(9)</sup>

NOMBRE DEL LABORATORIO	PROCEDIMIENTO ESTANDAR DE OPERACIÓN (PEO)	NUMERO:
TITULO:		HOJA : DE:
Vigente desde:	Revisión No:	Departamento:
PEO relacionados:	Sustituye a:	
	PEO No.	Fecha:
Redactado por:		Verificado por:
Aprobado:		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Propósito.</li> <li>2. Alcance.</li> <li>3. Responsabilidades.</li> <li>4. Frecuencia.</li> <li>5. Procedimiento.</li> <li>6. Copias emitida.</li> </ol>		

**- Atender las Señales y Carteles Indicados** <sup>(2)</sup>

Esto es importante por que nos ayuda a evitar posibles accidentes.

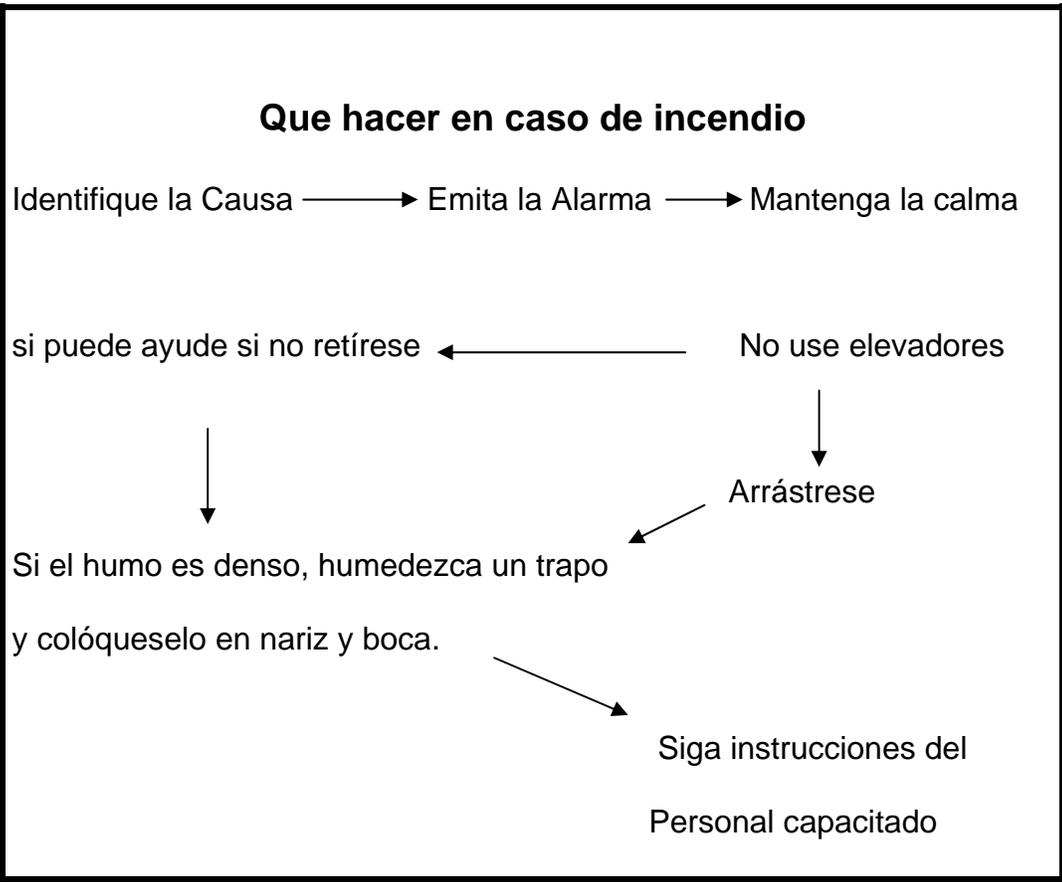
Ejemplo:

**Quando su seguridad esta en juego  
Verifique su equipo periódicamente**

### **Uso del Respirador**

**-Coloque el respirador cubriendo la boca y nariz, asegúrese que el clip quede hacia arriba.Lleve la banda superior sobre la cabeza hasta apoyarla en la corona de la cabeza.**

**-Lleve la banda inferior sobre la cabeza hasta apoyarla por debajo de su oreja. Utilizando el dedo índice y medio de ambas manos, moldeee el clip metálico alrededor de la nariz**



Figuras No.5 Avisos de Seguridad

### Cuadro No.1 Formato de Hojas de Seguridad para el Manejo de Solvente

<b><u>Formato</u></b>	
<b>Nombre del Solvente o Reactivo</b> -----	<b>Componentes</b> -----
<b>Formula Empírica</b> -----	
<b>Formula Molecular</b> -----	
<b>Peso Molecular</b> -----	
<b>Clasificación (toxico, inflamable, muy inflamable, etc.)</b>	
<b>Primeros Auxilios</b> -----	

#### - Mantener Hábitos de Higiene, Orden y Limpieza del Área de Trabajo <sup>(1)</sup>

Esto es muy importante pues con ello evitamos la posibilidad de contaminación del producto.

#### 5.1.4 Experiencia y Entrenamiento <sup>(8)</sup>

Debe estar dirigida por el responsable de esta actividad, la cual se desarrolla de la siguiente forma:

Interna: La que se lleva a cabo dentro de la empresa.

Externa: Se realiza fuera de la empresa, tiene mayor aplicación en el personal técnico titulado, la cual se desarrolla en la asistencia de cursillo, seminarios, conferencias, concursos, etc.



**Figura No.6 Capacitación del Personal**

**- Temas Generales para la Formación del Personal <sup>(1)</sup>**

- Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, Principios generales.
- Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio, Principios generales.
- Necesidad de la formación del personal según las GMP.
- La higiene en la fabricación de medicamentos.
- Limpieza y orden de la Planta de Fabricación.
- Limpieza y mantenimiento de la maquinaria.
- Contaminaciones cruzadas. Causas y forma de evitarlas.
- Normas generales de pesadas.

- Orden y limpieza como “indicadores” del funcionamiento de un Laboratorio Farmacéutico.
- Errores más frecuentes cometidos en una Planta de Fabricación.
- Estructura general y flujo de fabricación de un Laboratorio farmacéutico.
- Responsabilidad, funcionamiento y rotación de los Almacenes.
- Productividad, Tiempos de Producción, Cadenas de Producción, Tiempos muertos.
- Funcionamiento de un Departamento de Control de Calidad.
- Descripción de las Formas Farmacéuticas.
- La Seguridad en una Planta Farmacéutica.
- Validaciones, como tema general para todos los procesos, etc.
- La fabricación de productos en sus diferentes formas farmacéuticas, Normas Generales.
- Capacitación sobre devoluciones y quejas.
- Capacitación sobre el orden y el mantenimiento del área de bodega etc.

Es importante que el personal lleve el registro de las capacitaciones recibidas para lo cual se utilizan las Fichas de Control y las Actas de Sesiones.

Cuadro No.2 Formato de una Ficha de Control del Personal.

<b>FICHAS DE CONTROL DEL PERSONAL</b>	
<b>DEPARTAMENTO:</b>	_____
<b>NOMBRES:</b>	_____
<b>APELLIDOS:</b>	_____
<b>DOMICILIO:</b>	_____ <b>TELEFONO:</b> _____
<b>FECHA DE NACIMIENTO:</b>	_____ <b>ESTADO:</b> _____
<b>FECHA INGRESO EMPRESA:</b>	_____ <b>D.U.I.No.</b> _____
<b>CATEGORÍA PROFESIONAL:</b>	_____ <b>GRUPO:</b> _____
<b>TITULACIÓN:</b>	_____
<b>FORMACIÓN: (Cursillos, Seminarios; prácticas, Conferencias, etc.)</b>	
<b>EN LA EMPRESA:</b>	_____ _____ _____
<b>FUERA DE LA EMPRESA:</b>	_____ _____ _____

Cuadro No. 3 Formato de Acta de Sesiones.

<p style="text-align: center;">LOGO DEL LABORATORIO</p>	<p style="text-align: center;">FORMACIÓN DEL PERSONAL ACTA DE SESIONES</p>	<p>HOJA:  DE:</p>										
<p>TEMA:-----</p> <p>CONFERENCIANTE:-----</p> <p>FECHA:-----</p> <p>MATERIAL DIDÁCTICO UTILIZADO:-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>RELACIÓN DE ASISTENTES:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">1-----</td> <td style="width: 50%;">6-----</td> </tr> <tr> <td>2-----</td> <td>7-----</td> </tr> <tr> <td>3-----</td> <td>8-----</td> </tr> <tr> <td>4-----</td> <td>9-----</td> </tr> <tr> <td>5-----</td> <td>10-----</td> </tr> </table>			1-----	6-----	2-----	7-----	3-----	8-----	4-----	9-----	5-----	10-----
1-----	6-----											
2-----	7-----											
3-----	8-----											
4-----	9-----											
5-----	10-----											
<p style="text-align: center;">CONFERENCIANTE</p>	<p style="text-align: center;">RESPONSABLE DE FORMACIÓN DEL PERSONAL</p>	<p style="text-align: center;">DIRECTOR TÉCNICO</p>										

### **5.1.5 Higiene y Salud** <sup>(2)</sup>

Hay que establecer programas detallados de higiene y adoptarlos según necesidad del laboratorio. Estos programas deberán de incluir procedimiento relativo a la salud, prácticas higiénicas y ropa del personal.

Por lo tanto algunos requisitos que deben cumplir como medidas higiénicas son:

- No intervenir en la producción cuando este infectado por alguna enfermedad infecciosa, o cuando tenga heridas abiertas en la superficie del cuerpo, no cubierta por la ropa.
- Someterse a exámenes médicos en el momento de su contratación, y durante el desarrollo de las actividades laborales, estos deben practicarse anualmente, pero si el estado de salud del personal lo permite, se deberá aumentar la frecuencia de los mismos.

#### **- Exámenes Clínicos a realizar**

- Radiografías de tórax.
- Análisis de secreciones de garganta y nariz.
- Exámenes de orina y heces.
- Análisis sanguíneo completo.
- Análisis de VRDL.
- VIH.

Los resultados de estos exámenes deberán guardarse como prueba documental, en un archivo histórico del personal.

- 1) Llevar ropa protectora o uniforme colocados adecuadamente, diseñados conforme a las operaciones que deben realizarse.

Esto con el objetivo de evitar la contaminación del producto, aunque también es con el fin de proporcionar seguridad industrial a los trabajadores especialmente cuando:

- a. Se trabaje con metales fundidos.
- b. Se manipulen químicos en estado líquidos.
- c. Se está en contacto con gases peligrosos.
- d. Cuando se labore empleando energía radiante, etc

#### - Partes que forman el uniforme <sup>(9)</sup>

##### **Gorro.**

El gorro se utiliza para evitar contaminación del producto y/o materia prima, también proteger la cabeza de la contaminación por cualquier sustancia química, los hay de diversos materiales, pero el que regularmente se utiliza es el de algodón prensado.



**Figura No.7 Gorro**

**Mascarilla.**

Este tipo de protección cubre la boca y nariz, se utiliza para impedir la inhalación de polvo y de medicamento que se pueda levantar en el proceso de pesado, mezclado, compresión, granulación, envasado, control de calidad, etc. A la vez que impide que el trabajador exhale su aliento o derrame minúsculas gotas de saliva sobre los productos en su proceso de manufactura y control de calidad.

Las mascarillas pueden ser de diferentes materiales según la protección que se desee.

Ejemplo:

- celulosas.
- Polivinilpirrolidona (PVP): esta es más especializada, porque protege de los desprendimientos de gases, olores irritantes, vapores orgánicos, etc.



**Figura No.8 Mascarilla.**

**Lentes o Gafas.**

Se utiliza para evitar algún daño ocular que pueda darse por la manipulación de reactivos y otros tipos de sustancias y de cualquier salpicadura del impacto, estos regularmente son de policarbonato.



**Figura No.9 Lentes o Gafa**

**Gabacha o Bata dependiendo el área.**

La gabacha debe ser de algodón prensado o lino, para que no desprenda mota, manga larga y sin aberturas a los lados.



**Figura No.10 Gabacha o Bata.**

**Pantalón.**

El pantalón regularmente es del mismo tipo de tela que la gabacha. Se utiliza para evitar la posibilidad que el usuario contamine las áreas, por ende al producto y también para que el operador se proteja de posibles derrames.



**Figura No.11 Pantalón.**

**Camisa.**

La camisa que se utilice puede ser de algodón, o de algún otro material que no desprenda mota ni sea inflamable.



**Figura No.12 Camisa.**

**Zapatos.**

Los zapatos se utilizan para evitar cualquier herida que se pudiese provocar por objetos agudos y pesados que se pisan, caen o deslizan sobre los pies, los zapatos de seguridad están reforzados con una estructura de acero que previene lo antes descrito.



**Figura No.13 Zapatos.**

**Guantes.**

Se utilizan en todas las actividades que desempeñe el personal de las áreas de producción y del departamento de control de calidad pueden ser de diferentes materiales, entre ellos:

Polivinilo.

Látex.

Poliamida = Nylon que es un polímero termo plástico.



**Figura No.14 Guantes.**

**Calcetines.**

Es preferible que los calcetines que se utilicen no sean sintéticos, y de un tamaño adecuado, es necesario evitar el uso de punteras.



**Figura No.15 Calcetines.**

Cuando se va a elaborar en áreas de alta peligrosidad, el uniforme debe ser acompañado de otros elementos de protección tales como:

- Protectores auditivos.
- Viseras.
- Botas de seguridad.
- Casco.
- Cinturón de seguridad

**Tabla No.2 El color del uniforme según áreas, departamentos y  
Función que se desempeñe se detalla a continuación.**

DEPARTAMENTO	SECCIÓN	COLOR
Manufactura 	Pesadas	Blanco
	Preparación de Formulas	Blanco
	Atención Maquinaria	Verde Claro
	Empaque	Verde Claro
Control de Calidad 	Diversas secciones	Blanco
Almacenes 	Diversas secciones	Gris Oscuro
Mantenimiento 	Diversas secciones	Azul Oscuro
Limpieza 	Diversas secciones	Azul Claro
Técnicos y jefes de Departamentos 	Diversas secciones	Blanco
Administrativos 	Diversas secciones	Según institución

**- El orden correcto de colocarse el uniforme es el siguiente**

- Primero: colocarse el gorro
- Segundo: colocarse la mascarilla
- Tercero: colocarse los calcetines
- Cuarto: colocarse el pantalón y camisa
- Quinto: colocarse la gabacha
- Sexto: colocarse los zapatos
- Séptimo: colocarse los lentes
- Octavo: colocarse los guantes
- Noveno: colocarse los cubre zapatos, es necesario ordenarse el pantalón dentro de estos.

**- Limpieza y desinfección del uniforme.**

Para el lavado del uniforme se debe utilizar el detergente antiséptico apropiado y la siguiente maquinaria: Lavadora de ropa automática industrial de 7ciclos, Secadora Automática y Planchadoras Automáticas.

Cuando el uniforme esta en un proceso de lavado se le debe de colocar una etiqueta, para distinguirlo que no esta apto para su utilización.

**Cuadro No. 4 Formato de Etiqueta del Lavado de la Vestimenta.  
(Color rojo)**

<b>LOGO DEL</b>	
<b>LABORATORIO</b>	<b>Sección de Lavado de Vestimenta</b>
<b>Vestimenta:</b> _____	
<b>Fecha de Lavado:</b> _____	
<b>Dictamen:</b>	<b>NO APTO PARA SU</b>
	<b>UTILIZACION</b>
<b>Fecha:</b> _____	<b>Firma:</b> _____

**- Método de Lavado** <sup>(2)</sup>

- a. La persona responsable de recolectar los uniformes sucios, debe separarlos por grupos de trabajo en vista que se les aplica distintos tratamientos.
- b. Depositarlos en bolsas plásticas, la cual se debe cerrar y rotular.
- c. Transferirlos al técnico de limpieza, el cual se los proporcionara al técnico del lavado, éste seguirá las instrucciones descrita en los procedimientos elaborados por los responsables de producción y control de calidad, como también el tipo y cantidad de detergente a utilizar.

En cuanto a los ciclos de lavado, se deben ajustar al tipo de maquinaria para el lavado de cada laboratorio, pero se recomienda realizar un lavado de siete ciclos los cuales se describen a continuación:

Primer ciclo -----Prelavado

Segundo ciclo-----Lavado

Tercer ciclo -----Aclarado

Cuarto ciclo -----Aclarado

Quinto ciclo -----Aclarado

Sexto ciclo -----Aclarado

Séptimo ciclo -----Centrifugado

Luego se procede al secado y al planchado automático.

- Evitar: comer, beber, mascar o fumar, guardar comida y bebidas, tabaco y accesorios de fumador y medicamentos personales en las zonas de producción y almacenamiento.
- Suspender en las áreas de trabajo el uso de prendas personales como aretes, cadena, anillos, reloj, etc.
- No utilizar maquillaje en las áreas de fabricación.
- Debe evitarse el contacto directo entre las manos del operario y el producto expuesto.
- Ducharse antes de entrar al área de producción.

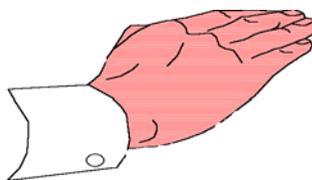
- Lavarse las manos al ingresar al sector del trabajo, antes y después de la producción, después de usar los servicios sanitarios, después de tocar elementos ajenos al trabajo que esta ejecutando, etc.

### **-Técnica del Lavado de Manos** <sup>(2)</sup>

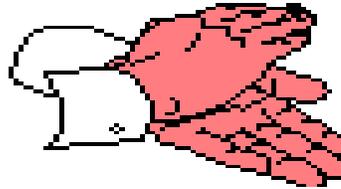
1. Activar el dispositivo del agua, dejarla que fluya rápidamente por 5 minutos logrando una temperatura de 110-120° (se lleva a esta temperatura para lograr eliminar microorganismos que estén en la superficie de la piel).



2. Mojar las manos, e iniciar lavando el dorso de ellas.



3. Aplicar el detergente y con suficiente espuma, cepillar las yemas de los dedos y las uñas; es necesario colocar las cerdas del cepillo hacia arriba y las yemas de los dedos hacia abajo (esto es para un cepillado completo).
4. Luego lavar la palma de las manos y entre los dedos.



5. Colocando los brazos de forma vertical, lavarlos hasta las extremidades de la manga de la camisa.
  6. Enjuagar y eliminar todo el resto del detergente con abundante agua.
  7. Secar las manos y los brazos utilizando los dispensadores de papel desechable.
- 2) Limpiar sus áreas de trabajo.

El operario debe estar pendiente de retirar de su lugar de trabajo

Cualquier suciedad que el mismo pudo haber provocado.

## **5.2 RECURSOS MATERIALES.**

### **5.2.1 Edificios.**

El edificio o edificios usados en la manufactura, empaque y almacenamiento de un producto farmacéutico se caracterizará porque su tamaño, construcción y ubicación facilitan la limpieza, mantenimiento y operaciones, para los que fueron diseñados (2)

### **5.2.2 Locales.**

Los locales tienen características físicas que pueden afectar la calidad e inocuidad de los productos, entre ellos el estar diseñados y construidos de tal manera que no puedan entrar en ellos insectos ni otros animales, es necesario que respalden la integridad del producto evitando las posibles contaminaciones que este pueda sufrir, y que puedan, si es preciso, desinfectarse con facilidad.

Por lo tanto deben reunir las siguientes características <sup>(1)</sup>

#### **- Techos.**

Deben ser de cemento pulido y cubierto con pintura epóxica de color blanco (plafón); también se pueden fabricar con cielo falso atornillado, el cielo falso que lleva aluminio no se utiliza por que da lugar a la acumulación de polvo, la unión del techo con la pared deben ser redondeadas <sup>(2)</sup>

#### **- Paredes**

Las dimensiones de las paredes se ajustan a la necesidad de cada laboratorio, pero lo recomendable es que posean una altura de 3 metros.

El cemento que se utiliza es el pulido y la pintura epóxica, no debe existir abertura entre pared y techo por lo que se le coloca una banda de cemento revestido de pintura antihumedad <sup>(2)</sup>

**- Pisos.**

Cemento pulido y pintura epóxica, sin sisas, la unión entre pared y piso deben ser redondeadas (2)

**- Puertas.**

De acero inoxidable con ventana de cierre hermético, cuyas dimensiones serán ajustadas según necesidad del laboratorio, con una puerta entre área y área precisamente para facilitar el flujo tanto del personal como del producto hacia las mismas (2)

**- Ventanas.**

Las ventanas deben ser al rase y de doble vidrio, sin orificios para que no penetre polvo ni insectos (2)

**- Ventilación y Aires (8)**

Ventilación adecuada, y aire que ayuden a controlar la concentración de partículas viables, obteniendo un cuarto limpio, el cual debe ser limpiado conforme a las necesidades del proceso y del producto, por lo tanto es necesario bañar y cubrir el producto y el proceso con el aire limpio.

El flujo de aire debe de aire debe ser unidireccional, teniendo una distribución en la que el aire que entra al espacio controlado se mezcla con el aire interno,

por medio del proceso de inducción, el sistema contiene filtros HEPA con una eficiencia del 99.97%.

Es indispensable el uso de Cámaras de Flujo Laminar en un laboratorio, especialmente en las áreas asépticas. En vista que se ha comprobado que una velocidad del aire de aproximadamente 100 pies<sup>3</sup>/min. es la necesaria para mantener un área clase 100.

Este proceso debe ir conforme a la presión diferencial que debe existir en cada área: Procesos > Zona limpia > Cuarto limpio, por ejemplo.



**Figura No.16 Cámara de Flujo Laminar**

- **Entre las ventajas de utilizar un flujo de Aire laminar se encuentran** <sup>(9)</sup>
  1. Provee un aire libre de partículas y microorganismos.
  2. Permite una limpieza continua del aire dentro de la zona de su alcance.
  3. Elimina el riesgo de contaminación cruzada.

4. Permite ciertas libertades con respecto a las rígidas normas dadas para áreas
5. Estériles.
6. Proporciona al analista comodidad en su trabajo.

- **Existen reglas generales para operar el flujo laminar las cuales se detallan a continuación** <sup>(9)</sup>
- El aire proporcionado por el flujo laminar debe ser encendido por lo menos 15 minutos antes de cualquier período de trabajo.
- Antes de cada período de trabajo la pantalla ubicada después del filtro HEPA debe limpiarse y remover todas las partículas capturadas con una aspiradora común o cepillo suave.
- La superficie de trabajo debe limpiarse detenidamente con una tela libre de fibras, impregnada con alcohol isopropílico o con un agente limpiador que no deje residuo.
- La frecuencia con que se realiza debe ser por lo menos una vez por cada cambio de lote.
- Todo material (piezas, herramientas, contenedores) deben limpiarse antes de ser introducido a la cámara de trabajo.
- La cámara de trabajo debe permanecer libre de cualquier material que no se va a usar inmediatamente, siendo así que todo material que deba permanecer dentro, de ella debe colocarse a los lados. Nada debe colocarse a lo largo de la orilla de las cámaras de trabajo.

- Papeles y lápices no deben admitirse dentro de la cámara de trabajo. Si fuera inevitable el empleo de papeles dentro de ella, deben permanecer a un lado de ésta.
- El trabajo en la Cabina de flujo laminar deberá ser ejecutado con las manos, bajo la corriente de la misma.
- Los equipos y materiales estériles son transportados en contenedores para su protección y estos deberán ser removidos de los contenedores solamente dentro de la cámara de trabajo.
- Debe ser asignado un lugar donde las herramientas serán colocadas cuando no están en uso.
- Deberá identificarse los objetos cuando son llevados de fuera hacia dentro, ya que pueden llevar vestigios de aire contaminado hacia la cámara de trabajo.
- Esta transferencia de material, así como las manos de los trabajadores deben mantenerse dentro de la cámara de trabajo lo mínimo posible.
- Es necesario que se lleve un control del analista mientras esté operando dentro del flujo laminar, el cual consiste en:
  - a. Tener cuidado y asegurar que las manos y antebrazos, estén limpios libre de toda suciedad y fibras antes de ser colocados en la cámara de trabajo. Se recomienda que las camisas lleven bandas elásticas en las muñecas, y el uso de guantes o dedales u otro tipo de recubrimientos para las manos.

- b. Los dedos o guantes, que se usan no deben utilizarse para manipular material fuera de la cámara de trabajo y luego regresar a ella.
- c. Se debe tener cuidado que los dedos no sean utilizados para frotar la cara o el pelo

- **Temperatura, Humedad. Controlada.**

- **Iluminación** <sup>(1)</sup>

Lámparas empotradas al techo, luz amarilla o blanca 2 por 40 watt (la amarilla se utiliza para productos fotosensibles). Conexión eléctrica de 110 voltios.

- **Tuberías e Instalación.**

- Tuberías fijas diseñadas y equipadas de tal forma que no causen dificultad en la limpieza.
- Agua potable con presión positiva continuada a fin de evitar la contaminación de los productos.
- Sumideros circulares de protección finos, para evitar obstrucción ubicados en la parte mas baja de la pendiente del suelo dotados receptáculos con sifones, deben poseer una norma estricta de limpieza y desinfección periódicamente.
- Los desagües se deben incorporar al sistema general de desagüe o a una fosa séptica. La instalación debe indicar el material que conducen y su flujo, utilizando combinación de colores.

Aire-----	Rojo
Agua-----	Verde
Desagüe-----	Café
Instalación eléctrica 110-----	Amarillo
Instalación eléctrica 220-----	Azul
Gas-----	Gris
Aire Comprimido-----	Negro

**Figura No.17 Colores Distintivos de las Diferentes Tuberías  
en un Laboratorio Farmacéutico <sup>(9)</sup>**

### 5.2.3 Áreas <sup>(4)</sup>

Las operaciones se realizarán dentro de áreas específicamente definidas de tamaño, espacio, iluminación y ventilación adecuada, a fin de prevenir la contaminación de los productos.

Tales áreas en los laboratorios deben de ir acorde a las distintas formas farmacéuticas que estos posean, teniendo una separación unas de las otras por medio del sistema de pared mixto. Cada área debe de estar identificada con rótulos y en aquella área donde se utiliza polvos, es necesario colocar extractores de polvos.

Es importante que cada área tenga su puerta, con una ventanilla compuesta de una sola pieza de vidrio, que abra de forma corrediza, para el ingreso o salida de Productos.

## **- División de las Áreas.**

### **- Bodega:**

Este es un sitio de asignación para guardar productos terminado y todo aquello del rubro del medicamento en condiciones de conservación adecuadas.

La bodega debe poseer tarimas metálicas revestida con pinturas anticorrosivos, para evitar que las materias primas estén directamente en el piso, y deben de anclarse a este, también se deben colocar separadas de las paredes, para facilitar su limpieza,

Tener una puerta de acero inoxidable, que comunique al pasillo central, con el objetivo de facilitar la recepción de la mercancía. Una banda sin fin de cilindros metálicos, para el recibimiento de los contenedores ya limpios, Carretilla que facilite el transporte de los contenedores. Una zona de Recepción, Almacenamiento Surtido o despacho. Además debe existir un área de refrigeración, servicios sanitarios y oficinas.

También es indispensable la existencia de termohigrómetro, para controlar la temperatura y humedad de la bodega.

Es necesario mantener la limpieza de la bodega, tomando en cuenta que sus dimensiones son mayores que las otras áreas por lo que puede existir el peligro del ingreso de insectos y otros animales, hay que tomar medidas de prevención para esto, y como también mantener despejados los pasillos de utensilios y otros objetos.

**Existen bodegas para:**

**Recepción y Cuarentena.**

Esta es un área que se clasifica como bodega, ya que tanto como materias primas, material de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado, luego de su recepción se almacena, para su respectivo control, y posteriormente su liberación.

**Materia Prima.**

A la materia prima, material de envase y empaque se les debe asignar un lugar de almacenamiento, para tenerlos concentrados, facilitar el inventario, simplificar el tiempo muerto, mantener orden y limpieza, controlar los chequeos de calidad que se les realizara, etc.

También a la materia prima que está sujeta a controles especiales se le asigna un lugar especial, para evitar posibles errores que se pudiese llegar a dar y llevar un control del tipo de análisis que se les realiza, también para controlar el inventario de las mismas.

**Materiales para destrucción.**

Se almacena con el propósito de concentrar aquel material inservible y que será desechado de la planta farmacéutica.

**Almacenamiento de productos inflamables.**

Esta área es especial, ya que se debe tener precaución para su ingreso, e incluso se considera como zona restringida, debe poseer carteles con información de advertencia para su ingreso, y se deben de ubicar en una zona de seguridad con humedad y temperatura controlada (3)

**Devoluciones.**

Esta existe por que se debe de llevar un control de todo aquel producto que por a o b motivo ha sido devuelto, ya que es necesario que este concentrado, en vista que se le realizara los respectivos análisis para comprobar el motivo de su devolución, también para la actualización del inventario <sup>(3)</sup>

**Materiales en Proceso.**

A los cuales se les deben de realizar sus controles.

**Productos Terminados en Cuarentena.**

Al finalizar la fabricación del producto diseñado, este se debe dejar en cuarentena, mientras se le realizan los análisis correspondientes para poder ser liberado.

**Productos Terminados Aprobados.**

Estos se almacenan con el objetivo de centralizarlos, mejorar su inventario, tenerlo listo para su distribución, etc.

**Áreas especiales:****Pesado de materias primas.**

Debe poseer: un cubículo de acondicionamiento, donde se llevan acabo operaciones tales como tamizado y pulverizado, de aquellas materias primas que así lo requieran, una plancha de concreto, cubierta de cemento y pintura epóxica, también un lugar con depósitos designados para guardar tamices, bolsas plásticas, y papel glassin, una mesa de acero inoxidable para realizar las pesadas, y un extractor de polvos.

### **Áreas de fabricación o manufactura.**

Dentro de esta se llevan a cabo las siguientes operaciones:

#### **Operaciones de fabricación o manufactura.**

##### **Operaciones de empaque**

Debe poseer una mesa de acero inoxidable, para facilitar el manejo de la documentación requerida por los protocolos de empaques, y Todos aquellos materiales o utensilios necesarios que se utilizan para el acondicionamiento del producto final dependiendo su forma farmacéutica.

##### **Operaciones de control de calidad.**

Debe de existir un área especial en la cual se lleve a cabo los análisis correspondiente para el control de calidad de la especialidad farmacéutica.

##### **Operaciones asépticas.**

E incluso debe de existir un área especial para depositar los implemento de limpieza en la cual se coordine la frecuencia y el personal asignando para llevarla a cabo.

- **Clasificación de las áreas dependiendo del contenido de microorganismos que poseen.**

**Tabla No.3 Clasificación de las Áreas Según el Contenido de Microorganismos que Poseen.**

<b>GRADO</b>	<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>PARTICULAS /m<sup>2</sup> &gt; 0.5μ &lt;1</b>
A	10	353
B	-	1,000
C	100	3,530
D	-	10,000

E	1000	35,300
F	-	100,000
G	10,000	353,000
H	-	1,000,000
I	100,000	3,530,000

La clasificación se realiza conforme al recuento de partículas totales, el cual se efectúa generalmente con equipo electrónico, proporcionando resultados instantáneos, basados en la medida de la cantidad de partículas en un volumen de aire dado. La obtención de resultados instantáneos permite la ejecución del monitoreo ambiental en cualquier momento, y da lugar a que puedan tomarse medidas correctivas rápidamente. Sin embargo, estos resultados no distinguen entre partículas viables y no viables, siendo las primeras las de verdadera importancia para el microbiólogo.

**- Características y actividad de las áreas conforme a esta clasificación.**

**- Grado A**

Es parte del área de B pero es el espacio físico donde se encuentra el flujo laminar aerodinámico.

**Actividades.**

- Llenado de producto estéril.
- Manejo de materiales y componentes estéril.
- Muestreo de materia prima estériles.

**Características.**

- Área sin personal.
- Ventilación horizontal o vertical.
- Baja turbulencia.

**- Grado B****Actividad.**

Área estéril para inyectables.

**Características.**

Filtro Hepa >99.97%, eficiencia 0.5 u. fv

Desinfección de estas áreas se debe de evitar la emisión de partículas.

El numero de personas en proceso debe de ser el mínimo, se debe de revisar su vestimenta y la integridad de los guantes, dicha vestimenta debe ser de material sintético mono filamentoso estériles, utilizar gorro, cubre cabello, boca y nariz, guantes estériles plásticos sin partículas, zapatos estériles, cambiar el uniforme con cada ingreso.

**- Grado C y D****Actividad.**

C = fabricación de cremas y líquidos tópicos y filtración estéril, muestreo de materias primas no estériles.

D = empaque primario de semisólidos, fabricación de parenterales y esterilización terminal.

**Características.**

- Los productos que se utilizan para esterilizar esta área son agua estéril.
- Hay que tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada.
- Deben existir las especificaciones para contaminación microbiana.
- El personal debe estar capacitado sobre GMP, y del trabajo específico.
- Deben poseer hábitos de higiene adecuada como por ejemplo: no usar cosméticos, joyas, uñas largas, en el área del producto expuesto debe lavarse las manos, no fumar, no beber ni comer, no llevar objetos que puedan caer al producto, presentar exámenes de salud previo al ingreso, el uniforme que se utilice será de una o dos piezas con puño o cuello cerrado sin bolsas, utilizar casco y zapatos cerrados, cubre barba y mascarilla.
- Las superficies de estas áreas deben de ser lisas.
- Tuberías y ventanas selladas.
- Aire filtrado
- Temperatura controlada  $\leq 25^{\circ}$ .
- Remoción directa de polvos.
- Esclusa de tres partes, solo si se ingresa por clase E, pueden ser de dos partes.

**- Grado E****Actividad.**

Fabricación de orales sólidos y líquidos.

Muestreo de materia prima no estériles.

Empaque primario de sólidos orales, tópicos, líquidos orales.

**Características.**

- Tomar las medidas para prevenir contaminación cruzada.
- Que existan las especificaciones para la contaminación microbiana.
- El personal debe de estar capacitado sobre GMP, y en el trabajo específico en si, cumplir con las medidas higiénicas necesarias.
- Esta debe poseer aire filtrado, temperatura controlada,  $\leq 25^{\circ}$ .

**- Grado F****Actividad.**

Bodega de materiales de empaque final y secundario, materia prima y producto terminado.

**Características.**

- Ausencia de insectos, basura y polvo acumulado.
- Locales secos.
- Ausencia de hongos visibles.
- Debe proporcionar condiciones ambientales adecuadas para el producto.
- Sus edificios deben facilitar la limpieza.
- Se debe realizar la limpieza exterior de los contenedores, la cual se realiza con N-propanol.
- Limpieza de los materiales y el equipo que ingresa.
- Acceso controlado de las personas.

**ESCLUSAS** <sup>(9)</sup>

Cuando se diseñan los locales para el funcionamiento del laboratorio, se deben de tomar en cuenta la construcción de ciertas áreas denominadas ESCLUSAS, en las cuales se lleva a cabo el aseo del personal, liberándose de los microorganismos patógenos que pueda traer de la calle, tanto en la vestimenta como en su mismo cuerpo, evitando con ello tanto la contaminación de las áreas de trabajo como del mismo producto.

Es decir que esclusa es un cuarto dividido para transferencia de personal entre diferentes clases de limpieza, cuyo objetivo principal es la disminución del ingreso de algunas fuentes de contaminación.

En estas esclusas es donde el personal se despoja de la ropa de calle, realiza el lavado de manos y se coloca la vestimenta adecuado para ingresar a la planta de producción.

**- División de las esclusas****Zona Negra:**

Es la primera a la que accede el personal y debe en esta zona despojarse de su vestimenta de la calle y prendas personales, colocarlas en los casilleros que se les han asignados conteniendo sandalias y toallas, las cuales deberán usar para pasar a la zona húmeda.

**Características de esta Zona:**

Puerta de acero inoxidable que abra hacia adentro.

Pared de cemento pulido y cubierto con pintura epóxica.

No debe tener ventanas.

Depósito para ropa sucia.

Casilleros de dimensiones 30X40X 50cm de ancho, profundidad y largo.

Un espejo.

Un manual de PEOS sobre el procedimiento de ingreso a las instalaciones, que estará en un depósito adherido a la pared.

Aire acondicionado.

La puerta de esta zona debe ser de acero inoxidable, con una pequeña ventana en el centro, abrirá hacia zona negra, también debe permitir el acceso a la zona húmeda.

### **Zona Húmeda:**

En esta zona se continúa el proceso del lavado de manos y antebrazos.

### **Características de esta Zona:**

Posee servicios sanitarios, baño, lavamanos, es necesario que este provisto de agua fría y caliente dispensador de jabón líquido antiséptico y papel higiénico desechable.

Cuarto para el baño con puerta corrediza de vidrio.

No posee ventanas.

Un manual de PEO sobre el procedimiento de lavado de manos y antebrazos, que estará adherido a la pared.

Basurero exclusivamente para papel toalla desechable.

Espejo.

**Zona Gris:**

En esta zona se realiza según el PEO que corresponda la colocación de la vestimenta de trabajo dentro de la planta.

**Características**

No poseerá ventanas

Un manual de PEOS sobre los pasos a seguir para colocarse el uniforme que estará en un depósito adherido a la pared.

Una banca de acero inoxidable con las dimensiones adecuadas a la instalación física de los laboratorios.

**Limpieza y Desinfección de las Áreas <sup>(9)</sup>**

Es importante mantener un programa estandarizado de limpieza y sanitización de dichas áreas, tomando en cuenta las características la función que estas desempeñan.

**Elementos de Limpieza:**

- Detergentes:
- Solución desinfectante: catiónico (sal de amonio cuaternario).
- Paños limpios y secos.
- Atomizadores.
- Bolsas de polietileno.
- Aspiradoras.
- N-propanol 60% p/v.
- Recipientes de acero inoxidable.
- Soporte para trapeadores.

### Técnica de Limpieza.

Antes que nada se debe elegir el desinfectante a utilizar, preferiblemente se recomiendan los de amonio cuaternario, por que presentan mayor eficiencia contra las bacterias, y tiene la ventaja que produce menor cantidad de espuma, facilitando su eliminación.

- Limpiar primero el techo, aplicando la técnica del centro hacia los lados, con un paño limpio y seco que no desprenda mota, utilizado solo para este fin.
- Luego continuando con la secuencia limpiar las paredes de arriba hacia abajo, continuar con la estanterías, del interior al exterior y de arriba hacia abajo.
- Posteriormente, limpiar el piso limpiando de adentro hacia fuera, pasar otro paño con el desinfectante para la eliminación de bacterias. (Tomando en cuenta precisamente que se deben de rotar para evitar la resistencia que estas pueden presentar).

**Tabla No.4 Frecuencia de la Limpieza en los Laboratorios** <sup>(3)</sup>

SECCION	TECHO	PAREDES	CRISTALES	SUELO
PESADA	Mensual	Luego de un lote pesado o semanal	Semanal	Diario o luego de un lote pesado
SÓLIDOS	Mensual	Luego de un lote pesado o semanal	Semanal	Diario o luego de una etapa del proceso
LIQUIDOS	Trimestral	Mensual	Mensual	Diario
SEMISOLIDOS	Trimestral	Mensual	Mensual	Diarios
ACONDICIONADO	Trimestral	Mensual	Mensual	Diario
PASILLOS	Trimestral	Mensual	Mensual	Diario
CONTROL DE CALIDAD	Trimestral	Mensual	Mensual	Diario
MATERIA PRIMA	Mensual	Mensual	Mensual	Diario
MATERIAL DE ACONDICIONADO	Mensual	Mensual	Mensual	Diario
PRODUCTO INTERMEDO	Mensual	Mensual	Mensual	Diario
PRODUCTO TERMINADO	Mensual	Mensual	Mensual	Diario
PALETS + CONTENEDORES: Una vez al mes PALETS VARIOS : Cuando queden vacíos				

**- Monitoreo Ambiental de las Áreas** <sup>(8)</sup>

Se debe realizar un monitoreo efectivo de los diversos factores ambientales (temperatura, humedad, polvo, ruido, iluminación, y la carga bacteriana), que tienen impacto sobre los resultados del ensayo y calibración. Es conveniente llevar una estadística de los resultados obtenidos, ya que desviaciones a los requerimientos permiten que el supervisor de aseguramiento de calidad, tome las medidas correctivas más convenientes, antes de llevar a cabo cualquier análisis o calibración. Debe existir un cumplimiento a los requerimientos del control ambiental. En vista que es crítica la contaminación del producto farmacéutico debido al ambiente. El nivel del control ambiental puede ser medido con el conteo de partículas viables y totales (que es la suma de viables y no viables) en el medio ambiente, el conteo de partículas viables es recomendado para la declaración ambiental, el recuento es indicativo de la porción del recuento total de partículas que representan microorganismos, normalmente se reporta en Unidades Formadoras de Colonias (UFC) ya que los resultados de este tipo de recuento no distinguen entre un solo microorganismo y colonias.

- **Existen dos limitaciones importantes en este tipo de monitoreo ambiental:**

1. La dificultad de obtener un crecimiento consistente y cuantitativo de microorganismos.
2. El tiempo que transcurre entre la toma de muestra y la obtención de resultados mientras se da el crecimiento de los organismos.

#### **5.2.4 EQUIPO** <sup>(2)</sup>

La maquinaria y el equipo de una planta farmacéutica debe diseñarse, construirse, implantarse, adaptarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que hayan de realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y permitir una limpieza y mantenimiento efectivos para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo y suciedad, y en general cualquier defecto negativo sobre la calidad de los productos. La maquinaria y equipo de un laboratorio puede ser en principio de dos tipos:

- a) de fabricación
- b) de servicio

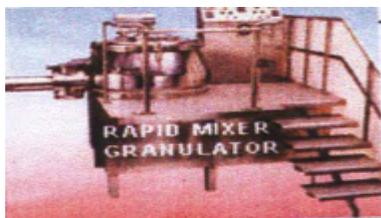
**La Maquinaria de Fabricación** debe estar situada lo más racionalmente posible en relación con lo que va a desarrollar, y seguirá la ruta que marque el flujo de fabricación



**Figura No.18 Secador de Lecho Fluido**



**Figura No.19 Granulador**



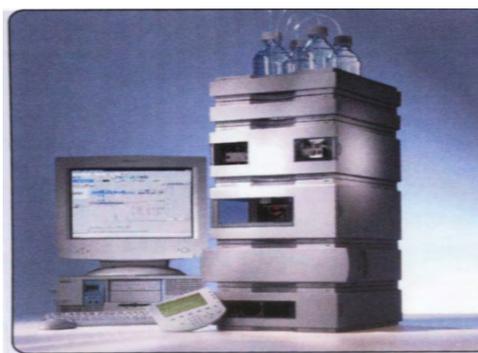
**Figura No. 20 Laquedor**



**Figura No. 21 Blisteador**

**La Maquinaria de Servicio:** es la que colabora en el mantenimiento de las condiciones ambientales y el suministro de diversos servicios vitales en el funcionamiento de una planta farmacéutica, como ejemplo de ello tenemos aire acondicionado, aire deshumificado, aire estéril, agua destilada, vapor, aire comprimido, energía eléctrica, aspiración de polvos, etc

**Equipo de control de calidad:** También en una planta farmacéutica, es indispensable que exista aquel equipo necesario para realizar los controles de calidad a los productos que fabrican <sup>(1)</sup>



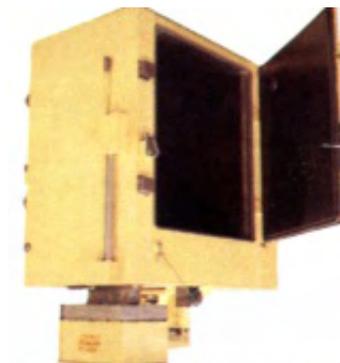
**Figura No.22 H.P.L.C**



**Figura No. 23 Espectrofotómetro.**



**Figura No. 24**  
**Espectrofotómetro Ultravioleta**



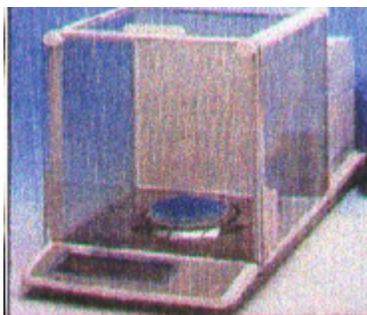
**Figura No.25 Estufa**



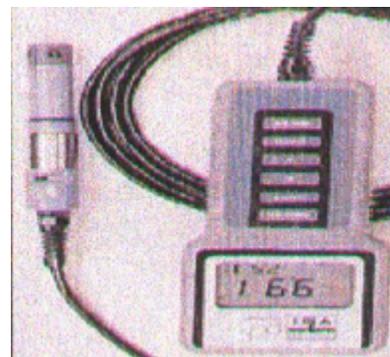
**Figura No. 26 Balanza Semi Analítica**



**Figura No. 27 Microscopio**



**Figura No.28**  
**Balanza Analítica**



**Figura No.29 pHmetro**



**Figura No.30 Autoclave.**

- En control de calidad microbiológico
- En inyectable.

### **Limpieza, Mantenimiento y Conservación de la Maquinaria.**

Toda la maquinaria que interviene en un proceso de fabricación, debe estar permanentemente en un estado de mantenimiento, limpieza y conservación.

- Limpieza: Una de las principales fuentes de contaminación cruzada es la producida por la maquinaria no suficientemente limpia, pues bien si no se establece un sistema absolutamente eficaz y validado de la limpieza de todo el equipo favorece a que esto suceda.

- Mantenimiento y conservación: el departamento de ingeniería y/o mecánica es el responsable de conservar y ajustar la maquinaria debidamente para su

perfecto mantenimiento Para poder diferenciar las diferentes etapas por las cuales el equipo esta siendo evaluado se le debe colocar etiquetas de distinción.

**Tabla No.5 Formato de Etiqueta del Mantenimiento de Maquina <sup>(2)</sup>**

<b>DEPARTAMENTO DE MANTENIMIENTO</b>			
<b>MANTENIMIENTO DE MAQUINA</b>			
Maquina/Nombre_____			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">           Logo del Laboratorio         </div>
Código:		No.: _____	
Fecha: _____		Adquisición/Marca/modelo: _____	
<b>OPERACIÓN REALIZADA</b>	<b>HORAY FECHA QUE INICIA Y TERMINA</b>	<b>EFFECTUADO POR _____</b>	<b>JEFE DE MANTENIMIENTO (supervisor)</b>
<b>PRODUCTO FABRICADO:</b>			

Cuadro No.6 Formato de Etiqueta de Maquina Limpia (Color verde) <sup>(9)</sup>

<b>DEPARTAMENTO DE FABRICACIÓN</b>	
<b>SECCION:</b> _____	
<b>MAQUINA LIMPIA:</b>	<b>LOGO DEL LABORATORIO</b>
<b>Maquina:</b> _____ <b>No.:</b> _____	
<b>LIMPIEZA:</b>	
<b>Fecha:</b> _____	<b>PEO No. :</b> _____
<b>FIRMA DEL SUPERVISOR:</b> _____	
<b>Usada para:</b>	
<b>Producto:</b> _____	
<b>Lote:</b> _____ <b>Caducidad:</b> _____	
<b>OBSERVACIONES:</b> _____	
_____	
_____	



**Cuadro No.7 Formato de Etiqueta de Maquina a Sanitizar (color rojo) <sup>(9)</sup>**

<b>DEPARTAMENTO DE FABRICACIÓN</b>	
SECCIÓN: _____	
<b>MAQUINA PARA SANITIZAR</b>	
MAQUINA: _____	No. _____
PEO No: _____	
ÚLTIMO PRODUCTO: _____	
LOTE: _____	FECHA: _____
SUPERVISOR: _____	

**Cuadro No.8 Formato de Etiqueta de Máquina para Limpiar. (Color rojo) <sup>(9)</sup>**

<b>DEPARTAMENTO DE FABRICACIÓN</b>	
SECCIÓN: _____	
<b>MAQUINA PARA LIMPIAR</b>	
MAQUINA: _____	No. _____
PEO No: _____	
ÚLTIMO PRODUCTO: _____	
LOTE: _____	FECHA: _____
SUPERVISOR: _____	

**Cuadro No.9 Formato de Etiqueta de Máquina Sanitizada. (Color verde) <sup>(9)</sup>**

<p><b>DEPARTAMENTO DE FABRICACIÓN</b></p> <p><b>SECCIÓN:</b> _____</p> <p><b>MÁQUINA SANITIZADA:</b></p> <p>MÁQUINA: _____ No: _____</p> <p>FECHA: _____ PEO No.: _____</p> <p>FIRMA DEL OPERARIO: _____</p> <p>FIRMA SUPERVISOR: _____</p> <p>LIMPIEZA: _____</p> <p>OBSERVACIONES: _____</p> <p>SUPERVISOR: _____</p>	
<p><b>USADA PARA:</b></p> <p>PRODUCTO: _____</p> <p>LOTE: _____</p> <p>CADUCIDAD: _____</p>	<p><b>APTA UTILIZACIÓN PARA:</b></p> <p>PRODUCTO: _____</p> <p>LOTE : _____</p> <p>CADUCIDAD: _____</p> <p>FIRMA DEL SUPERVISOR: _____</p>





### **- Auto inspección del equipo.**

#### **Frecuencia:**

Auto inspección informal (diariamente, corrección inmediata).

Auto inspección formal (cada cuatro meses, mejora los sistemas).

Auto inspección informal (cada seis meses, confirmar el cumplimiento) <sup>(10)</sup>

## **5.2 PREMANUFACTURA.**

### **5.3.1 Manejo de Órdenes.**

Basándose en la planeación el departamento de producción, programa el trabajo y emite las órdenes de fabricación de tal modo que la producción cumpla con las necesidades de almacén y ventas y además se aproveche en la mejor forma, maquinaria, equipo y personal. Pero antes de emitida esta orden se evalúa la materia prima con los análisis que los libros oficiales refieren, es decir los análisis específicos para cada materia prima.

Estas órdenes son:

#### **- Ordenes Maestras de Fabricación o Formula Patrón <sup>(12)</sup>**

Dichas órdenes incluyen:

- a) Nombre completo del producto con el código y referencia dado en las especificaciones.
- b) Descripción de la forma farmacéutica, dosis, actividad del producto y tamaño del lote.
- c) Lista de material de partida, cantidad por lote (denominación y referencia).

- d) Declaración del mantenimiento final, límites de aceptación y rendimientos intermedios.
- e) Descripción de los procesos y localización de los principales equipos a usar.
- f) Instrucciones de los controles en procesos con sus respectivos límites.
- g) Especificaciones de empaque del producto, incluyendo envase, etiqueta, caja impresa y caja de embarque, así como las condiciones de almacenamiento

**Tabla No.8 Formato de Formula Patrón.**

NOMBRE DEL LABORATORIO					
FORMULA PATRÓN: _____			HOJA No. : _____		
Especialidad:			Código No.:		
Forma Farmacéutica:		Dosis:		Lote No.:	
Método No.:			Caducidad :		
Fecha :			Tamaño lote :		
CODIGO	MATERIA PRIMA	CANTIDAD TEORICA		CANTIDAD REAL	
		Por:	Factor Corrección	Por:	Por Lote:
		Total:			
Nombre completo del producto:					
PROCESO		EQUIPO	LOCALIZACIÓN DE EQUIPO		
CONTROL EN PROCESO		LIMITES	ALMACENAMIENTO		
			Envase	Etiqueta No.	Condición de almacenamiento
Precauciones:					
Observaciones:					

**- Asignación de Número de Lote.**

Cada vez que se elabora un producto es necesario la asignación de un número de lote, cuyo fin persigue tener un mejor control de lo que se esta elaborando para evitar posibles errores, y controlar mejor el inventario <sup>(10)</sup>

**- El protocolo de la elaboración de un lote, contiene la siguiente información <sup>(12)</sup>**

- Nombre del producto y código.
- Numero de lote que se esta fabricando.
- Fecha y hora de los procesos de fabricación según forma farmacéutica incluyendo cada etapa de fabricación.
- Nombre del responsable de cada etapa de elaboración.
- Iniciales de los operarios que intervienen en las etapas de manufactura.
- No de lote y cantidades realmente procesadas de materia prima.
- Espacios para anotar cualquier observación o acontecimiento importantes en la elaboración incluyendo justificación de cualquier desviación del producto.
- Registros de controles durante el proceso y las iniciales de las personas que los efectúan, así como los resultados obtenidos.
- Cantidad de producto obtenido

## Manejo de las órdenes de fabricación en producción.

tabla no.9 formato de la orden de fabricación <sup>(10)</sup>

HOJA DE RUTA, FABRICACION Y CONTROL: Sección				Hoja núm. _____	
NOMBRE DEL PRODUCTO: _____					
FORMA FARMACÉUTICA: _____					
CANTIDAD: _____			FECHA DE FABRICACION: _____		
LOTE: _____			CADUCIDAD: _____		
CODIGO	PRODUCTO	CANTIDAD		LOTE	
		KILOS	LITROS		
OBSERVACIONES: Caducidad: años			UNIDADES FABRICADAS:		
_____			Código _____		
_____			Código _____		
<b>CONTROL DE CALIDAD SISTEMATICO</b>					
DATO DEL LABORATORIO		ESTANDAR		PARTIDA	
Jefe de Fabricación	Jefe de Almacén	Jefe De Sección	Control De Calidad	Departamento Farmacéutico	



**Tabla No.11 Formato del Informe de Entrada de Materia Prima <sup>(2)</sup>**

<b>NOMBRE DEL LABORATORIO</b>	<b>RECEPCIÓN DE MERCANCIA</b>	<b>INFORME No.</b>
<b>Producto:</b>		<b>Código:</b>
<b>Proveedor: Ref. Proveedor:</b>		<b>Fabricante:</b>
<b>No. Lote Proveedor:</b>	<b>Caducidad:</b>	<b>No. Lote elaborado</b>
<b>Cantidad Total:</b>	<b>No. De Bidones:</b>	<b>Cantidad Por Envase:</b>
<b>Transportista:</b>	<b>Fecha Recepción:</b>	<b>No. Orden De Compra:</b>
<b>COMPROBACIÓN DE IDENTIDAD:</b>		<b>CONFORME /NO CONFORME</b>
<b>EXAMEN VISUAL:</b>		<b>CONFORME /NO CONFORME</b>
<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS:</b>		<b>SI / NO</b>
<b>OBSERVACIONES:</b>		<b>SI / NO</b>
<b>CONTROL DE CALIDAD: LOGÍSTICA: Fecha:</b>	<b>CONTABILIDAD: Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

### **5.3.3 Cuarentena e Inspección <sup>(2)</sup>**

Es el proceso por el cual los materiales como: Materias primas, material de acondicionamiento, producto semielaborado, a granel o terminado se encuentran aislados.

Es decir que existe cuarentena e inspección de:

- Zonas de trabajo, maquinaria y equipo.

- Del personal.
  - Productos en proceso y producto terminado.
  - Materia prima: es requisito de las GMP que antes de elaborar la forma farmacéutica, a las materias primas se le efectúen pruebas de control de calidad específicos y propios para cada una de estas, descritos por los libros oficiales (farmacopeas), pero mientras eso sucede esta debe permanecer en cuarentena, hasta obtener los resultados de los análisis, se puede dictaminar si cumple o no cumple, y así podrá ser utilizada o no.
- Cuando entran a la zona de cuarentena, se identifican con una etiqueta.

**Cuadro No.10 Formato de Etiqueta de Identificación de Material,  
Materias Primas etc. (Color amarillo).**

<b>RECEPCIÓN</b>	<b>CUARENTENA</b>
<b>PRODUCTO:</b> _____	<b>CODIGO:</b> _____
<b>PROVEEDOR:</b> _____	<b>REFERENCIA DEL PROVEEDOR:</b> _____
<b>No. ORDEN COMPRA:</b> _____	<b>CANTIDAD TOTAL:</b> _____
<b>FECHA ENTREGA:</b> _____	<b>ENVASE No.:</b> _____
<b>No. DE LOTE PROVEEDOR:</b> _____	<b>No. TOTAL DE ENVASE:</b> _____
<b>No. DE LOTE LABORATORIO:</b> _____	<b>CANTIDAD DE ENVASE:</b> _____
<b>CADUCIDAD:</b> _____	<b>UBICACIÓN DEFINITIVA:</b> _____
<b>ETIQUETA DE TOMA DE MUESTRA</b>	<b>ETIQUETA DICTAMEN</b>

#### **5.3.4 Planeación.**

La planeación es una sección importante en la planta de producción porque se determinará con anticipación bajo un programa previo las necesidades de fabricar los productos farmacéuticos de acuerdo a las ventas estimadas de estos que pueden ser: semanal, quincenal, mensual o también anual, por lo tanto de ahí se calcularán las cantidades de materiales y materias primas a comprar pero se debe de calcular conforme al stock vigente <sup>(10)</sup>

### **5.4 MANUFACTURA.**

#### **5.4.1 Diseño y Desarrollo.**

La sección de diseño y desarrollo involucra los siguientes parámetros:

1. Investigación.
2. Desarrollo industrial.
3. Comercialización.
4. Evaluación de procesos <sup>(12)</sup>

#### **5.4.2 Producción <sup>(2)</sup>**

La fabricación de una especialidad farmacéutica debe estar sujeta a una serie de normas, que abarcan desde la naturaleza y calidad de las materias primas hasta la descripción del propio proceso de producción, pasando por la orden de pesada o de acondicionamiento, el estudio del rendimiento obtenido y numerosos controles, revisiones y análisis.

Los documentos mediante los cuales se dan instrucciones a los departamentos de fabricación, control de calidad, garantía de calidad, ingeniería, almacenes, etc., para que se pueda realizar la producción de una especialidad farmacéutica se denomina “guía de fabricación”, esta guía está compuesta por los siguientes documentos:

**- Orden de Elaboración del Lote.**

La cual incluye:

- Denominación del producto.
- Fecha y hora de iniciación de cada proceso.
- Nombre del responsable de cada fase e iniciales de los operarios.
- Numero del lote.
- Código.
- Cantidad de cada material de partida.
- Registros de los controles en cada proceso.
- Acontecimientos importantes e incidencias <sup>(3)</sup>

**- Método de Fabricación.**

Incluye:

- Numero del lote.
- Nombre del producto.
- Forma farmacéutica.
- Cantidad a elaborar.
- Nombre y cantidad de materias primas.
- Descripción de la técnica a emplear.

- Controles a realizar.
- Hora de iniciación y finalización del proceso de fabricación.
- Firma de las personas responsables <sup>(3)</sup>

#### **- Documentación e Inspección del Lote.**

La documentación para la inspección de un lote, consiste en toda aquella documentación necesaria utilizada para dicha fabricación, la cual se evalúa si no contiene error alguno que pudiese afectar la elaboración del mismo y confirmar que todo esta correcto.

#### **5.4.3 Controles en Proceso <sup>(2)</sup>**

Es necesario tomar en cuenta que se les debe realizar control de calidad a la materia prima, producto a granel, producto intermedio, producto elaborado, y a material de acondicionamiento, para lo cual se debe de contar con especificaciones ya establecidas.

El control de calidad se realiza conforme a los requerimientos de los libros oficiales, es responsabilidad del departamento de control de calidad, el realizar dichos controles.

La documentación debe ser uno de los elementos que acompañe al departamento de control de calidad, en la cual se cuida la REDACCIÓN, debe de ser de forma clara y cumplir con las siguientes características.

- Estar definidos como aprobados o rechazado con la firma de una persona autorizada.

- Las reproducciones no presentaran errores.

No deben ser manuscrito salvo cuando requieran la introducción de datos, fechas, y firma y se pondrán en el momento de la operación.

Cualquier modificación en el documento debe ser fechada y firmada por la persona responsables.

Que se identifique fácilmente la fecha de análisis, fabricación acción y personas que intervienen <sup>(10)</sup>

#### **5.4.4 Acondicionamiento.**

Los elementos que conforman la documentación para el acondicionamiento son: Las especificaciones

Las cuales se utilizan para el producto terminado <sup>(4)</sup>

#### **- Material de Acondicionamiento.**

Es competencia del departamento de control de calidad la adquisición, manipulación, y el control de los materiales de acondicionamiento primarios e impresos; por lo tanto debe muestrearlos y analizarlos para su aprobación o rechazo.

Se indica pues, que el material de acondicionamiento debe ser gestionado, tratado, analizado y utilizado de forma similar a las materias primas.

Se indica pues que los envases primarios para productos farmacéuticos no estarán hechos de materiales reactivo, aditivos o absorbentes de tal forma que puedan alterar la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza del producto.

Estos envases deberán proporcionar una protección adecuada al producto, contra factores externos durante su almacenamiento y uso que pudieran causar su deterioro o contaminación.

Cuando se habla del acondicionamiento del producto, como primer paso nos referimos a su empaqueo que va a ir de acuerdo a la forma farmacéutica elaborada.

Circuito de utilización de mercancías: Cuarentena, muestreo, análisis y etiquetaje.

La mercancía una vez que llega al área de recepción es etiquetada y documentada, luego pasa al área de cuarentena de material de acondicionamiento, donde será muestreada por el personal del departamento de control de calidad para su posterior análisis <sup>(10)</sup>

Aprobación o Rechazo: Luego del análisis la mercancía recibirá un dictamen de aprobación o rechazo. Si es aprobada se llevará al almacén definitivo de material de acondicionamiento y si es rechazada, al correspondiente almacén de productos rechazados.

Acondicionado: Envasado, empaqueo, embalado.

El acondicionamiento comparte la realización de las fases:

- a) Envasado/etiquetado.
- b) Empaqueo/embalado.

Para comenzar el proceso de acondicionado es necesario partir del producto semi terminado previamente identificado, aprobado y etiquetado <sup>(10)</sup>

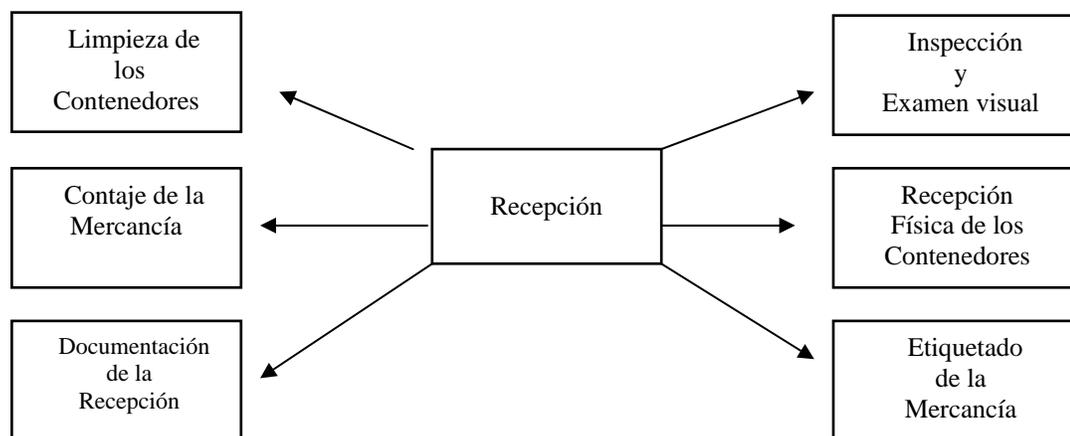
### - Protocolo de Acondicionamiento <sup>(12)</sup>

- a) Nombre del producto y código.
- b) Nombre del responsable de supervisar la operación de empaçado.
- c) Lista del material utilizado para el empaçado y acondicionamiento.
- d) Inclusión del material de acondicionamiento impreso utilizado, incluyendo muestras con el No de lote, fecha de caducidad y otras impresiones adicionales, Orden lógico de las operaciones de empaçados con sus respectivas fechas y firmas del operario y supervisor de cada operación.

Inclusión de los controles efectuados y resultados obtenidos con sus respectivas especificaciones de envasado, notas sobre cualquier desviación de la técnica de empaçado.

g) instrucción de empaçado.

e) Recepción y manipulación de materiales de acondicionamiento, la cual cuenta con las distintas fases:



**Figura No 31 Fases de la recepción de materiales <sup>(12)</sup>**

**Como ejemplo de materiales de acondicionamiento se tiene:**

- Blister.
- Frascos de cristal transparentes y ámbar.
- Frascos de Polivinilpirrolidona (PVP)
- Bolsas de cartón.
- Viales para inyectables.
- Caja impresa.
- Etiquetas adhesivas.
- Caja de embarque.
- Tapones para frascos.
- Liner.
- Cinta de seguridad.<sup>10</sup>

**Orden de Entrega de Material de Acondicionamiento:** Es el documento mediante el cual se indica la relación de material de acondicionamiento que van a utilizarse en el envasado, estuchado y embalado del lote <sup>(10)</sup>

Para la entrega del material de acondicionamiento debe seguirse la normativa de preparación, control y entrega de material de acondicionamiento.

**Tabla No.12 Formato de Entrada del Material de Acondicionado** <sup>(10)</sup>

NOMBRE DEL LABORATORIO		ENTREGA DE MATERIAL DE ACONDICIONADO				Hoja: De:	
Especialidad:					Código No.:		
Forma Farmacéutica:					Lote No.:		
Método No.:					Caducidad:		
Fecha:					Tamaño lote:		
Presentación:							
CODIGO	MATERIAS PRIMAS	LOTE No.	U.M.	CANTIDAD PEDIDA	CANTIDAD ENTREGADA	EFECTUADO POR	
						OPERARIO	SUPERVISOR
CONFORME RESPONSABLE TÉCNICO:						FECHA PESADA:	
Observaciones							
Precauciones:							

**Orden de Acondicionado:** La orden de acondicionado es el documento que indica el proceso, métodos y controles que es preciso realizar para efectuar las fases de envasado, etiquetado, estuchado y embalado del lote <sup>(10)</sup>

**Tabla No.13 Formato de una Orden de Acondicionado** <sup>(10)</sup>

NOMBRE DEL LABORATORIO		ORDEN DE ACONDICIONADO			HOJA: DE:	
Especialidad:				Código No.:		
Forma Farmacéutica:				Lote No.:		
Método No.:				Caducidad:		
Fecha:				Tamaño Lote:		
Presentación:						
Fase del Proceso:				Fecha:		
Código No.	Módulo No.	Operación	Cantidad entregada	Cantidad gastada	FIRMA	
					OPERARIO	SUPERVISOR
CONFORME RESPONSABLE TÉCNICO:				FECHA PESADA:		

**Cuando se elige el material de acondicionamiento se debe de tener la siguiente la siguiente información:**

- Descripción del material del acondicionamiento.
- Nombre del material y código.
- Referencia de la fuente de las especificaciones.
- Origen de la mercancía, datos sobre proveedor.
- Muestras del material.
- Normas y método de muestreo.
- Precauciones y medidas de seguridad durante muestreo.
- Condiciones de almacenamiento <sup>(1)</sup>

El acondicionamiento del producto ya terminado se realiza después de haber realizado los diferentes análisis según forma farmacéutica, luego control de calidad dictamina si el producto es aprobado o rechazado, para lo cual se les coloca una etiqueta que identifique dicho proceso.

**Cuadro No.11 Formato de etiqueta de producto rechazado. (color rojo)**

<b>CONTROL DE CALIDAD DICTAMEN</b>	
PRODUCTO _____	
PROVEEDOR _____	REFERENCIA _____
LOTE No. _____	ANALISIS _____
<b>RECHAZADO</b>	
FECHA _____	FIRMA _____

**Cuadro No. 12 Formato de etiqueta de producto aprobado. (Color verde).**

<b>CONTROL DE CALIDAD DICTAMEN</b>	
<b>Producto:</b> _____	
<b>Proveedor:</b> _____	<b>Referencia:</b> _____
<b>Lote No:</b> _____	<b>Análisis No:</b> _____
<b>APROBADO</b>	
<b>FECHA:</b>	<b>FIRMA:</b>

## **POST MANUFACTURA**

### **5.4.1 Almacenamiento y Liberación**

Cuando la especialidad farmacéutica ha sido finalizada se deben realizar controles específicas para cada fórmula diseñada, pero debe ser conforme a lo que los libros oficiales remiten. Se establecerán y seguirán procedimientos escritos describiendo el almacenamiento de productos farmacéuticos. El almacenamiento de los productos se hace de acuerdo a la fecha de procesamiento y consecuentemente de entrada, pero en algunos casos se realiza por el índice alfabético, o por el consecutivo número de codificación.

Se almacena el producto bajo condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de modo que la potencia y calidad no se afecten <sup>(2)</sup>

### **5.4.2 Distribución y Embarque**

El producto terminado que está listo para la venta se le realiza un control que involucra el manejo contable del mismo, utilizando las tarjetas de movimiento

En el departamento de empaque se le hace el acomodo al producto terminado en envases colectivos para su distribución pero antes se le hará una previa verificación del producto y cantidades, por la persona encargada del embalaje.

El embarque se establecerá y seguirá procedimientos escritos describiendo la distribución del producto farmacéutico, que incluya un sistema mediante el cual la distribución de cada lote de producto farmacéutico pueda determinarse fácilmente, el mismo deberá contar con:

- Nombre y concentración del producto
- Forma farmacéutica
- Nombre y dirección del consignatario
- Fecha y cantidad enviada
- Numero de lote
- Control del producto farmacéutico

Para el embarque de los productos se debe de tomar en cuenta lo siguiente:

- a) Tomar las precauciones necesarias para preservar la integridad de los envases.
- b) No exponer los productos a condiciones desfavorables que pudieran afectar su calidad, identidad, pureza o potencia.
- c) Que el sistema de distribución esté fundamentado en un procedimiento mediante el cual el inventario más antiguo de un producto farmacéutico sea distribuido primero (primeras entradas - primeras salidas).
- d) Los productos que requieran condiciones especiales de almacenaje sean distribuidos de forma que mantengan las condiciones requeridas <sup>(12)</sup>

### **5.4.3 Estabilidad**

Este estudio permite predecir o comprobar el lapso de actividad o pérdida de potencia (antibióticos) de uno o más principios activos presentes en una formulación farmacéutica, esta debe efectuarse también cuando el producto ya ha sido distribuido utilizando las muestras de retención para tal fin, y se efectúa a corto (0,3,6 meses), mediano plazo (12,15,18 meses) y a largo plazo (1 año,

año y medio, 2 años), analizando su estabilidad física química y microbiológica (límites, y potencia en antibióticos).

#### **5.5.4 Devoluciones** <sup>(10)</sup>

Se entiende que devolución es aquel producto que salió del almacén, fue entregado a su destino y retornado por algún motivo, el cual deberá de ser atendida por el departamento de devoluciones.

Regularmente estas devoluciones son realizadas por clientes no conformes con el producto por una u otra causa, a este producto se le clasifica como producto no conforme.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la empresa debe tomar las acciones apropiadas al respecto.

Para lo cual debe de existir un registro de quejas, que se clasifican de la siguiente manera:

- Quejas Médicas: críticas, mayores.
- Quejas por defecto de calidad: críticas, mayores, menores.
- Quejas Administrativas: mayores

Los departamentos que deben de intervenir en los casos de quejas son:

- Dirección General.
- Control de calidad.
- Dirección Médica.
- Ventas.
- Producción.

En caso de queja, se deben de revisar los documentos más importantes como por ejemplo: Todos aquellos que conforman el expediente de fabricación y las muestras de retención del lote.

Pero no solo se realizan devoluciones sino que también puede llegar a darse un retiro, y la diferencia entre uno y otro radica e

### **Devolución**

Cliente----- producto-----empresa

### **Retiro**

Empresa----- producto-----cliente

Los productos que se hayan sido retirados o devueltos deberán almacenarse en un área separada, a fin de evitar su redistribución o bien su confusión con otros materiales. Deberán ser manejados mediante un sistema de cuarentena hasta que control de calidad emita la decisión correspondiente, luego de haber realizado una inspección que se hace conforme a procedimientos establecidos por escrito, conservando el resultado de la inspección y dicha decisión en los registros correspondientes los cuales incluyen lo siguiente:

**Cuadro No.13 Formato del Control del Retiro de Devolución** <sup>(10)</sup>

NO. DE DEVOLUCION	FECHA	PRODUCTO	LOTE	NO. DE UNIDADES	MOTIVO DE LA DEVOLUCION	CLIENTE
MEDIDAS TOMADAS:						

Pero el control del retiro y la devolución deben manejarse basándose en la recepción de la queja, debe de existir un registro y una clasificación preliminar de la queja, también se debe de realizar una Investigación exhaustiva del motivo de la queja.

## 5.5 CONCEPTOS BÁSICOS NECESARIOS PARA UNA MEJOR COMPRESIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS.

**Área Estéril:** Área limpia que cumple con los requisitos de aire clase 100 <sup>(12)</sup>

**Área Limpia:** Área en la que puede ser debidamente controlado el número de partículas, gérmenes, humedad y temperatura. Los controles son ajustados para cada situación particular <sup>(12)</sup>

**Aseguramiento o Garantía de Calidad:** Vigilancia continua destinada a garantizar en todo momento la manufactura uniforme de lotes de medicamentos que cumplan con las especificaciones de calidad asignadas <sup>(10)</sup>

**Auditoria Técnica o Inspección:** Revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el fiel cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes <sup>(10)</sup>

**Auto inspección:** Inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la Empresa; que evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las prácticas de manufactura <sup>(10)</sup>

**Autoridad Competente:** Es la autoridad sanitaria reguladora de cada uno de los miembros de la Unión Aduanera <sup>(10)</sup>

**Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de normas y procedimientos relacionadas entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requerida durante su período de vida útil <sup>(1)</sup>

**Certificado de Análisis:** Documento relativo a las especificaciones del producto o de las materias primas, donde se anotan los resultados de los análisis realizados a las materias primas y materiales empleados en la elaboración del producto, así como los resultados de los análisis practicados al producto en proceso, a granel o terminado para asegurar el ajuste del mismo a las especificaciones <sup>(8)</sup>

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes:** Documento extendido por la autoridad competente de país en donde esta localizado el fabricante, en el cual se indica que las instalaciones donde se fabrican los productos, son sometidos a inspecciones regulares, y que cumplen con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes <sup>(13)</sup>

**Contaminación:** Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables en el producto <sup>(1)</sup>

**Contaminación Cruzada:** Contaminación de materia prima, producto intermedio o final con otra materia prima o producto intermedio o final durante la producción <sup>(13)</sup>

**Control de Calidad:** Es la parte de las Buenas Prácticas de Manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones, metodología, procedimientos de organización, documentación y aprobación de tal forma que los materiales sean autorizados para su uso y los productos aprobados para su distribución y venta hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria <sup>(13)</sup>

**Controles en Proceso:** Medios por los cuales los procesos de manufactura son limitados, monitoreados o ajustados, de tal forma que exista una alta probabilidad de obtener un producto de calidad reproducible homogénea <sup>(13)</sup>

**Cuarentena:** Situación de aislamiento de materiales tales como materias prima, material de acondicionamiento, productos sumí elaborados, a granel o terminados. La cuarentena es una situación en la que dichos materiales se encuentran separados del resto, mientras se espera la decisión del departamento de control de calidad para su aprobación, rechazó o procesamiento <sup>(1)</sup>

**Especificación:** Es la descripción de cada material o sustancia que incluye la definición de sus principales propiedades y características, así como la

descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades <sup>(2)</sup>

**Envase/Empaque Primario:** Es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación. También se designa simplemente como “envase”

**Envase/Empaque Secundario:** Es todo recipiente que tiene contacto con uno o más envases/empaque primario, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. En envase/empaque secundario es usado habitualmente para agrupar en una sola unidad de expendio uno o varios envases/empaque primarios <sup>(8)</sup>

**Excipiente, Vehículo o Ingrediente Inactivo:** Toda sustancia que se incluye en la formulación de los medicamentos y actúe como conservados o modificador de algunas de sus características, para favorecer su eficacia, seguridad, administración, estabilidad, apariencia o aceptación <sup>(9)</sup>

**Fecha de Expiración:** Fecha que señala el final del período de eficacia del o los principios activos del medicamento y a partir de la cual no deben administrarse; esta fecha podrá extenderse con base en el análisis del producto y estudios de estabilidad <sup>(9)</sup>

**Forma Farmacéutica:** Combinación de uno o más fármacos con otras sustancias químicas para administrar al organismo con el fin de alcanzar su acción terapéutica que facilite una adecuada dosificación, conservación y administración <sup>(9)</sup>

**Guía de Auditoria Técnica o Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes:** Documento utilizado por la Sección de Inspectoría de la entidad reguladora, para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas Vigente y su Certificación de cumplimiento, si procediera, o por la misma Industria Farmacéutica para hacer sus Auto inspecciones <sup>(1)</sup>

**Identidad:** Identificación positiva de la naturaleza química y física de las materias primas y de las características de los materiales de empaque <sup>(1)</sup>

**Identificación:** Número de lote de producto en proceso, a granel y terminado, materias primas o material de empaque/envase <sup>(2)</sup>

**Inspección o Auditoria:** Número de lote de producto en proceso, a granel y terminado, materias primas o materiales de empaque/envase

**Lote:** Es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un período determinado, que asegura carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura <sup>(2)</sup>

**Materia Prima:** Sustancia activa o inactiva que se utiliza directamente para la producción de medicamentos <sup>(2)</sup>

**Material de Empaque/Envase o de Acondicionamiento:** Cualquier material empleado con el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario, según que esté o no en contacto directo con el producto <sup>(9)</sup>

**Manufactura (Fabricación, Producción):** Conjunto de operaciones o condiciones adecuadas necesarias para la producción y empaque de un determinado producto hasta llegar a su presentación final <sup>(1)</sup>

**Medicamento o Producto Farmacéutico:** Sustancia simple o compuesta, natural o sintética empleada para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades de los seres humano o para modificar una función fisiológica de seres humanos <sup>(1)</sup>

**Muestra de Retención:** Muestra destinada a ser conservada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o ensayo eventual que sobre ella quiera efectuarse <sup>(1)</sup>

**Muestra Representativa:** Muestra que consiste en un determinado número de unidades o porciones tomadas al azar de un lote, debiendo asegurar que las muestras representan a un lote completo <sup>(8)</sup>

**Número de Lote:** Es cualquier combinación de letras, número o símbolos que sirven para la identificación de un lote, y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control <sup>(9)</sup>

**Orden Maestra de Producción:** Fórmula maestra que se transforma en orden maestra de producción cuando se le asigna un número de lote, es una copia auténtica de la fórmula maestra y debe constituir una guía para cada lote de fabricación, de manera que se asegure que cada orden de producción se elabore de acuerdo con los procedimientos aprobados y validados <sup>(13)</sup>

**Período de Validez:** (vida útil) intervalo de tiempo en que se espera que un medicamento, después de su fabricación, permanezca dentro de las especificaciones aprobadas. Este período es utilizado para establecer la fecha de expiración individual de cada lote <sup>(13)</sup>

**Potencia:** Es la actividad terapéutica real de un principio activo y que se mide por pruebas adecuadas de laboratorio, comparada en iguales condiciones con estándares apropiados. La potencia es directamente proporcional a la concentración <sup>(10)</sup>

**Procedimientos:** Descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que aplicarse relacionadas directa o indirectamente, con la fabricación de un medicamento <sup>(10)</sup>

**Producto a Granel:** Es el que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva sin haberse empacado ni rotulado en los envases finales de distribución y comercialización <sup>(2)</sup>

**Producto en Proceso:** Es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de manufactura, y que antecede a la forma farmacéutica definitiva <sup>(2)</sup>

**Producto Terminado:** Medicamento en la forma dosificada que se encuentra listo para su distribución y/o venta, conservación y administración al paciente <sup>(2)</sup>

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**GUÍA PARA LA ENSEÑANZA**  
**DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

## **1. INTRODUCCION**

La presente GUIA tiene carácter educativo es decir esta orientada a la enseñanza de Buenas Prácticas de Manufactura (las cuales involucran una serie de requerimientos relacionados a todos los procedimientos de la fabricación de medicamentos garantizando la calidad de los mismos), incluye las bases didácticas necesarias para facilitar la enseñanza y el aprendizaje de las mismas, enfatizando sobre los elementos fundamentales de la didáctica así como las fases de que consta, la presentación de la Carta Didáctica que detalla la técnica de cómo se desarrollará la temática a impartir, con el objetivo de asegurar el buen control de la enseñanza y aumentando la eficiencia de la misma.

Al igual el planteamiento didáctico, que se elabora en base al objetivo de las capacitaciones y el tiempo necesario para impartirlas, esto contribuye enormemente a la orientación de las personas que serán responsables de impartir las capacitaciones, a elegir el material didáctico mas adecuado según el tema específico sobre Buenas Practicas de Manufacturas a desarrollar, como ejemplo de esos materiales se encuentran los recursos materiales, audiovisuales, visuales y pedagógico cada uno con sus respectivas características ventajas y desventajas.

Lo anterior es elaborado con el propósito de facilitar la presentación de las Buenas Practicas de Manufactura, utilizando esquemas, fotografías y formatos de la documentación relacionada a estas, siendo descrita en sus diferentes áreas de aplicación y basándose en la etapa de fabricación de que se trate, es decir la pre manufactura, manufactura, post manufactura, así como también las cualidades que debe poseer el personal de acuerdo al área y puesto de trabajo en el cual va a desenvolverse, ya que es el recurso humano, el factor determinante en el cumplimiento de las GMP, también se describen las características y requisitos que debe poseer las planta física de un Laboratorio de manufactura de producto farmacéutico.

En general, la temática de esta guía incluye los conceptos básicos necesarios referente al tema, para una mejor comprensión por parte de personas involucradas o no con la aplicación de las Buenas Practicas de Manufacturas.

## **2. ALCANCE**

El presente trabajo es diseñado para la enseñanza de las Buenas Prácticas de Manufacturas el cual puede ser utilizado en:

- Las Universidades del país que poseen la carrera de Química y Farmacia.
- Las Industrias Farmacéuticas, y Cosméticas.
- Los Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos.
- La Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.
- Las bibliotecas de la Organización Mundial para la Salud.
- La Biblioteca Pública.
- El Ministerio de Agricultura y Ganadería.

### **3. BASES DIDÁCTICAS NECESARIAS PARA FACILITAR LA ENSEÑANZA Y APRENDIZAJE DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

El avance de la ciencia y la tecnología educativa han puesto a nuestro alcance los instrumentos que permiten desarrollar la orientación y el aprendizaje. Estos instrumentos son definidos en el concepto llamado Didáctica. Es decir que la Didáctica es la organización de todos aquellos procesos de enseñanza y aprendizaje relevantes para cualquier asignatura. También ayuda a que el aprendizaje de todas las personas se lleve a cabo de forma inmediata.

**Didáctica:** Es la ciencia que se interesa por la producción y comunicación del conocimiento <sup>(6)</sup>

#### **3.1 División de la didáctica**

Matemática: Se refiere a quien aprende, es necesario saber a qué grupo va a ser orientado el aprendizaje.

1. Sistemática: Se refiere a los objetivos y al tema a desarrollar.
2. Metódica: Se refiere a la ejecución del trabajo didáctico, al trabajo propiamente dicho <sup>(6)</sup>

**También se divide en General y Especial.**

La general esta referida al estudio y todos los principios y técnicas validas para la enseñanza de cualquier disciplina y debe de estar vinculada a los objetivos y

circunstancias reales de la enseñanza, es decir a los objetivos que se pretende fijar en el educando.

En la didáctica general, es necesario tomar en cuenta el planteamiento de la disciplina del curso, de la unidad, de la capacitación, de la orientación educacional etc. así como también la ejecución o dirección del aprendizaje, que se realiza en todo el lapso de tiempo que dure la capacitación, en la cual se ve resaltada la orientación y el incentivo.

La presentación, motivación, fijación, integración y la verificación que consiste en un sondeo o rectificación del aprendizaje, tiene como resultado el control y como su palabra lo dice, la verificación.

Esto se realiza por razones de responsabilidad moral, económicas, adecuación laboral y eficiencia, lo cual se puede desarrollar tomando en cuenta las siguientes interrogantes: qué enseñar, por qué enseñar, a quién enseñar, y cómo enseñar.

La didáctica especial implica llevar a cabo todos los principios planteados en la didáctica general, pero aplicada a determinada rama de la enseñanza <sup>(6)</sup>

A todas aquellas personas que se involucran con la Didáctica, son llamados Didactos.

Ejemplo:

- Organizadores.
- Desarrolladores de Educación.
- Autores de libros de texto.

- Profesores de toda clase.
- Estudiantes que organizan su propio aprendizaje individual o grupal (6)

### **3.2 Elementos fundamentales de la didáctica:**

1. El alumno: que es quien aprende.
2. Los objetivos: toda acción didáctica supone objetivos ya que la enseñanza se imparte en base a metas.
3. El educador: es el orientador de la enseñanza.
4. El tema a impartir: es el contenido de la enseñanza.
5. Las técnicas de enseñanza: es la manera en que se desarrollara la capacitación
6. El medio: es indispensable para que la acción didáctica se lleve a cabo de forma eficiente, o sea que es importante tomar en cuenta el medio en donde funciona el desarrollo de la enseñanza, aprendizaje (6)

### **3.3 Fases del proceso didáctico:**

El proceso didáctico se divide en siete fases las cuales son:

- **Motivación:** Consiste en activar, mantener, dirigir la atención del alumno.
- **Presentación:** Consiste en poner en contacto al alumno con el material de aprendizaje.
- **Desarrollo:** Consiste en orientar la actividad del alumno para que logre el aprendizaje.

- **Fijación:** Lograr que el aprendizaje adquirido sea permanente en el alumno.
- **Integración:** Lograr que el alumno adquiriera la visión global del objeto de aprendizaje.
- **Evaluación o Control:** Evaluación del logro del objetivo del aprendizaje.
- **Rectificación:** Uso de estrategias diferentes para asegurar el logro de los objetivos <sup>(5)</sup>

### 3.4 El Planteamiento Didáctico.

Es importante que las personas que imparten las capacitaciones realicen un plan que detalle la técnica de cómo se desarrollará, es un trabajo de previsión del tiempo que durara la capacitación, cuyo desarrollo deberá ser estructurado conforme a una serie de elementos tales como:

1-Objetivo de la capacitación, en concordancia con lo planteado por la Industria.

2- Horas disponibles para la enseñanza.

3-Programa mínimo a desarrollar, tomando en cuenta:

- Lo más actual.
- La teoría y la práctica en la realidad.
- Tocar aspectos que se consideren más importantes de realzar.
- Abarcar todos aquellos aspectos necesarios para que el aprendizaje se cumpla en su totalidad.

- Condiciones de conocimientos y grado de madurez de los educandos.
- La motivación del alumno.
- Proporcionar la bibliografía que se utilizo para la preparación de la capacitación <sup>(11)</sup>

Este planteamiento incluye tres momentos uno **VERTICAL** el cual consiste en indicar el tema a impartir, y el número de clases en que se dividirá, el momento **HORIZONTAL** consiste en la descripción del programa a desarrollar en lo tocante a su extensión, y su profundidad, y el momento de la **COORDINACIÓN** este momento refiere que el trabajo sea realizado primeramente con las disciplinas afines.

Es importante la realización de este planteamiento para:

- Aumentar la eficiencia de la enseñanza.
- Asegurar el buen control de la enseñanza.
- Evitar las improvisaciones.
- Posibilitar la concentración de recursos didácticos, y utilizarlos adecuadamente <sup>(11)</sup>

**Cuadro No.14 Ejemplo de la Elaboración de un Planteamiento Didáctico.**

<b>Industria:</b> _____
<b>Área:</b> _____
<b>Departamento y curso:</b> _____
<b>Persona responsable de la capacitación:</b> _____
<b>Número de Charlas:</b> _____
<b>Días y horas:</b> _____
<b>Tema:</b> _____
<b>Frecuencia y cantidad de los cursos impartidos:</b> _____
<b>Objetivos:</b> _____

Para el desarrollo de una capacitación se debe de tomar en cuenta los siguientes aspectos básicos <sup>(11)</sup>

1. **Objetivos:** en toda capacitación se deben definir primeramente los objetivos.
2. **Adecuación:** esta se puede dar en cuanto al tiempo, programa, nivel mental de la clase.
3. **Motivación:** se refiere a la necesidad que tiene el capacitando de predisponer a los alumnos a relacionarse con el tema a tratar, es importante que se les lleve el control de su participación.

**Tabla No.15 Formato de una Ficha de Participación del Personal** <sup>(11)</sup>

Tema: _____			
Departamento _____			
Nombre: _____			
Dinámica: _____			
Fecha: _____			
Nombre de los Participantes	Asistencia en la capacitación	Colaboración	Comportamiento

4. Concretización: se refiere a que la persona que imparte la capacitación procure establecer articulación con lo real.
5. Actividad de los alumnos: se refiere a plantear una actividad para el alumno, con el objeto de conocer si el aprendizaje fue eficiente.
6. Corrección del lenguaje: este es un factor importante que hay que cuidar, no debe ser tan puro (charlatanería), ni vulgar pero si simple y popular, que sea accesible y al mismo tiempo preciso y correcto de modo que pueda funcionar como modelo audible.

7. Presentación de la actividad a desarrollar: Esta se debe presentar con el auxilio audio visual necesario y de manera ordenada, clara y precisa a fin de no confundir a los receptores.
8. Elaboración del tema a desarrollar: una vez elegido el tema a impartir se procede a su elaboración para que sea sentido y comprendido en sus aspectos particulares.
9. Fijación e integración del aprendizaje: la exposición o charla no se debe de impartir de manera corrida, es preciso respetar las pausas para la consolidación de la fijación del aprendizaje, para lo cual se deben de utilizar dinámicas, con el objetivo de ejercer una labor de integración en la cual todas las partes sean armonizadas.
10. Uso adecuado de las técnicas de enseñanzas: es necesario el dominio del método y las técnicas a utilizar para impartir la exposición.
11. Uso adecuado de la voz: es importante no utilizar una voz patrón ni una voz muy suave, mucho menos utilizar una muy ronca, si no que hay que utilizar la voz natural pero de la manera mas eficiente posible, de esta manera lo que se pretende recalcar no es el tipo de voz sino el uso adecuado que se le debe dar.

Con el objetivo de verificar si la enseñanza fue desarrollada de manera efectiva y que se cumplió con el fin perseguido, se recomienda que se evalúe la persona que impartió la capacitación, esto independientemente de la técnica expositiva empleada (ver anexo No.1)

### **3.5 Principios Didácticos** <sup>(6)</sup>

- La motivación debe ser permanente durante el proceso, para tratar de mantener constante la atención del alumno.
- El conocimiento y la valorización de los fines y objetivos que se perciben en el aprendizaje, le fuerzan la motivación, al dar sentido y dirección al programa, objeto del aprendizaje.
- El uso de diferentes recursos materiales tiene un potencial motivador, evitando la rutina y monotonía.
- Es necesario involucrar al alumno en el tema a enseñar, en vista que la utilización del material favorece la retención del mismo.
- La integración de diverso material didáctico favorece la retención, ya que captura la fijación y la memorización.

### **3. 6 El material didáctico** <sup>(3)</sup>

Para que la Didáctica cumpla su objetivo, se apoya de diverso material didáctico o ayuda audio visual que viene a ser lo mismo que los medios de comunicación educativos.

Son aquellos recursos de los cuales se auxilia el emisor para lograr comunicarse con el receptor y así lograr los cambios de conducta y conocimientos de estas personas.

Desde 1963, los medios han extendido su campo de acción y sus funciones a planes y programas de todos los niveles educativos, Los materiales

audiovisuales o medios de comunicación educativa, han estado por muchos años entre los recursos didácticos de los programas educativos.

A estos el maestro los ha considerado de segunda categoría ante las exposiciones verbalistas, los libros de textos, separatas, el pizarrón que éste utiliza y las bibliotecas que ambos consultan, así como otros medios de comunicación tradicionales.

Con frecuencia se introducen en la clase a capricho del maestro, sólo para llenar el tiempo vacío, por tal razón se han considerado como auxiliares de la enseñanza:

**- Ventajas del material didáctico o de las ayudas audiovisuales <sup>(3)</sup>**

- El esfuerzo del maestro debe estar dirigido, prioritariamente a descubrir los intereses del alumno, para dar forma y contenido al mensaje, de acuerdo con ellos, es medida sabia valerse del estado acucioso de los alumnos para poner a su alcance experiencias y conocimientos previamente seleccionados en relación con sus aspiraciones.
- Dan al comunicador la posibilidad de transmitir esos conocimientos y experiencia en forma objetiva y atrayente, dan al público la ocasión de ponerse en contacto con la realidad misma y cuando no es posible ese contacto, le dan la sensación mediata o indirecta de la realidad.

**- Características del material didáctico** <sup>(5)</sup>

- a) Que sea capaz de crear situaciones atractivas de aprendizaje.
- b) Que prepare el camino a nociones operacionales valiosas.
- c) En determinadas circunstancias que sea comprensible solamente con la percepción y la interpretación de las imágenes visuales.
- d) Que atienda a consideraciones prácticas para ser utilizadas en introducciones. Estos pueden ser: motivadores, atractivos visuales, etc.

**- Uso de los materiales didácticos** <sup>(14)</sup>

- El material no debe de quedar todo expuesto a las miradas de los alumnos, desde el comienzo de la exposición, en vista que genera distracción en él.
- Deben resaltarse los aspectos significativos del tema.
- El material destinado a utilizarse en la exposición o capacitación debe de estar a la mano, a fin de que no haya pérdida de tiempo.
- Para el desarrollo de la exposición el material debe de ser presentado poco a poco y no todo de una vez.

**Como ejemplo de esos materiales audiovisuales o material didáctico están**

- Recursos materiales: pizarra, plumón, borrador, carteles, recortes, rotafolios.
- Recursos audiovisuales: Películas, videos, música, etc.
- Recursos visuales: pintura, imágenes, acetatos, fotografías, filminas.
- Recursos Pedagógicos: (de imprenta): cuadros, planos, gráficos, diagramas.

## - La pizarra <sup>(3)</sup>

### **Definición.**

Es un tablero rectangular pintado de verde, azul, gris, azul claro, negro, colocado sobre la pared o en un trípode o caballete”.

### **Generalidades.**

La persona que imparte el curso debe escribir en el pizarrón con una tiza, los nombres, resúmenes, esquemas, reuniones y recapitulaciones propias del tema, es aconsejable para un uso más adecuado dividir el pizarrón en dos partes, esta división puede ser mental. En la primera yendo de izquierda a derecha, serán consignados los datos esenciales de la clase en forma ordenadas y sistemática los cuales no deben ser borrados a no ser por exigencias de espacio.

En la segunda parte se escribirán los datos secundarios, graficas esquemas subsidiarios a medida que se vaya produciendo la necesidad de espacio para nuevas anotaciones.

### **Ubicación de la Pizarra.**

1. Altura.
2. El borde inferior de la pizarra (línea horizontal), debe estar a la altura de los ojos de las personas sentadas en la primera fila.
3. Distancia.
4. La primera fila de personas deben sentarse, a una distancia equivalente al doble del ancho de la pizarra.

5. Iluminación: La luz incidente debe ser suave y estar distribuida uniformemente, puede corregirse abriendo o cerrando puertas y ventanas. La pizarra o la audiencia pueden moverse cuando exista una mala iluminación.
6. Visibilidad: Es necesario que la pizarra este libre de cuadros, láminas y otros objetos, ya que cualquier elemento distractor, puede anular la efectividad del mensaje.

**Tipos de letras a usar:**

Escriba con claridad y con letras de tamaño apropiado.

Escriba letras de molde, de forma vertical y sencilla.

Escriba con letras mayúsculas y minúsculas

**Características.**

1. Se utiliza para presentar otras ayudas visuales.
2. Se pueden elaborar de diferentes tipos de materiales:
  - Plegables: Pueden ser de madera, con bisagras para poder doblarlas y con un colgadero.
  - De rollo: Hechas de lona o de hule, con varillas en los extremos que fácilmente se convierten en un rollo y con un colgadero.
  - Magnéticas: El material que se utiliza tiene en su base, metal magnetizado capaz de adherirse en cualquier parte de su superficie.

-De madera: Es la más común y tradicionalmente se pinta de negro, didácticamente no debe utilizarse y por el contrario, se recomiendan colores pastel como el verde, celeste, amarillo suave.

-De vinilo: Es un material sintético de superficie lisa y blanca, se usan plumones de diversos colores que sustituyen la tiza. Se borran utilizando agua o alcohol en el fieltro.

-Otras: Metálicas, pintando una pared del salón de clases y portátiles. Tradicionalmente las pizarras son negras, pero no hay razón valedera para ello. Las pedagogías modernas considera el negro un color menos recomendable por deprimente y sugiere tonos pastel de verde, celeste y aún de amarillo suave. El verde no muy claro y mate en vez de brillante es un color que está popularizando mucho para este fin.

### **Ventajas.**

1. Es de fácil elaboración y ubicación
2. No significa prácticamente ningún gasto por la utilidad a largo plazo que presta en el aula.
3. Permite adaptaciones del mensaje a múltiples variantes tanto del público como de los objetivos que se ha propuesto el educador.
4. Permite la participación activa de los educandos.
5. Está a disposición del educador en forma permanente e inmediata.
6. Su uso se adecua a diferentes niveles, culturales y edades de los educandos.

7. Es un medio eficaz de retroalimentar el aprendizaje en los educandos a través de ejercicios.
8. Permite realizar correcciones de inmediato en el mensaje escrito.
9. Es un medio para presentar gran variedad de materiales visuales.
10. Es la creatividad del educador quién determinará el buen aprovechamiento de esta ayuda.

**Desventajas.**

- El mensaje no se conserva indefinidamente.
- No es de fácil transporte.
- Puede en algún determinado momento ser un distractor para los educandos.
- El mensaje que se coloca no puede permanecer ordenado.

**Recomendaciones.**

1. Mantener limpia la pizarra y así no distraerá a su auditorio.
2. Al borrar la pizarra debe hacerse con movimientos largos y firmes, de arriba hacia abajo, el polvo caerá al piso sin causar molestias.
3. Cuando escriba o dibuje en la pizarra no hable a su auditorio (no platique con la pizarra).
4. No se pasee de un lugar a otro mientras hable a su auditorio y no juegue con el yeso, u otro objeto, son distractores de la comunicación.
5. Cuando desee hacer énfasis en algún término subráyelo, enciérrelo en un círculo, etc.
6. Use yeso de buena calidad para no rasgarla, o si es pilot usar el adecuado

7. Use yeso o pilot de color para dar énfasis.
8. No cargarla con mucha información, escribir sólo lo necesario.
9. Escriba con letra de molde y forma sencilla.
10. Tener un buen borrador y usarlo correctamente, sacudirlo cuando esta saturado en una parrilla.
11. Todos los yesos deben quedar en la pestaña, donde se coloca el borrador.
12. Recién pintada no es conveniente escribir, porque queda grabada la escritura y es difícil quitarla, hay que cubrirla primero con polvo de yeso y frotarlo uniformemente con el borrador.
13. Usar un puntero, para evitar que el cuerpo del expositor interfiera la visión de la pizarra.
14. Después de usarla hay que borrarla.
15. Las dimensiones deben ser de acuerdo a las características físicas del local

### **El Rotafolio** <sup>(3)</sup>

#### **Definiciones.**

Es un conjunto de láminas de igual tamaño, superpuestas y unidas por un extremo superior y son removibles.

Es una serie de gráficos ya sean éstos dibujos, diagramas o fotografías las cuales son mostradas una después de la otra, con las descripciones y discusiones relativas a cada imagen.

Se le conoce también con los nombres de: portafolio gráfico, rota cuaderno cine folio.

**Características.**

- a. Sirve para la presentación de ideas en secuencias.
- b. Se usa para el desarrollo sintético de un tema.
- c. Se pueden usar de la siguiente manera:

En el tablero o carpeta multiusos:

Consiste en dos partes de madera unidas por bisagras que le permitan doblarse por completo y lleva unos tornillos tipo mariposa, que se pueden sacar para meter todas las láminas que se van a utilizar en la exposición.

Con pequeñas prensas para papel:

Se colocan dos clavos u otro dispositivo para sostener las prensas y que las lámina se puedan rotar o ir quitando una por una.

- a. Las láminas son de papel bond sus medidas son: 50 cm. de ancho por 75 cm. de largo.
- b. Los textos son breves, concretos y visibles a distancia.
- c. Los dibujos deben ser sencillos y llamativos.
- d. Útil para exponer procesos o para desglosar procedimientos simples que están integrados por varias etapas.
- e. Los mensajes que se plasman en el Rotafolio, deben ser aquellos que serán emitidos muchas veces durante un tiempo considerable.

**Ventajas.**

1. No hay peligro de que las láminas se confundan, ni de que se pierda alguna de ellas.
2. Resiste mejor los riesgos de los viajes que otras ayudas visuales.
3. Fácil de archivar.
4. Permite desarrollar en secuencia los mensajes
5. El mensaje se conserva indefinidamente.
6. Es fácil de transporte por ser liviano.
7. Al reverso de las láminas se puede escribir las explicaciones de las ideas a desarrollar
8. Puede combinarse con Pizarra, Franelógrafo, Imanógrafo, Papelógrafo, Cartelera, Tarjetero.
9. Se usa en lugares donde se carece de electricidad.
10. Permite suprimir o aumentar algunas láminas, le da flexibilidad al mensaje, lo que no tienen la mayoría de medios.
11. El mensaje que se coloca, permanece ordenado, en la secuencia que el expositor lo ha querido fijar.

**Desventajas.**

- Limita el tamaño de las imágenes y de las letras.
- Sólo es utilizable en auditorios pequeños.
- Sale caro para su elaboración debido al gasto de papel y plumones (que solo son utilizados una vez).

- No permite desarrollar el tema en su conjunto.
- El viento es un inconveniente cuando se usa al aire libre.
- Debe elaborarlo alguien que tenga buena letra.

**Recomendaciones.**

1. No se debe recargar el contenido en las láminas.
2. Las láminas deben de ordenarse con anticipación
3. Se debe exponer una idea por lámina.
4. Usar textos breves y sencillos.
5. Las ilustraciones deben ser claras sugerentes o en ocasiones cómicas.
6. Usarse para grupos de 30 a menos personas.
7. No tapar el rotafolio con su cuerpo.
8. La primera fila de personas no debe estar demasiado cerca del expositor. Se puede intercalar entre una y otra lámina una hoja en blanco no transparente, de esta manera mientras usted conversa sobre lo relativo a esa lámina, todavía no surge la próxima.
9. Antes de realizar la exposición ensaye su presentación para estar seguro que no falle, trate de predecir lo que seguirá en la próxima página.
10. Haga una bolsa de lona para proteger su portafolio (tabla multiusos)

## - El Franelografo <sup>(3)</sup>

### **Definición:**

Consiste en un tablero cubierto de franela por una de sus caras.

### **Generalidades del franelografo.**

Es una especie de cuadro de franela que prende, por adherencia, grabados, letras, frases, figuras, etc. Con cintas de lija colocadas en el reverso a fin de realizar la adherencia en la franela. Los elementos que se desean fijar en el Franelógrafo pueden ser recortados en cartulina o representados en madera fina. Si el material de confección del cuadro no fuese franela, sino de fieltro, recibirá el nombre de FIELTROGRAFO. Así, sea en el Franelógrafo o en el fieltrografo, van siendo colocados por adherencia, los elementos visuales necesarios para la clase.

El Franelógrafo tiene aplicación en la enseñanza de todas las materias. Es necesario destacar el aspecto económico de este tipo de ayuda didáctica, puede ser hecho a muy bajo costo, con armazón propia, rectangular o cuadrangular, o también, en un pizarrón de madera con la franela fijada por medio de tachuelas o chinchas. Otros pueden ser montados en secciones rectangulares, plegables, lo que facilita su transporte.

### **Características.**

- Se coloca apoyado en una pared, o en un caballete, con un ligero declive, para que sirva de soporte a piezas que llevan lija en el dorso.

- Las piezas pueden ser dibujos, fotografías, símbolos, objetos o textos breves que representan ideas diversas. Con éstas piezas combinadas y dispuestas en forma estética, pueden exponerse los más variados temas.
- Esta ayuda, además de su amenidad produce embeleso en el público.
- Es una ayuda de colorido agilidad y movimiento.
- Ofrece variedad, color y animación haciendo más agradables las cosas.
- Permite poner y quitar el mensaje visual en forma progresiva, ante la propia audiencia.
- Se adapta fácilmente a públicos de todas las edades y lo disfrutan por igual adultos, jóvenes y niños.

**Ventajas.**

- Es sencillo de usar, después de una breve práctica en cuanto a su manejo.
- Puede usarse el material preparado tantas veces como se desee haciendo una colección de ellos y archivarse para uso futuro.
- El Franelógrafo y el material educativo a usarse con él pueden transportarse de un sitio a otro con facilidad.
- Permite al educador diseñar material adecuado a una necesidad específica.
- Da movimiento en la presentación de las ayudas, lo que la hace más vivaz.
- Constituye un mayor atractivo visual, el uso de los colores destacan fácilmente las diferencias o similitudes entre materias o temas.
- Sorprende, llama la atención, es de fácil elaboración y manejo.
- Ayuda a desarrollar la enseñanza en forma dinámica y estimulante.

- Se logra la participación activa de los educandos.
- Las fichas pueden intercambiarse dentro de un mismo tema, suprimirse, adicionarse, sustituirse, etc.
- Se puede reducir al mínimo lo que se desea escribir, limitándose a palabras o frases e ilustraciones.
- Es muy versátil para visualizar lo conocido y luego presentar lo desconocido.
- Permite al educador desarrollar una gráfica parte por parte, según se va discutiendo.
- Es ideal para estudiar relaciones entre distintas cosas.
- Ayuda a la presentación sencilla de ideas complicadas.
- La presentación es dinámica, animada y los materiales visuales pueden moverse, quitarse y volverse a usar con otros en una o varias presentaciones en la misma ocasión. Esto no se puede hacer con algunos otros medios educativos.

**Desventajas.**

- 1) No es muy barato y requiere de bastante tiempo para preparar los materiales.
- 2) Requiere de una experiencia mínima para usarlo.
- 3) No es aplicable para trabajar al aire libre, el viento desprende las fichas fácilmente, ocasionando interrupción en el mensaje.
- 4) No usarlo en grupos numerosos por que dificulta la lectura de las fichas a larga distancia.

- 5) Cuando las fichas llevan detalles mínimos desvía la atención, al contemplar la figura.
- 6) No permite usar oraciones largas.

**Recomendaciones.**

- Durante la exposición es conveniente usar fichas gruesas para dar la sensación tridimensional.
- Poner el Franelógrafo al nivel de la vista de los alumnos de la primera fila.
- No presentar demasiadas fichas sino ilustraciones.
- No usar muchos detalles a la vez.
- Planear, organizar y ensayar bien el trabajo antes de la demostración.
- Usar material suficientemente grande para que todos puedan verlo sin esfuerzo.
- Se debe ilustrar lo que sea abstracto o difícil de imaginar.
- El tablero debe estar inclinado, hacia atrás para favorecer la firme adhesión de la lija a la franela.
- El color de la tela debe ser preferentemente verde, azul, rojo oscuro.
- Antes de usarlo se debe pasar la mano o un cepillo suave de abajo hacia arriba a la tela para levantar los bellos que se hayan planchado con el uso anterior.
- Las fichas deben tener armonía en cuanto a su tamaño, color, uniformidad de estilo, de dibujo y rotulación para guardar proporción y realismo.

- La cantidad, el largo o ancho de las tiras de lija debe de estar de acuerdo al tamaño y peso de la ficha y colocarlas en forma inclinada, haciéndoles una pequeña presión para que se sostengan mejor.
- No enseñe la ficha antes de ponerla y ni la coloque en el Fanelógrafo antes de mencionarla.
- Separe los elementos visuales por grupos según vayan a ponerse.
- No recargue la presentación con muchas visuales. Prepare y use sólo las estrictamente necesarias para llevar el mensaje.
- Ponga en el Fanelógrafo todas las que van a un mismo tiempo para ver si caben sin verse aglomeradas.
- Compruebe el contraste de colores a ver si es efectivo.
- Corrija cualquier material que no pegue bien, que cuelgue, esté roto o en cualquier otra forma que distraiga o interrumpa.
- Asegúrese que los rótulos sean suficientemente grandes para que se vean desde el fondo del salón. Como límite, las letras se ven bien según su tamaño y distancia

#### - **La Cartelera** <sup>(5)</sup>

##### **Definición.**

Es un marco de madera de cualquier tamaño, con una superficie suave donde se pondrán las ayudas.

**Características.**

Su uso generalmente es para:

- a. Colocar carteles.
- b. Elaborar el tablero de noticias.
- c. Recordar el orden del día.
- d. Llamar la atención sobre un acontecimiento importante.
- e. Puede usarse como periódico mural:
- f. Exhibir materiales de trabajo.
- g. Exponer fotografías
- h. Exponer algunos productos
- i. Posee los siguientes principios básicos: color, forma, textura, balance.

**Ventajas.**

- 1.- Se prefiere para su construcción materias primas que abunden en la comunidad como por ejemplo: madera, cartón, petate, acapetate, tela de henequén.
- 2.- Facilita al grupo el estudio de una sola copia de material.
- 3.- Estimula el interés en el lector.
- 4.- Crea participación en el alumno.
- 5.- Facilita el repaso y la evaluación.
- 6.- Visualiza una parte del problema de un estudio o examen.
- 7.- Hace del salón de clases un sitio de reunión, un lugar atractivo.
- 8.- Sirve para retroalimentar los temas, colocando información actualizada.

**Desventajas.**

- Dificultad para transportarla debido a su gran tamaño.
- El material se deteriora muy rápidamente cuando la cartelera no se protege con vidrios o plástico.
- Elevado costo.
- Generalmente es un trabajo grupal, para que lo expuesto impresione al lector.
- No se pueden usar colores brillantes para no distraer al lector.
- Es un trabajo continuo, debiendo renovar su información constantemente para atraer al lector.
- Se debe tener suficiente material para estarlo cambiando continuamente.
- No es accesible a todos, solo tienen la oportunidad de leerla los que acuden al lugar o los integrantes de la institución.

**Recomendaciones.**

- 1) Antes de colocar el material hay que elaborar un plan sencillo y atractivo.
- 2) Exhibir materiales vistosos y de fácil comprensión para el público.
- 3) Los materiales expuestos deben referirse a un tema determinado.
- 4) Cambiar continuamente los materiales (una vez captado el mensaje no es necesario mantenerlos).
- 5) Tratar de exponer solamente materiales de alguna actualidad.
- 6) Forrar la cartelera con material plástico.
- 7) Revise el material de la cartelera que este fijo y seguro.

- 8) Use alfileres o tachuelas de colores vistosos para que el material llame la atención.
- 9) Cerciórese que todos los elementos de la cartelera presenten una distribución armónica y equilibrada.
- 10) Seleccione el tamaño de la letra que sea legible y visible a larga distancia.
- 11) Utilice un título, encabezamiento o leyenda que concentre la atención del lector

#### **- El Cartel <sup>(6)</sup>**

##### **Definición.**

Es un impreso o manuscrito que se coloca en un lugar público con el objeto de anunciar algo.

Son medios para promocionar ideas, actitudes o constituyen estímulos de la voluntad.

##### **Características.**

- Generalmente es un medio de comunicación de masas, que produce un fuerte impacto al público.
- Tiene un número de elementos y debe ser diseñado con sencillos y claridad.
- La composición es equilibrada, proporcionada y utilizando colores llamativos.
- Contiene un mensaje acompañado de ilustraciones (dibujos, pinturas, fotografía, etc.). Especialmente cuando es publicitario.

- El dibujo o ilustración debe ser atrayente y lleno de colorido.
- Cada cartel contiene una sola idea o mensaje.
- El mensaje debe ser breve.
- Existen varios tipos de carteles; entre ellos: didácticos, de anuncios, de advertencia y de enseñanza.
- Se utiliza como un medio de promoción de ideas.

#### **Partes del cartel publicitario.**

- Título vistoso.
- Ilustrado.
- Fecha.
- Lugar.
- Hora.
- Autor.
- Mensaje breve.
- Cortesía.
- Institución que lo edita.

#### **Los carteles se dividen en:**

- Exposición exterior:  
Cuando son colocados en las carreteras y calles de la ciudad.
- Exposición interior:  
Son los que se pueden exhibir en salones de clases, salas locales públicos.

**Ventajas.**

- 1.- Introduce nuevas ideas y es fácil de transportar.
- 2.- Anuncia nuevas técnicas.
- 3.- Recuerda asuntos específicos.
- 4.- Puede utilizarse en cualquier parte.
- 5.- Puede seguir enseñando mucho después de que haya concluido la lección.
- 6.- El cartel da una advertencia que estimula a la acción.
- 7.- Orienta la opinión pública e informa sobre algo importante.
- 8.- Afianza los acontecimientos.
- 9.- Estimula el interés por el tema que se esta anunciando.
- 10.- Crea una atmósfera de aprendizaje y motivación general.
- 11.- Puede elaborarse con gravados, fotografías recortes de diarios y revistas.
- 12.- Los carteles deben de aprovecharse para evitar discusiones.
- 13.- Pueda prevenir peligros.

**Desventajas.**

- No debe usarse en grupos numerosos de clases.
- El cartel no debe usarse solo, sino acompañado con otros medios.
- Deberá ser bien elaborado para atraer la atención de los alumnos.
- No puede permanecer mucho tiempo a la vista de las personas.
- Su utilidad es solo para reforzar un tema.
- Es dirigido en la mayoría de casos a personas que saben leer.
- Aisladamente su eficacia es menor.

- Debe predominar la imagen sobre el texto.
- Los errores ortográficos son bien evidentes.
- Los carteles deben renovarse periódicamente.

### **Recomendaciones.**

Un buen cartel debe de cumplir las siguientes recomendaciones:

1. Transmitir un informe educativo completo.
2. Hacer recordar algo importante.
3. El cartel en el salón de clases, deberá ser visto con claridad por todos los alumnos.
4. Predominio de la imagen sobre el texto.
5. No debe estar demasiado aglomerado.
6. El texto tiene que ser breve.
7. El dibujo o ilustración debe ser lleno de colorido.
8. Su tiempo y el lugar de exposición tiene que ser seleccionado minuciosamente.
9. Los carteles deben prepararse de manera que todo el mensaje pueda leerse y asimilarse.
10. El tipo de letra tiene que ser de molde, grande de distancia.
11. Colocarse a una altura de la vista de la persona a quien va dirigido, donde haya suficiente iluminación, donde sea visto sin necesidad de que las personas lo busquen.

12. Si se ubican en lugares públicos se deben colocar en donde las personas tengan tendencia a detenerse o a formar filas.

13. Un buen cartel debe atraer todas las miradas del público, dominar la atención, mostrar claramente las cosas y transmitir una idea o mensaje bien definido

### - La Fotografía <sup>(5)</sup>

#### **Definición.**

Expresa una idea, revela un hecho o da a conocer la forma y figura de las cosas.

Procedimiento de producción de las imágenes que se forman en una cuarto oscuro, basado en la propiedad fotoquímica que tiene la luz de ennegrecer las sales de plata.

Es la manera de captar en una película un instante de tiempo.

**Tipos de Cámara:** Cámaras profesionales, Semi-profesionales, Aficionado, Cámara profesional de estudio, Cámaras submarinas y Cámaras instantáneas.

#### **Características.**

- Pueden consistir en dibujos fotografiados o fotografías al natural, en blanco y negro o en color.
- Generalmente sus ampliaciones de los negativos, deben contener algunos textos explicativos y una guía para su uso.

- Se utilizan para exposición en el tablero o para información individual o pueden formar parte de una secuencia programada.
- Deben ser suficientemente claras y explicarse por sí mismas; es decir, ser breves, concisas y precisas, tanto las imágenes como los textos que las acompañan.

### **Ventajas.**

1. Son útiles para la observación detallada en la enseñanza individual y grupal.
2. Son útiles como material de consulta y para exhibición.
3. No requieren equipo especial para usarse.
4. Pueden traerse hechos pasados al presente (fotografía de textos, modelos, especímenes).
5. Se pueden presentar en la clase: cosas, objetos, especímenes imposibles de traer.
6. Se pueden producir, reducir y ampliar detalles de: cosas, objetos y especímenes.
7. Se pueden presentar fenómenos secuenciales, es decir de acción interrumpida.
8. Fácil de archivar y manejar, en general es un medio económico.
9. Facilitan la observación estática y detallada de todo tipo de objetos o procesos, principalmente objetos diminutos y únicos en su especie.

10. Es un recurso que favorece la concentración de la atención debido a la luminosidad de la imagen en un ambiente oscurecido, si la fotografía es positiva.
11. Durante su uso, el instructor puede controlar el tiempo de exposición de cada imagen.
12. Permiten orientar la atención del estudiante hacia el objeto deseado (mediante amplificación o colores) o separar las etapas de un procedimiento para un mejor análisis.
13. Se pueden traer a la clase temas de actualidad, catástrofes, investigaciones, hechos y fenómenos.

### **Desventajas.**

- a. Ausencia de movimiento de las imágenes.
- b. No se adaptan a grandes grupos, cuando el número de fotografías es poco.
- c. Requiere de conocimientos técnicos en fotografía, equipo e instalaciones para prepararlas.
- d. El profesor debe tener capacitación previa para la toma de las fotos.
- e. Alto costo del equipo fotográfico.
- f. Alto costo del procesado.
- g. Desplazamiento para toma de fotografía, cuando se prepara un nuevo tema o se quiere modificar.
- h. En algunos casos no se pueden observar detalles.

- i. Se presentan imágenes dimensionales y no tridimensionales.
- j. Las fotografías instantáneas se decoloran rápidamente.

### **Recomendaciones.**

1. Háganse las tomas fotográficas de objetos naturales o las copias de otras fotografías o láminas, pero tómese en cuenta que los detalles que no sean perfectamente claros o que no resulten necesarios para la comprensión, deberán bloquearse para quitarlos de la fotografía.
2. El papel de imprimir siempre deberá ser mate para evitar el reflejo de la luz en la superficie.
3. Se deben de imprimir los negativos asegurándose de que las partes importantes queden dentro del área de trabajo del papel para la ampliación.
4. El fotógrafo debe de portar más de 2 rollos, de preferencia de 36 fotos.
5. Portar repuestos de su equipo y accesorio.
6. Asegurarse de que el rollo quede en buena posición.
7. El revelado del rollo debe ser rápido para que la película no pierda calidad.
8. Revelar con los reactivos adecuados y no vencidos.
9. No usar películas vencidas.
10. No tomar fotos que den reflejo hacia la cámara.
11. De preferencia usar película a colores por ser más atractiva.
12. Toda imagen debe analizarse o crearse si es el caso, siguiendo tres leyes fundamentales: la armonía, el ritmo y la proporción.

## - El Proyector de Diapositivas <sup>(5)</sup>

### **Definición.**

Son transparencias fotográficas que se proyectan a través de un aparato llamado proyector de Slides o diapositivas.

### **Características.**

- Permite flexibilidad al mensaje.
- El montaje de la transparencia se hace en un marco de cartón o plástico.
- Es un medio instruccional alternativo del alumno.
- Las transparencias permiten proyectarse sueltas y dejándolas en la pantalla para dar explicaciones sobre ella, o bien agrupándolas en series temáticas con explicaciones verbales improvisadas, guiones leídos o grabados.
- Las diapositivas deben ser lo suficientemente claras y explicativas.
- Deben contener algunos textos explicativos y una guía para su uso.
- Pueden consistir en dibujos fotografiados, al natural, en blanco y negro o en color.
- Para la edición de slides se deben de seleccionar los mejores.
- Existen tambores de 80 a 140 diapositivas.

**Ventajas.**

1. Las slides y estuches son fáciles de guardar y transportar.
2. Motivan la clase y despiertan el interés, creando una situación nueva de aprendizaje.
3. Reafirman o refuerzan los conocimientos.
4. Tienen poco peso y volumen; son de fácil manejo y de archivar.
5. El mensaje se puede adaptar a casi todas las edades del alumno.
6. Una vez formada la serie, puede pasarse a fotobanda, la cual ocupa menos espacio.
7. Facilita la percepción de las sensaciones al concentrar la atención.
8. Posibilidad de adaptar el tamaño de la imagen a la pantalla de acuerdo al número de personas que observan.
9. Ayuda a presentar hechos y nociones en forma concreta.
10. Se pueden quitar o agregar imágenes según el tema planificado.
11. El proyector puede funcionar sin operador.
12. Se puede operar a control remoto o desde el aparato.
13. El tamaño de la proyección se puede adecuar al número de estudiantes.
14. Se puede usar con grupos numerosos, y para estudio individual.

**Desventajas.**

- Si no hay energía eléctrica no se puede utilizar.
- El que lo usará tiene que aprender a manejarlo adecuadamente.

- El costo de adquisición es elevado.
- Debido a su reducido tamaño las diapositivas son fáciles de extraviarlas.
- Manejarlas con cuidado para no rayarlas, no tocarlas con los dedos para evitar que se manchen con la grasa de la piel (huellas digitales).
- Se necesita de un líquido especial para limpiar las huellas y hongos.
- El profesor no esta frente a la clase.

### **Recomendaciones.**

- a. El educador debe recibir una previa capacitación para el manejo del aparato.
  - b. Ordenar las diapositivas antes de la clase.
  - c. La proyección en la pantalla deber ser clara y legible.
  - d. Preparar material extra por un corte de energía.
  - e. Después de utilizar el proyector, se encenderá el ventilador para evitar que el foco se quemere.
  - f. Haber expresado claramente la idea y delimitado el tema.
  - g. Para la toma del slide hay que tener un adiestramiento previo sobre técnicas fotográficas.
- Instrucciones para el manejo del proyector de diapositivas:
1. Coloque el proyector boca abajo sobre una mesa. Deslice la tapadera del compartimiento, siguiendo la dirección de la flecha marcada afuera. Saque los cables para corriente y control remoto contenidos en el compartimiento.

2. Conecte los cables en la parte de atrás del proyector, colocando el de la corriente abajo y el del control remoto arriba, con el punto amarillo dirigido hacia arriba.
  3. Coloque el tambor con sus diapositivas sobre el proyector, de tal forma que el agujero del tambor encaje sobre el centro colocado en la parte superior del proyector.
  4. Enseguida presione el botón de avance para que el tambor ensamble correctamente.
  5. Si no puede hacer encajar el tambor, no lo fuerce.
  6. Quite el anillo de seguridad del tambor, para ello siga la flecha hacia ON LOCK, gire y levante el anillo. Inserte una diapositiva en cada ranura del tambor/ empezando por el número uno.
- Para insertar la diapositiva, proceda de esta manera:
1. Vea la diapositiva en su posición real y directa, tomándola con la mano derecha del borde interior.
  2. Invierta la diapositiva girando únicamente la mano hacia la izquierda, unos 180 grados.
  3. Coloque la diapositiva en esta posición en la ranura correspondiente.
  4. Enseguida, coloque sobre el tambor el anillo de seguridad, haciéndolo girar en la dirección de la flecha que va dirigida LOCK.
  5. Para encender el aparato, deslice el botón de encendido de la corriente hacia LOW o HIGH, según sea necesario.

6. Momentáneamente pulse el botón de marcha adelante, ya sea el del proyector o el del control remoto, para proyectar la primera diapositiva.
7. Cuando sea necesario, encuadre la proyección con la pantalla en sentido vertical, use el botón elevador que se encuentra en la parte delantera, inferior y debajo de la asa del proyector.
8. Una vez encuadrada la proyección, gire el botón de enfocado, hasta que la imagen esté satisfactoriamente nítida. Solo la primera diapositiva tiene que enfocarse, si todas las diapositivas poseen el mismo tipo de montadura; en caso contrario, habrá que manejar el botón de enfoque manualmente.
9. Presione el botón de marcha adelante, ya sea el del proyector o el del control remoto para cambiar las diapositivas.
10. Si se tiene una diapositiva doblada y hay problemas en su proyección, o se desea cambiar la secuencia de algunas diapositivas se procede así:
  - Presione y mantenga apretada la barra selectora, saque la diapositiva doblada, arréguela y colóquela de nuevo en su lugar. Luego suelte la barra selectora.
  - Para cambiar la secuencia de algunas diapositivas, presione y mantenga apretada la barra selectora; gire el tambor al número deseado, luego suelte la barra selectora.
11. Una vez haya terminado el uso del proyector, se debe dejar funcionando el ventilador para que enfríe la lámpara, colocando el botón de encendido en FAN.

## - **El Proyector de Filminas** <sup>(11)</sup>

### **Definición.**

Llamado también "Tira Didáctica" o "Films tope". Son imágenes impresas en una tira de película.

Es un conjunto de vistas tomadas, presentadas en un solo tramo de película positiva.

### **Características.**

- a. Las filminas son de 35 mm.
- b. La mayoría de filminas son de cuadro simple, se desplazan hacia abajo del proyector y las FILMINAS de cuadro doble se desplazan horizontalmente.
- c. No pueden modificarse, por que la película después de procesada se conserva en una tira continua. La fotobanda o proyector de filmina mantiene inalterable su secuencia.
- d. El material a proyectarse debe coincidir con el tema a exponer en forma oral y con el tipo de público asistente.
- e. El proyector de FILMINAS se puede ajustar a un equipo de audio para presentar una filmina sonora.

### **Ventajas.**

- No se corre el riesgo de que se extravíen algunas imágenes.
- La explicación del cuadro lo adecua el educador de acuerdo al grado de comprensión y madurez de los educandos.

- Se conserva en perfectas condiciones por largo tiempo.
- Puede emplearse a la velocidad que se desee.
- Pueden ser confeccionadas por el maestro sobre cualquier material transparente utilizando tintas, marcadores, pinturas diversas o tomando fotografías en blanco.
- No se necesita plena oscuridad para proyectarse.

### **Desventajas.**

- Las FILMINAS son un medio importante para enseñar con una secuencia fija de fotografías.
- El equipo y material requiere transporte, mantenimiento y almacenaje adecuado.
- Requiere equipo especial para reproducirlas y proyectarlas.
- Requiere corriente eléctrica.
- Cuando se rompen los daños son irreparables.
- Son de alto costo.
- Se debe tener capacitación para manejarlas.
- Cualquier error que se comenta al fotografiar, como cambio del orden de las imágenes, composición inadecuada, exposición incorrecta, mala toma, obligará a fotografiar toda la filmina.

**Recomendaciones.**

- a. De tiempo a su público para que asimile cada imagen debidamente.
- b. Asegúrese de que los alumnos vean y entiendan lo que usted está explicando.
- c. Asocie las imágenes con las experiencias de los asistentes.
- d. Use palabras comunes a su público. Si usa palabras técnicas, explique su significado
- e. Repita la proyección de toda imagen que no hubiera sido debidamente comprendida.
- f. Destaque las imágenes principales.
- g. Las filminas pueden rayarse o marcarse mediante el contacto con los dedos, para ello deben ser manejadas por los bordes y evitar tocar su superficie.
- h. Después de la proyección.
- i. Haga un resumen interpretativo de lo proyectado, recalque lo principal.
- j. Haga preguntas para asegurarse que han entendido el mensaje.
- k. Que alguien haga un comentario sobre las FILMINAS proyectadas.
- l. Complemente su mensaje con folletos, boletines, plegables, etc.
- m. Para evitar errores en la toma de la filmina, planifique bien el guión y lleve un apunte de las fotografías tomadas

## - **El Proyector de Acetatos** <sup>(11)</sup>

### **Definición.**

Es uno de los aparatos de proyección más moderno, se proyectan materiales transparentes de 23cmx23cm; se pueden proyectar materiales que serían imposibles proyectar en otros aparatos. El proyector tiene un objetivo de reducida longitud.

Focal y espejos para reflejar la imagen.

### **Características.**

- a. El material sobre el cual se proyecta, es de plástico transparente (acetatos).
- b. Para escribir o dibujar en este material, se usan crayones grasos o plumones especiales.
- c. Este material escrito o dibujado, se borra fácilmente con algodón humedecido en alcohol o varsol cuando el mensaje se ha escrito con plumones permanentes.
- d. Las transparencias pueden ser elaboradas en fondo de color amarillo, azul, rojo o verde.
- e. Los acetatos se pueden reproducir mediante una fotocopidora.
- f. Superponer varios acetatos para complementar los elementos de un diagrama, fenómeno o proceso
- g. Se pueden proyectar simultáneamente otros materiales visuales (diapositivas, película, televisión y otros) que ilustren o expliquen con mas detalles un principio general presentados en los acetatos.

**Ventajas.**

1. El proyector es operado por el expositor, al frente de los asistentes
2. El expositor puede señalar ciertas áreas de la proyección, con un puntero sobre la transparencia y puede ver lo que está proyectando, sin volver a ver hacia la pantalla
3. Las imágenes proyectadas atraen la atención haciendo más rápido el aprendizaje.
4. Facilita al expositor impartir gran cantidad de información, en un corto tiempo.
5. El profesor puede mostrar objetos, modelos, especímenes en tres dimensiones y a colores.
6. El profesor puede mostrar detalles internos de objetos y especímenes y diferentes cortes que causan asombro a los estudiantes.
7. Si el acetato está elaborado a colores, causará mayor impacto.
8. El estudiante puede tomar apuntes durante la exposición porque no se necesita completa oscuridad, además ayuda a iluminar el local la luz emitida por el aparato.
9. El expositor puede usar plumones o lápices grasos para hacer anotaciones sobre la transparencia durante la proyección.

**Desventajas.**

- No es apropiado para un público numeroso.
- El foco al quemarse es caro, hay que andar otro para sustituirlo.

- El costo de adquisición es elevado.
- Hay que saberlo usar.
- Los acetatos y los plumones tienen un costo elevado.
- El profesor tiene que saber dibujar y hacer buena letra, si opta por elaborar sus propios acetatos.
- Se necesita de tiempo suficiente para poder elaborar los acetatos.
- El proyector se encuentra enfrente de los alumnos bloqueando la visión de ellos y esto puede constituirse en una interferencia de la comunicación, además del ruido que hace el aparato.

**Recomendaciones.**

- a. Hay que ubicar bien el aparato y la pantalla, para aprovechar al máximo el tamaño y nitidez de la imagen.
- b. Cuando el aparato esté encendido, no debe de ser trasladado de un lugar a otro para evitar que se queme la lámpara.
- c. Cuando apague el proyector, deje funcionando el ventilador, el tiempo suficiente para que se enfríe.
- d. Las transparencias a emplear deben estar previamente ordenadas.
- e. Cuando solo desee emplear una parte de la transparencia cubra el resto con una cartulina u otro material similar.
- f. No debe proyectarse la imagen demasiado arriba de la pantalla para evitar distorsiones en la imagen.

Instrucciones para el manejo del retroproyector:

- Organice las transparencias que va a utilizar en orden correlativo, de manera que la primera quede arriba de las demás.
- Compruebe si la toma corriente es para 110V y conecte el cable del retroproyector.
- Coloque el aparato frente a la pantalla y a la distancia conveniente de acuerdo al tamaño de la imagen que se desea. Si desea ampliarla, retrocédalo.
- Coloque la transparencia sobre el lente Fresnel (cuadro de vidrio) de manera que pueda leerla normalmente, estando usted frente a los educandos. Si tiene marco de cartón fíjelo en los posicionadores. Encienda el aparato accionando el interruptor de encendido.
- Centre el cuadro de luz horizontalmente en la pantalla moviendo el proyector a la izquierda o derecha, según sea necesario. Centre el cuadro de luz verticalmente, moviendo lentamente la cabeza del lente hacia arriba o hacia abajo. Ajuste las patas para asegurarse que el proyector esté bien asentado en su lugar.
- Accione el botón de enfoque retándolo hacia la derecha o izquierda hasta que la imagen quede clara y definida sobre la pantalla. Cuando hay utilizado la transparencia, cámbiela por otra y así sucesivamente

## **Diapositivas Diseñadas en Power Point** <sup>(7)</sup>

### **Definición.**

**Power Point** es un programa que sirve para diseñar presentaciones animadas en forma de diapositiva, para una mejor presentación a sus documentos.

Las diapositivas constituyen las "páginas" de una presentación. En la visualización de diapositivas se trabaja con una diapositiva cada vez. Aquí, puede escribir el título y el cuerpo del texto de la diapositiva, agregar texto, dibujar, agregar imágenes prediseñadas, elegir combinación de colores, crear un gráfico y muchas otras cosas más. Podrá imprimir las diapositivas como transparencias en blanco y negro o a todo color, o en formato para proyector de diapositivas de 35 mm a través de un servicio de impresión proporcionado por compañías independientes o usando una reproductora de película.

**Los elementos con los que cuenta Power Point son:**

### **Clasificador de diapositivas.**

Le muestra cada diapositiva de su presentación en miniatura. Aquí podrá arrastrar las diapositivas de un lugar a otro de la pantalla para colocarlas en un orden diferente. Utilizando los botones de la barra de herramientas del Clasificador de diapositivas podrá determinar el intervalo y el tipo de transición de las diapositivas para la presentación en pantalla de su PC. Además, podrá seleccionar y copiar varias diapositivas si desea utilizarlas en otras presentaciones.

**Presentación con diapositiva.**

En este modo se verán las diapositivas en forma de presentación electrónica en la pantalla de su equipo. Cada diapositiva llenará completamente la pantalla. Podrá apreciar los efectos de transición y los intervalos en el modo de ver.

Clasificador de diapositivas.

**Esquema.**

Se tiene la opción de trabajar en su presentación en forma de esquema. En el esquema aparecerán los títulos y el texto principal, no los elementos gráficos ni el texto que haya escrito con la herramienta Texto. Los esquemas pueden imprimirse tal como cualquier otro documento.

**Notas.**

Permite crear notas del orador. Cada una de las diapositivas de la presentación irá acompañada por notas que incluirán una versión más pequeña de la diapositiva junto con un espacio para escribir notas, las que podrá imprimir y luego usar para recordar puntos clave al dar la presentación.

**Plantilla.**

Una plantilla es una presentación en la cual se han diseñado los patrones y los colores especialmente para brindar una “apariencia” particular. Las plantillas definen la apariencia y la ubicación del texto y también ofrecen una combinación de colores completa. Cuando aplique una presentación como **plantilla** para una presentación que tenga abierta, los patrones y la combinación de colores de la primera reemplazarán a los de la segunda.

**PowerPoint** incluye 100 plantillas creadas por artistas profesionales, cualquier presentación creada con la aplicación puede usarse en cualquier momento como plantilla para otra presentación.

Podrá aplicar una plantilla tanto al comenzar a crear una presentación como al finalizarla. Esto funciona de la misma manera, sea que se aplique una plantilla al comenzar una presentación nueva o en una presentación existente. Si no le agrada la apariencia de la presentación después de aplicarle una plantilla en particular, simplemente aplíquela otra.

**Características:**

Se puede crear documentos con figuras y textos en forma de animación.

Se puede imprimir y almacenar los documentos en un dispositivo magnético, de donde se podrá recuperar para volver a editarlo o imprimirlo.

Posee múltiples tipos y tamaños de letras que permiten dar una mejor calidad y presentación a los documentos.

Se puede incluir dibujos y gráficos al texto de manera fácil y rápida.

Dentro de Power Point es posible abrir muchos documentos en cualquier momento cada uno en su propia ventana; Power Point nombra los documentos en forma secuencial, dando un nombre como Presentación

### 3.8 LA COMUNICACIÓN <sup>(14)</sup>

La comunicación es la interrelación que establece el emisor y un receptor en la transmisión de un mensaje, por lo tanto, el emisor y el receptor están en la responsabilidad, que la comunicación sea efectiva. Dicha comunicación se ejecuta a través del lenguaje, el cual se divide en: Oral, Escrito, Gestual o Kinésico.

Entonces, se puede decir que el lenguaje humano, es un sistema de símbolos mediante el cual los miembros de una sociedad se comunican e interactúan entre sí, el cual posee las siguientes características:

1. Posee dos sistemas gramaticales independientes aunque interrelacionados (el oral y el gestual).
2. Siempre comunican casos nuevos.
3. Lo que se habla se intercambia con lo que se escucha.
4. Se emplean con fines especiales, (detrás de lo que se comunica hay una intención).
5. Lo que se comunica puede referirse tanto al pasado como al futuro.
6. Puede transmitirse de generación en generación.

**Lenguaje Oral:** Este se basa en dos actividades, hablar y escuchar, o sea que es el uso de la voz y las palabras, la interrelación humana depende cada vez más de la comunicación oral, en vista que el ser humano tiene la necesidad de comunicarse, ya sea consigo mismo o con la comunidad.

**Características del Lenguaje Oral:**

- Adecuación.
- Coherencia.
- Cohesión.
- Gramática.

**Lenguaje Escrito:** Es un medio indirecto distinto al de la comunicación oral, porque el canal comunicativo entre el emisor y receptor varían conforme al texto, en este se utiliza la escritura, símbolos, dibujos, etc.

**Características del Lenguaje Escrito:**

- Adecuación.
- Coherencia.
- Cohesión.
- Gramática.
- Legibilidad.
- Reglas.

**Lenguaje Gestual o kinésico:** El cuerpo con sus movimientos interviene en la comunicación, el lenguaje gestual se refiere al uso de expresiones corporales, inflexiones de voz, expresiones faciales, etc. Con el lenguaje gestual se puede en su debido momento reemplazar el lenguaje oral y el lenguaje escrito.

**Características del Lenguaje Gestual o kinésico:**

- Posee el uso de gestos descriptivos.
- Esta vinculado con las gesticulaciones.
- Es indispensable el empleo de las manos y brazos.

**- Elementos de la comunicación.**

Pero para que la comunicación se lleve a cabo es necesario que existan los siguientes elementos.

**Fuente de Comunicación** es el documento, pensamiento, mensaje, emoción o sentimiento de donde proviene el contenido de lo que deseamos transmitir.

**El Emisor** es la persona que se encarga de elaborar y enviar el mensaje.

**Mensaje** es el contenido de toda la expresión que se desea transmitir. Por consiguiente, el **Tratamiento del Mensaje** es la forma en que se diseña el contenido, como se organiza en una secuencia lógica y en un lenguaje adecuado para que lo interprete el receptor.

**El Medio:** Es el “vehículo” que el emisor utiliza para enviar el mensaje. El emisor puede utilizar uno o más medios a la vez.

**El Canal:** Es el órgano de los sentidos por el cual el receptor recibe el mensaje, usualmente se emplean los canales auditivo y visual, que son los que corresponden a los medios oral, escrito y gestual.

**El Receptor:** Es la persona que recibe el mensaje, ya que es a ella a quien está destinado.

**La Respuesta** es la actitud, mensaje nuevo o conducta que adopta el receptor como consecuencia de haber recibido el mensaje.

Al final, después de haber obtenido una respuesta debe darse una **Retroalimentación** la cual es el paso que cierra el ciclo, y que hace que la comunicación sea realmente un proceso continuo, ya que para ello se requiere que el emisor conozca la respuesta del receptor.

### **3.8.1 Barreras de la Comunicación Human** <sup>(14)</sup>

1. Ruido: Se puede clasificar en ruidos físicos como la bulla o el ruido propiamente dicho. También en ruidos psicológicos como por ejemplo la alegría y la tristeza. Y en ruidos sociales como costumbres, tradiciones, creencias.
2. Verbalismos: Cuando el comunicador al exponer abusa de la comunicación oral. Esto hace que el auditorio se aburra y pierda interés.

3. Asintonía: Cuando no existe comprensión y simpatía entre emisor y receptor.
4. Connotación: Cuando a una misma cosa se le da diferentes significados.  
Por ejemplo al decir la palabra “gato” alguien podría pensar en un animal, otra podría pensar en una herramienta para levantar carros y otra en una persona con ojos claros.
5. Estereotipos: Consiste en hacer generalizaciones sin fundamento u originadas de experiencias particulares. Por ejemplo, decir “el guaro se hizo para los hombres”, o “en el Seguro Social siempre atienden mal”.
6. Fisiológicos: Discapacitados en alguno de los sentidos

**- Marcos de referencias diferente entre emisor y receptor** <sup>(11)</sup>

El emisor debe tomar en cuenta la experiencia del receptor. De lo contrario se rompe la comunicación. Por ejemplo, será ilógico hablarle a una persona con nivel educativo bajo de “cardiopatías”, “hipertensión”, “hematuria”, “glicemia”, etc., porque no entendería. Se debe entonces adaptar el mensaje al campo de experiencia de destinatario (receptor).

Para comunicarse eficientemente, es necesario recordar que juega un papel importante la interpretación. El significado está en las personas y no en las palabras. Se debe constatar mediante la retroalimentación de que el mensaje llegue al receptor de la mejor manera posible, (sin o con el mínimo de interferencias).

**- Empleo de la comunicación eficaz** <sup>(11)</sup>

El principio cardinal de la comunicación, consiste en que el emisor se dirija a la situación y no a la personalidad y carácter del estudiante. Cuando se enfrentan distintas estereotipias entre los grupos de receptores, se recomienda al emisor “separar el pecado del pecador”. El emisor debe considerar al receptor como una persona de valor y elevar su autoestima, independientemente de la manera como sé comporte.

**- Recomendaciones para comunicarnos eficazmente** <sup>(14)</sup>

- Diríjase a la situación del receptor. No juzgue su carácter ni su personalidad, porque eso puede ser degradante.
- Describa a la situación, exprese sus sentimientos acerca de la misma y aclare sus expectativas respecto a ella.
- Exprese sentimientos auténticos y sinceros que promuevan la comprensión del receptor.
- Disminuya la hostilidad al invitar a la cooperación y proporcionar al receptor oportunidades para actuar con independencia.
- Disminuya las actitudes desafiantes al evitar las órdenes y las demandas que provoquen respuestas defensivas.
- Reconozca, acepte y respete las ideas y los sentimientos del relector de manera que aumente su autoestima.

- Evite los diagnósticos y los pronósticos, que tienen como resultado etiquetar al receptor, porque esto puede inhabilitarlos.
- Describa los procesos y no juzgue a los productos o a las personas. Proporcione una guía, no crítica.
- Evite las preguntas y los comentarios que puedan provocar resentimientos a invitar a la resistencia.
- Evite el uso del sarcasmo porque esto puede disminuir la autoestima de los capacitando.
- Resista la tentación de dar al educando soluciones precipitadas; tómese el tiempo necesario para darle la guía que necesita para solucionar su propio problema.
- Estimule la autonomía.
- Procure ser breve; no predique, ni critique, porque esto no es motivante.
- Vigile y esté consciente del impacto de sus palabras en el receptor.
- Utilice el elogio atento porque es productivo; evite el elogio que juzga porque es destructivo.

Escuche a los receptores y estímúelos para que expresen sus ideas y sus sentimientos, escuchar de manera activa y el sentido del humor es muy importante, es decir que escuchar de manera activa es el proceso en el cual el emisor escucha cuidadosamente al receptor, y después retroalimenta el mensaje en un intento de mostrarle que comprende lo que quiere decir: Los seguidores de esta estrategia consideran que escuchar de manera activa crea

una situación en la cual el receptor tiene mayores probabilidades de sentirse comprendido y valorado; algunos consideran que ésta es una manera de operacionalizar el concepto de aceptación. El sentido del humor es una estrategia que se puede emplear para aliviar la tensión en una situación que produzca ansiedad, o para hacer que el receptor tome conciencia de un error en la conducta. El sentido del humor debe ser genial y gentil y no sarcástico ni ridiculizante porque pone en peligro las relaciones emisor-receptor y los sentimientos de autoconfianza en el educando.

### **3.8.2 Técnicas de Enseñanzas** <sup>(11)</sup>

**Enseñanza:** Proceso de proveer, motivar, orientar, fijar, evaluar, integrar y rectifica

**Aprendizaje:** forma o acción de aprender un oficio, técnica o conocimiento a través del entrenamiento o enseñanza, el aprendizaje de los estudiantes.

#### **Técnica expositiva:**

Es una técnica muy utilizada en la enseñanza de todas las disciplinas y en todos los niveles, consiste en la exposición oral por parte del expositor del asunto del tema, es la técnica mas adecuada para que la enseñanza sea fijada.

El régimen de estudio en este caso es:

Tomar apuntes y saber de memoria todo lo que dice el profesor de ese modo toda la enseñanza se enfoca en un verbalismo acompañado de memorización, en esta técnica se toman en cuenta los siguientes parámetros:

- Presentación del asunto.
- Desarrollo en partes lógicas.
- Síntesis de lo expuesto.
- Interferencia de conclusiones o formulación de críticas cuando fuese necesario.

- **Recomendaciones para una exposición eficaz** <sup>(14)</sup>

- 1-No exponer más de lo necesario.
- 2-No utilizar en un curso únicamente la técnica expositiva.
- 3-Integrarlas con otros recursos especialmente proyecciones e interrogatorios
- 4-Utilizar un tono de voz adecuado.
- 5-Pronunciar claramente y de manera correcta.

**Técnica biográfica:**

Consiste en exponer los hechos o problemas a través del relato de las vidas de las personas que participan en ellas, o que contribuyen para su estudio, no debe de ser demasiado particularizado, debe atenerse a las líneas principales

de la vida y del pensamiento del biografiado, pudiendo ser relatados aspectos anecdóticos que actúen como refuerzo de la motivación.

**Técnica cronológica:**

Consiste en desarrollar o desenvolver los hechos en el orden y la secuencia de su aparición en el tiempo, es considerado desde el punto de vista de la evolución cronológica, a partir de su aparición hasta llegar a nuestros días.

**Técnica del interrogatorio:**

Esta es utilizada para conocer directamente del alumno cómo ha captado el aprendizaje, y es que consiste precisamente en interrogar con una serie de preguntas orales a los educando para sondear cómo está el nivel de aprendizaje o captación en lo referente al tema expuesto, también es capaz de mostrar a la persona responsable o quien dirige el tema las dificultades de su alumno, así como también facilitar una aproximación entre ambos.

**Técnica de la discusión:**

Esta técnica exige el máximo de la participación de los alumnos en la elaboración de conceptos y en la realización misma de la clase, consiste en la discusión de un tema, por lo tanto es un trabajo intelectual de interacción de conceptos, conocimiento e informaciones sin posiciones tomadas o puntos de vistas diferentes.

**Técnicas del seminario:**

Esta puede desarrollarse de manera diferente, adaptándose a circunstancias y necesidades de enseñanzas, el cual puede durar días, semanas o meses, y es impartido por especialistas en el tema:

**Métodos de Enseñanzas Basados en el Estudio en Grupo** <sup>(14)</sup>**Asamblea:**

Se estudia el tema que se está discutiendo en grupo, el grupo elige un presidente, el cual debe hacer funcionar la asamblea es el que decide en que momento hablarán los oradores inscritos, regulando el debate.

La función de dos de los oradores de la asamblea, es la de estar uno a favor y el otro en contra de determinada hipótesis de debate y presentar puntos de vistas diferentes referente a este tema, estos oradores después de sus exposiciones discutirán con el resto de la clase, aclarando, reforzando argumentos, y aceptando objeciones etc.

**Método del Panel:**

Consiste en la reunión de varias personas, especialistas o bien informadas a cerca de determinado tema, las cuales expondrán sus ideas ante un auditorio; de manera informal patrocinando puntos de vistas divergentes, pero sin actitud polémica. Este consta de un coordinador, los componentes del panel, y un auditorio, el coordinador es casi siempre la persona que imparte el grupo o

charla, su función es la de coordinar los trabajos y hacer que los objetivos del panel no sean desvirtuados, el coordinador no debe exponer sus puntos de vistas, sino que debe de escuchar lo de todas las personas del auditorio, que son aquellas interesadas en el tema a tratar.

### 3.4 DISEÑO DE CARTAS DIDÁCTICAS PARA LA ENSEÑANZA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Para el desarrollo del tema de Buenas Prácticas de Manufacturas, es necesario el diseño de CARTAS DIDÁCTICAS las cuales ayudan a organizar y simplificar la enseñanza. A continuación se presentan algunos ejemplos de estas cartas:

#### CARTA DIDÁCTICA.

**NOMBRE GENERAL DEL TEMA:** Cuidado de la higiene en la fabricación de medicamento **DEPARTAMENTOS:**

**Control de Calidad, DURACIÓN:** HORAS /4 /DÍAS / 4 / **FECHA:** Día /17 / MES /Abril/ AÑO: /Del 2004.

**OBJETIVO GENERAL:** Cuidar la higiene personal en la fabricación de medicamentos.

**NOMBRE DE LA PERSONA RESPONSABLE DE IMPARTIR LA CAPACITACIÓN:**

CONTENIDO	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	METODOLOGÍA O PROCEDIMIENTO	RECURSOS		TIEMPO APROXIMADO			RESPONSABLE	BIBLIOGRAFÍA	EVALUACIÓN
			HUMANO	MATERIAL	(Sem.)	(Hrs.)	(Días)			
Cuidado de la higiene del personal en la fabricación de medicamentos	<p>Explicar por que es importante mantener la higiene personal al momento de la fabricación de medicamentos.</p> <p>Dar a conocer como se podría contaminar el producto si no cuida su higiene el personal.</p> <p>Enseñar la técnica correcta de cómo se debe usar el uniforme.</p> <p>Proporcionar el proceso correcto del lavado de manos y duchado.</p> <p>Evaluar el conocimiento del personal en cuanto a las medidas de higiene.</p>	<p>La charla se desarrollara de manera expositiva, utilizando material audiovisual, la cual será impartida en cuatro sesiones de una hora durante cuatro días. Al finalizar cada sesión se realizaran preguntas orales a os participantes para ver el grado de captación de los conocimientos.</p>	<p>Personal de control de calidad</p> <p>Asistente de Mantenimiento</p> <p>Técnico en GMP</p>	<p>Diapositiva, Cañón, retroproyector.</p> <p>Carteles, pizarra, plumón, Borrador. Rotafolio</p>		Cuatro	cuatro	<p>Personal de control de calidad</p> <p>Asistente de mantenimiento técnico en GMP</p>	<p>Procedimientos idóneos de manufactura, Enrique Ballesteros 1ª. Edición, 1996, México.</p>	<p>Se evaluara al personal por medio de una prueba escrita, con una ponderación del 5 al 10</p>

## CARTA DIDÁCTICA.

**NOMBRE GENERAL DEL TEMA:** Limpieza y orden en la planta de fabricación **DEPARTAMENTOS:** Dirección

**Técnica, producción** **DURACIÓN:** HORAS /2 /DÍAS/2 /FECHA: Día / 2 / MES /Agosto/ AÑO: /Del 2004.

**OBJETIVO GENERAL:** Capacitar sobre la limpieza y el orden en la planta de fabricación.

**NOMBRE DE LA PERSONA RESPONSABLE DE IMPARTIR LA CAPACITACIÓN:** \_\_\_\_\_

CONTENIDO	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	METODOLOGÍA O PROCEDIMIENTO	RECURSOS		TIEMPO APROXIMADO			RESPONSABLE	BIBLIOGRAFÍA	EVALUACIÓN
			HUMANO	MATERIAL	(Sem)	(Hrs.)	(Días)			
Limpieza y orden en la planta de fabricación.	<p>Concientizar sobre la importancia de mantener limpias y despejadas las áreas de producción.</p> <p>Enseñar los métodos de limpiezas a seguir para garantizar la esterilidad y calidad de los productos obtenidos.</p> <p>Dar a conocer las consecuencias adquiridas al no mantener la limpieza de la planta farmacéutica.</p>	Se impartirá una charla, utilizando material didáctico de apoyo para impartir dicha charla, y también se le impartirá materia a los participantes, la duración de esta será de dos horas y media, y al final de la exposición se formaran mesas de grupos de trabajo, con el objetivo que participen proporcionando ideas para mejorar y mantener la limpieza y el despeje de la planta farmacéutica.	Director Técnico Jefe de Producción encargado de GMP.	Cañón Pizarra Plumón Borrador, Lapicero Papelería Diapositivas Carteles Mesas Sillas Puntero		Dos y media		<p>Director Técnico</p> <p>Jefe de Producción</p> <p>Encargada de GMP</p> <p>Técnico de limpieza</p> <p>Técnico de mantenimiento:</p>	<p>Guía de Norma de Correcta Fabricación y medicamento, Ministerio de Sanidad y Consumo 1992, 1ª. Edición, España.</p>	Se realizarán preguntas al azar para sondear el aprendizaje del personal.

## CARTA DIDÁCTICA.

**NOMBRE GENERAL DEL TEMA: Capacitación sobre devoluciones y quejas DEPARTAMENTOS: Control de Calidad,**

**Producción**

**DURACIÓN: HORAS /2 /DÍAS / 4 / FECHA: Día /23/ MES /Marzo / AÑO: /Del 2004.**

**OBJETIVO GENERAL: Capacitar sobre devoluciones y quejas.**

**NOMBRE DE LA PERSONA RESPONSABLE DE IMPARTIR LA CAPACITACIÓN:**

CONTENIDO	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	METODOLOGÍA O PROCEDIMIENTO	RECURSOS		TIEMPO APROXIMADO			RESPONSABLE	BIBLIOGRAFÍA	EVALUACIÓN
			HUMANO	MATERIAL	(Sem)	(Hrs.)	(Días)			
Devoluciones y Quejas	<p>Concientizar de la importancia que tienen las devoluciones y las quejas.</p> <p>Dar a conocer los diferentes motivos por lo que se puede llevar a cabo una</p> <p>Clasificar los diferentes tipos de quejas que existen.</p> <p>Explicar los procedimientos a seguir en el caso de una devolución</p>	<p>La metodología a seguir es una charla expositiva, utilizando materias de apoyo, como por ejemplo formato que se deben llenar en el caso de una devolución.</p> <p>Diapositivas conteniendo el tema a desarrollar, folletos que les serán proporcionados a los participantes, la duración de la capacitación será de dos horas, al final de esta se les realizara un test. A los participantes de 5 preguntas con el objetivo de evaluar los conocimientos adquiridos de dicho tema, para así clasificar a aquel personal que requiere nuevamente esta capacitación.</p>	<p>Responsable de producción.</p> <p>Responsable de control de calidad.</p> <p>Encargado de GMP.</p> <p>Encargado de mantenimiento</p>	<p>Pizarra, plumón, cañón</p> <p>Diapositivas</p> <p>Puntero</p> <p>Carteles</p> <p>Folletos</p> <p>Lapiceros</p> <p>Papel bond</p> <p>Base 20</p>		dos		<p>Responsable de producción</p> <p>Responsable de control de calidad</p>	<p>La Gestión Técnica en la fabricación de medicamentos, Enrique Benitez, 2ª Edición 1996, Madrid, España.</p>	<p>Se evaluara al personal por medio de un examen teórico para seleccionar aquel que Requiere refuerzo o No requiere refuerzo</p>

**CAPITULO VI**  
**DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

## 6. Discusión de Resultados

En base a la información presentada en esta Guía para la enseñanza de las Buenas Prácticas de Manufactura, se tiene que: los laboratorios farmacéuticos deben contar con el personal idóneo, el cual debe poseer las siguientes cualidades: capacidad, organización, experiencia, y amplios conocimientos sobre Buenas Prácticas de Manufactura. Todas estas cualidades son aplicables al personal de cualquiera de las áreas de que consta el laboratorio, así como también es fundamental que el personal encargado de control de calidad, producción, implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, empaque, Compras, investigación y desarrollo, debe ser Licenciado en Química y Farmacia. Es en este punto donde los laboratorios farmacéuticos nacionales presentan incumplimiento a las exigencias de las Buenas Prácticas de Manufactura, debido a que muchas veces el personal responsable de las secciones antes mencionadas no cuentan con el grado académico, ni con la responsabilidad requerida para desempeñar dicho puesto.

Estas industrias tienen que contar con los recursos materiales necesarios como edificios bien ubicados, locales diseñados de manera tal que cumplan con los parámetros descritos por las Buenas Prácticas de Manufactura, es decir que el diseño de sus áreas tenga características físicas apropiadas, separando cada proceso que se desarrolle dentro del laboratorio, es preferible que estén distribuidas en forma de U o de forma vertical, con el propósito de ordenar los

procesos, facilitando tanto el flujo de las personas como del producto. Las áreas pueden clasificarse según el contenido de microorganismos que posean y se denominan como clases que van desde la letra A hasta la I. Esta clasificación se realiza conforme al recuento de partículas totales que son las más importantes desde el punto de vista microbiológico.

No se puede pasar por alto la construcción de áreas especiales llamadas esclusas que no son más que las áreas en las cuales el personal se despoja de la ropa de calle y realiza el lavado de manos y donde se coloca la vestimenta adecuada para ingresar a la planta de producción, éstas se dividen en zona negra, húmeda y gris cuya función principal es evitar la contaminación de los productos. Por otra parte por ser pequeños los laboratorios no cuentan con una distribución adecuada ni con espacio físico para separar las distintas áreas que la fabricación requiere, En algunas industrias sustituyen el aire con filtro HEPA, por aire acondicionado no obteniendo una limpieza adecuada del aire que circula en los procesos, también no se toma en cuenta la importancia de cambiar periódicamente las rejillas de la iluminación para que esta sea la adecuada.

Presentan limitaciones económicas para invertir en maquinaria y equipo nuevo esto es necesario para agilizar los procesos de fabricación y obtener un mayor rendimiento en menor tiempo, estos deben ser identificados y colocados de forma apropiada al uso, siendo sometidos a las evaluaciones respectivas y desde luego a procedimientos estándares de limpieza, mantenimiento,

calificación y calibración (cuando se requiera), estas operaciones son programadas según la frecuencia que asegure el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura.

Como una medida de organización para la elaboración de productos farmacéuticos es necesario que el proceso se divida en premanufactura, manufactura y post manufactura. Estas etapas implican una serie de pasos entre ellos el manejo de órdenes en base a la planeación de producción,

Como todas las actividades realizadas dentro de la planta farmacéutica se realizan en base a procedimientos documentados y validados (cuando aplique), conocidos como PEOS quedando registro de cada uno de éstos, para obtener la reproducibilidad de los procesos y evitar errores o confusiones. En la premanufactura son emitidas las órdenes maestras de fabricación que contiene en detalle la información necesaria para la fabricación de un producto específico (ver tabla No. 9 ) y de esta manera evitar equivocaciones y/o confusiones, en esta etapa el departamento de compras juega un papel muy importante ya que maneja toda la información de proveedores de insumos requeridos para la fabricación de los medicamentos y de las cantidades necesaria para el abastecimiento de la planta, este departamento maneja la requisición de compra, órdenes de compra y las entradas de los insumos. Según las Buenas Practicas de Manufactura después de la adquisición de las materias primas y material de acondicionamiento se deben colocar en las bodegas debidamente etiquetadas, esto con el objetivo que se sometan a un proceso de cuarentena e

inspección, que es válido para producto en proceso, producto terminado, maquinaria, equipo y/o zona de trabajo. Las confusiones o errores en los laboratorios muchas veces deriva del hecho de no tener identificado con etiquetas adecuadas los diferentes procesos como por ejemplo: Si la etapa que se esta llevando a cabo es cuarentena e inspección la etiqueta debe ser color amarillo, si el producto ya ha sido analizado por control de calidad proporcionando el dictamen de rechazado o aprobado la etiqueta es de color roja o verde respectivamente, todo lo anterior es necesariamente útil para que el personal tenga la noción de sí un material, materia prima o producto ya ha sido evaluado por el departamento responsable, otro posible factor de error en estas industrias es el no tener toda la documentación necesaria en orden, para seguir los pasos necesarios al momento de producir, o en otras ocasiones se tiene la documentación en regla pero el personal no acata las ordenes ahí especificadas para desarrollar su trabajo.

Otro factor por el cual fallan las industrias es por que no cuentan con un departamento propiamente para devoluciones, pasando por desapercibido estos datos, siendo esto muy importante para el crecimiento de la empresa en vista que ayudan a descubrir en qué se puede estar fallando, y es responsabilidad de todo el personal de la empresa solucionar el problema que éstas conllevan.

Todo esto quiere decir que la fabricación de medicamento es una actividad que requiere que se tengan los cuidados necesarios para asegurar su calidad, por lo

que se debe concientizar y capacitar al personal que es el factor más importante para que se cumplan las Buenas Practicas de Manufactura, en algunas industrias no lo hacen por no contar con la bibliografía adecuada, que explique toda la temática de las GMP de manera pedagógica clara y sencilla. Pero la existencia de esta guía vendría a ser una herramienta muy útil ya que se podrá utilizar para reforzar todas esas deficiencias antes descritas, ya que por su carácter y contenido vuelve la enseñanza más fácil, tanto para el responsable de impartir las capacitaciones como para aquellos que la reciben.

**CAPITULO VII**  
**CONCLUSIONES**

## 7. Conclusiones

- 1 Las Buenas Prácticas de Manufacturas son una serie de normas que abarca cada una de las etapas involucradas en la fabricación de medicamentos y tiene por finalidad asegurar la calidad de los mismos, por lo tanto la recopilación de las Buenas Prácticas de Manufactura en una Guía para la enseñanza de las mismas, orienta a las industrias farmacéuticas, ya que es una herramienta que podrán utilizar para facilitar las capacitaciones del personal que ahí labora.
- 2 Los conceptos relacionados con la aplicación de las Buenas Practicas de Manufacturas constituyen parte fundamental y básica para lograr la comprensión del tema, en vista de su complejidad y amplitud.
- 3 La presente Guía contribuye a implementar las Buenas Prácticas de Manufacturas, y facilita la enseñanza de las mismas al personal responsable de su cumplimiento, porque consta de las diferentes herramientas didácticas de las cuales se dispone para asegurar la eficiencia del aprendizaje, entre ellas el planteamiento didáctico, el cual es de mucha utilidad para facilitar el desarrollo de la capacitación, en vista que contiene parámetros que el capacitador debe de cumplir para impartir las charlas.

- 4 El diseño de las cartas didácticas es fundamental para el desarrollo del tema de las Buenas Practicas de Manufacturas, por que ayudan a organizar la temática a impartir en vista que el responsable define los objetivos, metodología a seguir, el recurso humano y material a utilizar, el tiempo aproximado de duración, y la correspondiente evaluación del personal.

**CAPITULO VIII**  
**RECOMENDACIONES**

## 8. Recomendaciones

1. Dar a conocer al personal por medio de capacitaciones las exigencias que presentan las Buenas Practicas de Manufactura iniciando por el mismo, continuando con los locales, edificios, áreas, equipo, que son los que conforman los recursos materiales, terminando en el proceso en si que lo conforma la pre manufactura, manufactura, y la post manufactura.
2. Adoptar la implementacion de cartas didácticas para facilitar las enseñanzas de las Buenas Practicas de Manufactura.
3. Diseñar la estructura de otras cartas didácticas tomando en cuenta todos aquellos parámetros que deben incluir, las cuales contengan los temas generales que comprenden las Buenas practicas de Manufactura.
4. Recopilar toda aquella documentación necesaria para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, por medio de la elaboración de formatos de la documentación relacionada a cada una de las áreas de la planta de fabricación, para facilitar el registro de todas las actividades realizadas, y vigilando que toda la documentación de cada uno de los procesos que se hacen dentro de la planta farmacéutica se archive adecuadamente logrando con esto la calidad de los medicamentos, así como, mantenerse en el mercado y ser competitivos en la globalización.

5. Documentar y registrar estadísticamente los accidentes mas frecuentes que ocurren en toda la planta de producción, para determinar las posibles causas y establecer las medidas preventivas necesarias e informar a todo el personal, para evitar futuras incidencias. Como también se deben de archivar las quejas y devoluciones, y poseer un departamento exclusivamente que será el que lleve el archivo de éstas, controlando los errores, mejorando la calidad y prestar un mejor servicio.
  
6. Adquirir aquella bibliografía pedagógica adecuada para el diseño de programas de capacitación, la cual debe de incluir todos los conceptos básicos necesarios referidos al tema, y en su contenido una diversidad de material didáctico, como por ejemplo: El diseño de la Carta Didáctica en vista que es de mucha utilidad para el planteamiento y organización de los temas a impartir.
  
7. Organizar bien al personal en cuanto a la asistencia a las efectividad capacitaciones, para evitar la ausencia de este a dichas charlas, y para reforzar aquellos temas en los cuales sus conocimientos sean deficientes. Como también evaluar a las personas que las imparten para garantizar la con la que estas se desarrollan.

## BIBLIOGRAFIA

- 1) Ballesteros y otros. 1978. Procedimientos Idóneos de Manufactura 1 Ed., México, farmetrix, 68p.
- 2) Beneites E. 1996. La Gestión Técnica en la Fabricación de Medicamentos “consejos prácticos” 2 Ed. Madrid, Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica. 765p.
- 3) Christi A, 2002. El Tema Didáctico (en línea). Venezuela, consultado el 6 de Marzo del 2003. Disponible: [www. serbal. pontic. mec.es/~ Emunoz 11 christin.htm-22k](http://www.serbal.pontic.mec.es/~Emunoz11christin.htm-22k).
- 4) Cibeles Consultores S.A. de C.V. Seminario Taller (1,2001, San Salvador, ES) 2001/Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica. V1 1 Ed., San Salvador, ES166P.
- 5) Galo de Lara, C. 1989, Tecnología Didáctica, 2 Ed., Guatemala, Piedra Santa, 115 P. p (77 – 89).
- 6) Giuseppenerici I, 1973, Hacia una Didáctica General Dinámica, 2 Ed. Buenos Aires, Ar., kapelusz, 351 p., p (53- 64), p (325 – 331)

- 7) Fultron J, 1997, Microsoft Power point Visual 97, Mexico, Prentice hall Hispanoamérica S.A, p (9-30).
- 8) Chavez L. Consultores, S.A. de C.V., Seminario Taller (1,2001, San Salvador, ES).2001/Programa de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica, Insaforp. San Salvador, ES.V1. 1 Ed 73p.
- 9) Ministerio de Sanidad y Consumo. España, 1992. Guía de Norma de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Comunidad Europea, 1 Ed., Secretaria General Técnica, 137p.
- 10) Organización Mundial para la Salud (OMS/OPS) Ecuador, Calpiña E.otros, 1999. Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas para los Trabajadores de la Industria Farmacéutica. 2 Ed, España 68p.
- 11) [www. Arraskis.es/enseña.htm](http://www.Arraskis.es/enseña.htm).6k, Programa Educativo 1999. El Material Didáctico (en línea) Puerto Rico, consultado el 6 de Marzo del 2003.
- 12) [www.ForVirtualLatinpharma2002](http://www.ForVirtualLatinpharma2002.com), Buenas Prácticas de Manufacturas (en línea). Consultado el 10 de Febrero 2002.
- 13) [www. Revista bimestral](http://www.RevistaBimestral.com). 1998 avances de las industrias farmacéuticas (en línea). Estados Unidos, consultado el 10 de Febrero del 2003.
- 14) [www.rehue.csociales.uchile.cl/rehuehome/facultad/publicaciones/talon/talon3/medio2.htm](http://www.rehue.csociales.uchile.cl/rehuehome/facultad/publicaciones/talon/talon3/medio2.htm)-hk. La Teoría de los Medios de Comunicación, 2001, (en línea), Bogotá, consultado el 12 de marzo del 2003.

## **ANEXOS**

## ANEXO No. 1

### INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DEL CAPACITADOR

LOGO DEL  
LABORATORIO

**NOMBRE DEL LABORATORIO:**

**DEPARTAMENTO:**

**Nombre del tema:** \_\_\_\_\_

**Nombre de la persona que impartió la charla:** \_\_\_\_\_

**Objetivo de la evaluación:** Conocer el desenvolvimiento como sus actitudes de la persona que impartió la capacitación.

**Evaluación Anónima**

#### INDICACION

**De acuerdo a su criterio marque con una X las siguientes preguntas.**

Considera usted que el enfoque de la capacitación fue el adecuado.

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ SIN OPINION \_\_\_\_\_

El lenguaje que se utilizó cuando se impartió la capacitación fue el correcto.

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ SIN OPINION \_\_\_\_\_

La charla fue expuesta de manera entendible y el exponente profundizo sobre el tema.

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ SIN OPINION \_\_\_\_\_

Considera usted que el material didáctico utilizado, fue diseñado de acuerdo al tema que se impartió.

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ SIN OPINION \_\_\_\_\_

Se cumplieron los objetivos que se plantearon en dicho tema.

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ SIN OPINION \_\_\_\_\_

En una nota del 4 al 10, cuanto le proporcionaría usted a la persona que impartió la capacitación \_\_\_\_\_ y por que \_\_\_\_\_

Conforme a la capacitación impartida considera usted que existen áreas que se necesitan mejorar o profundizar su enseñanza.

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ SIN OPINION \_\_\_\_\_

Cree usted conveniente que se imparta nueva mente dicho tema.

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ SIN OPINION \_\_\_\_\_

Si usted pudiera hacerle una sugerencia al expositor que le sugeriría.

\_\_\_\_\_ .

Considera adecuado que la empresa proporcione estas capacitaciones tanto para el personal nuevo como el antiguo.

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ SIN OPINION \_\_\_\_\_

Esta correcto que sea el personal interno de la empresa que imparta las capacitaciones, o es preferible que se contrate personas externas a esta.

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ SIN OPINION \_\_\_\_\_