

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a person in a red and white garment, possibly a saint or scholar, standing on a green hill. The figure is surrounded by a blue sky with golden clouds and a golden crown at the top. The seal is encircled by a grey border containing Latin text: "UNIVERSITAS CAROLINA ACADÉMICA COACTIVATA INTER CETERA CURBIS CONSPICUA GUATEMALENSIS".

**Elaboración de Videotutoriales de Buenas Prácticas de
Manufactura para la Inducción del Personal de Una Planta
Farmacéutica**
Informe de Tesis

Luis Alberto López de León

Químico Farmacéutico

Guatemala, marzo 2020

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



**Elaboración de Videotutoriales de Buenas Prácticas de
Manufactura para la Inducción del Personal de Una Planta
Farmacéutica**
Informe de Tesis

Presentado por
Luis Alberto López de León

Para optar al título de
Carrera de Química Farmacéutica

Guatemala, marzo 2020

JUNTA DIRECTIVA

M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto	Decano
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	Secretaria
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal I
Dr. Roberto Enrique Flores Arzú	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Giovani Rafael Funes Tovar	Vocal IV
Br. Carol Merari Caseros Castañeda	Vocal V

DEDICATORIA

A DIOS

Por darme el privilegio de culminar tan anhelado sueño al lado de mi familia y amigos en esta prestigiosa casa de estudios.

A MIS PADRES

Por ser los pilares de mi vida, por su amor y apoyo incondicional, este triunfo se los debo a ustedes. Muchas gracias por sus consejos y palabras de apoyo en los momentos más difíciles.

A MIS HERMANAS

Por ser un ejemplo a seguir y por su apoyo en todo momento.

A MIS ABUELOS

Abuelito Dimas por siempre estar pendiente de mí y a mi abuelita Carmen (QEPD) que sé que desde el cielo nos está viendo.

A MI NOVIA

Por brindarme tu amor y apoyo incondicional para cumplir esta meta.

AGRADECIMIENTOS

A MI ALMA MATER Universidad de San Carlos de Guatemala por ser mi casa de estudios y acogerme durante estos años.

CCQQFAR Por forjar la enseñanza superior universitaria a través de los distintos catedráticos.

A MI ASESORA Lic. Julita por su orientación profesional, al asesorar con dedicación y esmero el presente trabajo de tesis.

A MI REVISORA Lic. Lucrecia por su valioso apoyo profesional en el desarrollo de esta investigación.

A MIS AMIGOS Por su amistad y apoyo durante estos años de estudio.

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	2
3. ANTECEDENTES	3
3.1 Historia	4
3.2 Organización y autorización de la industria farmacéutica en Guatemala	7
3.3 Materias primas.....	9
3.4 Material de empaque.....	9
3.5 Maquinaria.....	10
3.6 Equipo	10
3.7 Buenas Prácticas de Manufactura.....	11
3.8 Requisitos importantes para las Buenas Prácticas de Manufactura.....	12
3.9 Organización y personal.....	13
3.10 Personal	14
3.11 Responsabilidades del personal.....	15
3.12 Capacitación.....	17
3.13 Edificio e Instalaciones	19
3.14 Área de producción	21
3.15 Equipo	22
3.16 Estudios Previos.....	24
4. JUSTIFICACIÓN	26
5. OBJETIVOS	27
6. MATERIALES Y MÉTODOS	28
7. RESULTADOS	32
8. DISCUSIÓN.....	37
9. CONCLUSIONES.....	44
10. RECOMENDACIONES.....	45
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	46

12. ANEXOS	51
Anexo 1. Examen realizado al personal de la planta farmacéutica	51
Anexo 2. Imágenes del Videotutorial Buenas Prácticas de Manufactura.....	55
Anexo 3. Imágenes del Videotutorial Limpieza, Desinfección e Higiene	60
Anexo 4. Imágenes del Videotutorial Ingreso a la Planta Farmacéutica.....	64
Anexo 5. Imágenes del Videotutorial Buenas Prácticas de Documentación.....	67
Anexo 6. Imágenes del Videotutorial Política de Calidad	71
Anexo 7. Disco con Videotutoriales	73

1. RESUMEN

Se realizó un estudio de carácter observacional transversal descriptivo en el cual se elaboraron videotutoriales de Buenas Prácticas de Manufactura para evaluar el uso de los videotutoriales como método de enseñanza para el personal operativo que labora en la industria farmacéutica.

Se utilizó este método con la finalidad de aprovechar las herramientas digitales, sin tener gastos extras y asegurar de ésta manera el insumo técnico sustentable elaborado por un experto en la materia.

El estudio tuvo una duración de 8 semanas con una muestra total de 70 personas que laboraban en la industria farmacéutica. A cada uno de ellos se le realizó un examen antes de ver los videotutoriales (pre-test) y luego se repitió el mismo examen después de ver los mismos (post-test); finalmente se realizó el análisis de estos datos mediante estadística descriptiva.

Se observó que en el pre-test todas las personas se encontraban distribuidas en 4 niveles de captación de conocimiento (deficiente, poco aceptable, aceptable y excelente) pero en el post-test los promedios se situaron en el nivel aceptable y excelente, ambos son los niveles más altos en captación del conocimiento; por lo tanto se observó que los videos sí cumplieron la función como método de enseñanza en el personal que labora en la industria farmacéutica.

Los videotutoriales además de cumplir la función como método de enseñanza para este estudio, también generó material de apoyo para el personal que en un futuro labore en la industria farmacéutica, también puede utilizarse como material de apoyo para cualquier estudiante de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia que necesite aplicar el conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, así como parte de las capacitaciones de inducción en la industria farmacéutica.

2. INTRODUCCIÓN

En la Industria farmacéutica es de vital importancia realizar inspecciones completas al proceso de producción, basándose en normas establecidas, con el fin de garantizar a todos los consumidores la calidad, eficacia y seguridad de los productos (Alburquerque et al, 2000).

El riesgo de acciones graves y de fracaso terapéutico se acentúan cuando los productos son de calidad inferior o se administran incorrectamente, para evitar ello, se deben utilizar materias primas certificadas y los procesos de producción, empaque, así como la distribución y comercialización de los productos debe estar sujeto a normas internacionales, que en conjunto engloban las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Mendoza & García, 2009).

Las Buenas Prácticas de Manufactura fueron aprobadas por las Organización Mundial de la Salud, donde se acordó como objetivo principal la inspección de la calidad de los medicamentos. Estas prácticas comprenden normas reconocidas internacionalmente en donde se recomienda su aplicación a todos los países miembros (OMS, 1987).

Las Buenas Prácticas de Manufactura sirven como instrumento o guía en donde una parte interesada se compromete a certificar que se encuentra autorizada para la venta y distribución de productos farmacéuticos, y que sus instalaciones farmacéuticas se encuentran sometidas a inspecciones continuas, con el fin de verificar si el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura basándose en la mejora continua (OMS, 1987).

El objetivo de realizar los videotutoriales es, que las personas aprendan sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, dando énfasis en temas como: ingreso a una planta farmacéutica, lavado de manos, Buenas Prácticas de Documentación, Buenas Prácticas de Manufactura y Política de Calidad, esto con el fin que la industria guatemalteca fabrique medicamentos rigiéndose en normas vigentes en el país, como lo establece el Ministerio de Salud Pública por medio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, el cual es el ente regulador en nuestro país.

3. ANTECEDENTES

La industria farmacéutica es un sector empresarial que se dedica a la fabricación, preparación y comercialización de productos medicinales para el tratamiento y prevención de enfermedades, la cual reporta niveles de lucro económico altos (De la Vega, 2004).

Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria); y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos como producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como comprimidos, cápsulas, sobres para administración oral, soluciones para inyección, óvulos y supositorios (Reyes, 2006).

Están sujetos a una variedad de leyes y reglamentos con respecto a las patentes, pruebas y comercialización de los fármacos. La industria farmacéutica es actualmente uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes del mundo, lo cual produce al mismo tiempo elogios por sus contribuciones a la salud, y controversias por sus políticas de marketing y campañas para influir en los gobiernos, con el fin de aumentar los precios, extender sus patentes y con ello sus beneficios empresariales (Reyes, 2006).

La importancia de la industria farmacéutica se enfoca en mejorar la salud de las personas. A diferencia de otras industrias, cuyos productos innovadores se basan en el gusto y preferencia de los consumidores, los productos innovadores farmacéuticos tienen como objetivo principal combatir y prevenir enfermedades que afectan al ser humano (De la Vega, 2004).

Las Buenas Prácticas de Medicamentos surgieron como una respuesta ante hechos graves, relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos. Durante los últimos años, el trabajo en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) además de contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos disponibles en el mercado, ha permitido realizar un avance importante en la interpretación conceptual y en la aplicación

práctica del significado de aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica (Fonseca, 2014).

No se encontraron tesis en las que se utilizaran videos como método didáctico para enseñar las Buenas Prácticas de Manufactura, sin embargo, si se encontraron videotutoriales en las que se enseñan las BPM dentro de una planta farmacéutica con operarios, las cuales se pueden mencionar las siguientes:

En el año 2015 la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras realizó como proyecto un videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura en donde el objetivo principal era lograr que los alumnos de dicha facultad logaran comprender la importancia de dichas prácticas y de esta manera cumplir con las normas Nacionales e Internacionales que la rigen para la aplicación en la producción de los medicamentos. En este video los autores concluyen en la importancia de las BPM enfatizando en la calidad, seguridad, eficacia, ubicación de la planta, instalaciones, procesos, procedimientos, personal, higiene y vestimenta, documentación, control de calidad y almacenes.

Como proyecto de semestre del año 2010 unos estudiantes de Química Farmacéutica Biológica de la Universidad Autónoma de México (UNAM) realizaron un videotutorial haciendo una comparación de personas que realizan las BPM de una manera correcta y otras que las realizan de una manera incorrecta. Los autores concluyen en la importancia de llevar cabo las Buenas Prácticas de Manufactura de una manera correcta.

El portal MVITrainign tiene videos de Buenas prácticas de Manufactura, los cuales tenían como finalidad el aprendizaje de una forma más dinámica para el personal que labora en una planta farmacéutica se enfatizó en el personal como en la calidad de los medicamentos.

3.1 Historia

La aplicación de remedios para sanar o, al menos, para aliviar el sufrimiento, es tan antiguo como la humanidad. Es por esta razón que es difícil determinar cuando comienza la práctica farmacéutica (López, 2012).

Se han encontrado referencias que en el período Paleolítico ya se usaban plantas y partes de animales. Existen indicios que en Mesopotamia, Egipto y China se empleaban ciertos procesos químicos, para la elaboración de remedios. En tiempos antiguos la Medicina y la Farmacia se practicaban conjuntamente, y esta era ejercida por los sacerdotes (López, 2012).

Los griegos ya tenían conocimiento de las plantas y de sus propiedades y ellos fueron los encargados de propagar la Farmacia en Europa. Hipócrates en su escuela ya utilizaba los preparados terapéuticos a base de plantas. Se encontraron recetas de combinaciones farmacológicas en el templo del Dios de la Medicina Esculapio (López, 2012).

Los Romanos se adentraron más en el conocimiento de los remedios farmacológicos y de esta manera fue aumentando el número de combinaciones farmacéuticas. Durante la edad media, este conocimiento fue cultivado por los monjes.

En América, los indígenas desarrollaron remedios para combatir enfermedades a lo largo de los siglos. En Perú utilizaban la quina, los indios Yanomamkis, utilizaban el curaré para cazar.

Paracelso en el siglo XVI fue el primero en expresar la doctrina de que los procesos vitales son químicos, por ende, en el estudio de la química puede hallarse la curación de las enfermedades. De esta manera introdujo numerosos remedios químicos y recomendó el uso de compuestos de azufre, plomo, hierro, antimonio y cobre (López, 2012).

En el siglo XVII se comenzó a utilizar el término “Farmacia” desarrollándose una ciencia compleja como se refleja de la Farmacopea de Londres o de París. Cabe resaltar que, en el siglo XIX, las farmacopeas estaban integradas por todo un conjunto de drogas, una parte por sustancias simples de la medicina antigua, por otra, por las drogas de efectos más fuertes que se habían introducido en el Renacimiento. Hasta principios del siglo XIX los boticarios europeos obtenían sus

materias primas (cortezas de plantas, gomas, minerales, etc.) localmente o en otros continentes (ipecacuana y corteza de quina de América del Sur), obteniéndolas a través de los especieros y comerciantes. A partir de las materias primas que obtenían, elaboraban los jarabes, ungüentos, tinturas, píldoras, entre otros (López, 2012).

En 1930 la industria farmacéutica era un negocio de artículos de consumo general. Las principales compañías fabricaban y vendían ingredientes que el farmacéutico necesitaba para preparar las recetas del médico. Realizaban publicidad en periódicos y revistas, los adelantos terapéuticos eran muy lentos y las compañías farmacéuticas realizaban muy poca investigación científica. En 1950 la industria farmacéutica había aumentado la investigación científica, al igual que la publicidad en los diferentes medios de comunicación. La industria farmacéutica había crecido exponencialmente, se enfocaron en productos de especialidad (a diferencia de productos genéricos), esto lo realizaban para poder proteger sus productos por medio de patentes y marcas registradas que eran objeto de intensa publicidad. En esta época los medicamentos se empezaron a dirigir a la profesión médica, esto por la creación de reglamentos gubernamentales que no permitían la venta legal de fármacos sin receta (López, 2012).

3.1.1 Las Farmacéuticas en los países desarrollados.

Los países desarrollados poseen las industrias farmacéuticas más grandes del mundo, estas se encuentran a la vanguardia de la innovación de los fármacos. Invierten cantidades millonarias en investigación y experimentos para el desarrollo de nuevos fármacos, luego para recuperar la inversión crean barreras de protección a sus marcas, patentando sus productos innovadores por cierta cantidad de años, y de esta forma evitar que otras industrias creen productos genéricos del producto innovador (Toledo et al, 1999).

3.1.2 La Industria Farmacéutica en Guatemala

Ésta nació a raíz de las necesidades de salud de la población en un tiempo donde el mercado guatemalteco y centroamericano de fármacos era surtido por industrias extranjeras, los productos que la población guatemalteca consumían eran en su mayoría importados y esto repercutía en su alto costo, por lo que muchas personas recurrían a remedios caseros, que en algunas eran efectivos y en otras no. La primera industria químico-farmacéutica del país fue Laboratorios Lancasco, que fue fundada en 1927 por Rafael Felipe Solares Miranda (López, 2012).

Antes de 1970, los médicos recetaban escribiendo la fórmula galénica o magistral, luego industrias transnacionales establecieron fábricas en Guatemala aprovechando la mano de obra a menor costo y calificada.

En los años setenta, debido al conflicto armado en Guatemala, muchas de las empresas transnacionales se vieron en la necesidad de abandonar el país; más adelante, las condiciones creadas por la globalización obligaron a otras a retirarse. Los profesionales desempleados con inducción tecnológica decidieron, entonces, crear sus propias industrias farmacéuticas, entre las que se puede mencionar Lancasco, Infasa, Lamfer, Unipharm, mientras que muy pocas industrias farmacéuticas transnacionales se quedaron únicamente con sus departamentos de distribución de producto (Reyes, 2006).

3.2 Organización y autorización de la industria farmacéutica en Guatemala

3.2.1 Estructura organizativa

En Guatemala las industrias farmacéuticas regularmente utilizan el sistema de organización lineal en su estructura organizativa, este sistema permite determinar la autoridad y responsabilidad íntegramente por una sola línea. El ministerio de Salud Pública y Asistencia Social exige a las farmacéuticas guatemaltecas una estructura bien definida donde se identifique claramente a los responsables tanto de la producción como del control de calidad de los

medicamentos que fabrican (Guía de inspección y autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, 2002).

En Guatemala existen leyes específicas para la fabricación y comercialización de medicamentos. Para la elaboración de dichos productos, la industria farmacéutica se rige por las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) específicamente a las “Buenas Prácticas de Manufactura”.

3.2.2 Instalaciones adecuadas

En Guatemala, a las industrias farmacéuticas se les exige una diversidad de requisitos que deben cumplir para fabricar y distribuir sus productos. Entre estos requisitos se puede mencionar el contar con instalaciones adecuadas para garantizar la calidad y pureza del medicamento que se produce. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos, supervisa las instalaciones de las industrias farmacéuticas que se encuentran en Guatemala, esto con el objetivo de verificar que cumplan con lo requerido, esto incluye el área donde se ubica la industria, la construcción, iluminación, ventilación, tuberías, tratamiento de agua, mantenimiento del edificio, entre otras (Guía de inspección y autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, 2002).

3.2.3 Requisitos de Funcionamiento

En Guatemala las industrias farmacéuticas para poder funcionar como tales en la producción, distribución y comercialización de medicamentos deben cumplir con una serie de requisitos, los cuales son:

- Ser autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Nombrar a un farmacéutico responsable.

- Presentar planos actualizados de las instalaciones del edificio, debidamente autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Tener un archivo con las tarjetas de Salud del personal directamente involucrado en las operaciones de manufactura.
- Tener un expediente de registro sanitario de cada producto.

Las farmacéuticas tienen como objetivo principal cumplir con estas normas, garantizando al consumidor que los productos son de alta calidad (Nally, 2007).

3.3 Materias primas

Son los materiales fundamentales sin laborar que se compran para un proceso y transformación en productos terminados; el material de empaque es el que sirve para destacar el producto o su imagen al público a través de la atracción, o sea las impresiones de los materiales o productos (Vargas, 1990).

Respecto a la materia prima, en la mayoría de los laboratorios se importa casi el cien por ciento de las mismas, esto debido a que no existen fuentes locales, por lo que en este aspecto tienen una gran dependencia motivada por los procesos químicos, en la mayoría de los casos sofisticados y que requieren de alta capacidad tecnológica y financiera (Vargas, 1990).

3.4 Material de empaque

Existe una amplia variedad de materiales que se pueden usar para fabricar un producto, en el caso de los laboratorios, estos materiales deben de cumplir con una serie de características especiales que son tipificadas a través de las especificaciones que elabora el departamento de garantía de calidad. Puede decirse también que según la clase de producto así se fijan las características que tienen que tener los materiales, es decir, que las características variarán dependiendo si el producto será séptico, degradable o perecedero, refrigerado, etc. (Soriano et al, 2000).

Básicamente después de haber fabricado, analizado y aprobado el producto, viene la etapa de empaque, lo cual significa acomodar el producto en la forma como se desea que llegue al consumidor. Todo empaque debe indicar:

- Nombre del medicamento
- Fecha de vencimiento y número de lote
- Fabricante

Los materiales a utilizar deben garantizar la preservación del medicamento, de manera que el producto llegue intacto al consumidor. Por eso la técnica de empaque lleva largo tiempo de investigación y los cambios no deben efectuarse a no ser después de estudios profundos de estabilidad. Todo el material de empaque se debe de obtener de fuentes confiables y de altas normas de calidad (Soriano et al, 2000; Alzate, 2014).

3.5 Maquinaria

En Guatemala existe una limitación respecto a la tecnología, porque en muchos de los laboratorios cuentan con equipo antiguo. Los materiales que se utilizaron en la construcción de la maquinaria cumplían con normas antiguas, pero conforme el avance y las nuevas formas, estos materiales ya no cumplen y hacen obsoleta la maquinaria. Muchos laboratorios farmacéuticos analizan económicamente si es mejor modificar el equipo para que cumpla con las normas vigentes o comprar una nueva máquina (García, 2010).

Regularmente la compra de nuevo equipo es una gran inversión, lo que puede ocasionar que laboratorios farmacéuticos pequeños no logren hacer dicha inversión y puedan tener alguna sanción en una inspección.

3.6 Equipo

Con limitaciones sobre el equipo que se utiliza en la maquinaria de empaque de producto farmacéutico, no todos los materiales son los adecuados y no cumplen con las normativas, incluyendo también lubricantes, con los cuales se debe tener un gran

cuidado. Se recomienda que las partes del equipo que tengan contacto con el producto sea de acero inoxidable 316 y el resto ser acero inoxidable 304 y los lubricantes deben ser grado alimenticio (H1) por el contacto accidental que puedan tener con el producto (Jhon & Jhoan, 2008).

3.7 Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, en base a las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas por los entes regulatorios para su comercialización. Las reglamentaciones que rigen las BPM tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada y confusión (Comité de expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas 32° informe, 1992).

La implementación del informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la industria farmacéutica en Guatemala, garantiza que cumplen con los estándares de fabricación, media vez se tenga un buen funcionamiento de toda la maquinaria que se utiliza en el proceso de fabricación, el área de trabajo y personal altamente calificado y capacitado para poder ejercer sus funciones de una manera eficiente y productiva (Buzzi, 2010).

En nuestro país las farmacéuticas se han visto en la necesidad de implementar las BPM, adaptando sus metodologías y procedimientos con el fin de estandarizar los procesos y por ende mejorar la calidad de los productos farmacéuticos.

El informe 32 presenta las recomendaciones de un grupo de expertos a nivel mundial que son convocados por la OMS para que examinen diversos aspectos relacionados a la garantía de calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a la sustancia o forma farmacéutica, estas son muy importantes ya que en

eso se basan los entes reguladores de Guatemala. Este informe contiene recomendaciones sobre las prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos y pautas provisorias para la fabricación de los mismos. Esta guía realza la importancia de Aseguramiento de Calidad como un elemento clave para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. El cumplimiento de esta guía permite asegurar que los productos liberados para la distribución son de calidad apropiada respecto al uso indicado, si no se cumplen los parámetros que sugiere la guía, la calidad puede ser vulnerable si el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) no es el adecuado (Fernández, 2005).

Las BPD fueron creadas con el fin de realizar cada operación de manera organizada y sistémica controlando permanentemente los riesgos de contaminación cruzada, confusiones y/o mezclas durante las fases involucradas en los procesos de compra, recepción, almacenamiento, transporte y distribución del producto farmacéutico (Comité de expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas 32° informe, 1992).

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) se basa en los requerimientos de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución con tres objetivos específicos.

1. Proteger a la persona del consumo de medicamentos de dudosa o mala calidad, ocasionada por praxis inadecuadas en la cadena de distribución.
2. Cumplir las leyes y regulaciones en materia de calidad de los medicamentos.
3. Asegurar una práctica farmacéutica de elevada ética profesional (Comité de expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas 32° informe, 1992).

3.8 Requisitos importantes para las Buenas Prácticas de Manufactura

Son las directrices que deben de seguir los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos, estos deben contar con permiso sanitario de funcionamiento o

licencia sanitaria, de acuerdo con los requisitos legales establecidos por el Ministerio de Salud Pública que es el ente regulatorio en Guatemala.

Los requisitos necesarios para el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico que se dedique a la manufactura, control y manejo de producto farmacéutico son:

- Autorización de funcionamientos extendida por la autoridad competente del Estado Parte.
- Nombramiento del farmacéutico responsable, de conformidad con la legislación de cada uno de los Estados Parte.
- Planos actualizados de las instalaciones del edificio, debidamente autorizado por la autoridad competente de cada uno de los Estados Parte.
- Certificado o tarjeta de salud del personal directamente involucrado en las operaciones de manufactura (Comité de expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas 32° informe, 1992).

3.9 Organización y personal

3.9.1 Organización

3.9.1.1 Organigramas

La organización de la empresa farmacéutica debe de estar documentada en un organigrama general donde indique claramente la estructura jerárquica y en organigramas específicos de los departamentos que conforman la organización, estos deben de estar vigentes y firmados por las personas responsables (Fernández, 2005).

3.9.1.2 Descripción de puesto

Se debe contar con documentación escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluida en el organigrama y se

especificará el grado académico y las habilidades que el personal debe tener para ocuparlo (Harrington, 1996).

3.9.1.3 Director técnico/ Regente Farmacéutico

La organización debe contar con una Dirección Técnica a cargo de un profesional farmacéutico, cuyo puesto estará incluido dentro del organigrama general. La dirección técnica es responsable de cuanto afecte la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se formulen, elaboren, manipulen, almacenen y distribuyan, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación de establecimientos que regenta (Comité de expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas 32° informe, 1992).

3.10 Personal

La organización debe de disponer de personal calificado y con experiencia práctica necesaria. Las responsabilidades de las personas deben ser bien distribuidas y poco numerosas para que no constituya un factor de riesgo para la calidad (INOTEC, 2009).

3.10.1 Responsables de las áreas técnicas

El profesional calificado responsable de las unidades de Investigación y Desarrollo (I&D), producción, control de calidad y garantía de calidad deben de tener experiencia técnica para el puesto que ocupan dentro de cada área (INOTEC, 2009).

3.10.2 Calificación del personal

Toda persona que labore dentro de la organización debe tener preparación académica, capacitación y experiencia para poder ocupar el puesto que se le asigne, según las necesidades de la organización (INOTEC, 2009).

3.11 Responsabilidades del personal

3.11.1 Responsabilidad de la dirección de producción

Las responsabilidades de la dirección de producción son:

- Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada, a fin de obtener la calidad prevista.
- Aprobar los documentos maestros que estén relacionados con operaciones de producción, controles durante el proceso y verificar su cumplimiento.
- Verificar que la orden de producción se encuentre completa y firmada por las personas responsables.
- Velar por el mantenimiento del área, instalaciones y equipo.
- Verificar y garantizar los procesos de producción se llevan a cabo bajo los parámetros definidos.
- Autorizar y verificar el cumplimiento de los procedimientos del Departamento de Producción.
- Verificar que se lleve a cabo las capacitaciones constantes al personal de producción, en base a las necesidades o debilidades detectadas (Comité de expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas 32° informe, 1992).

3.11.2 Responsabilidad de la dirección de control de calidad

Las responsabilidades de la dirección de control de calidad son:

- Según sea el caso, aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio, a granel y terminado.
- Verificar que la documentación de los diferentes lotes de producto se encuentre completa.
- Aprobar las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de Control de Calidad y verificar las especificaciones.
- Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por terceros.

- Verificar y vigilar el mantenimiento del Departamento, instalaciones y equipo.
- Verificar que se realicen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control.
- Realizar y verificar la capacitación del personal de Control de Calidad, en base a las debilidades detectadas al personal (Romero, 2001).

3.11.3 De las responsabilidades compartidas de la dirección de producción y de control de calidad

Los responsables del área de producción y de control de calidad deben compartir y ejercer responsabilidades que tengan relación con la calidad de los productos, las cuales son las siguientes:

- Autorizar los procedimientos escritos, incluyendo sus modificaciones.
- Vigilar y controlar las áreas de producción.
- Verificar la higiene de las instalaciones.
- Validar los procesos, calificación y calibración de los equipos e instrumentos.
- Realizar capacitaciones al personal a cargo.
- Seleccionar, evaluar y aprobar a los proveedores de materiales, equipos y otros, que estén involucrados en el proceso de producción.
- Aprobar y controlar la fabricación por terceros.
- Establecer y controlar las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
- Guardar y conservar la documentación.
- Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Inspeccionar, investigar y muestrear con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad (Fernández, 2005).

3.12 Capacitación

3.12.1 Inducción

Todo empleado que sea de nuevo ingreso debe recibir obligatoriamente capacitación inductiva. Esta debe quedar documentada. La capacitación debe abordar en general las Buenas Prácticas de Manufactura y específica de acuerdo a las funciones y atribuciones asignadas antes de ingresar al puesto de trabajo para el cual fue contratada la persona. El personal administrativo debe de recibir inducción general de Buenas Prácticas de Manufactura.

Se deben de realizar las capacitaciones de manera continua y acorde a las funciones establecidas en los descriptores de puesto de cada área, debe quedar documentada dichas capacitaciones. La capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura se debe de realizar de acuerdo a la planificación aprobada y establecida con anterioridad, por la persona a cargo de las capacitaciones e inducciones del Departamento de Aseguramiento de Calidad.

Se debe de realizar una evaluación de programa de capacitaciones, su ejecución y los resultados obtenidos de acuerdo a una planificación establecida, ésta debe documentarse.

Se debe de restringir el acceso a los visitantes o personas no específicamente capacitadas a las áreas de producción y control de calidad. Si es inevitable que ingresen a las áreas, se debe de brindarles información previa, sobre higiene personal y el uso del uniforme y equipo protector dentro del área. El ingreso debe ser supervisado por una persona experta en el tema. Se debe contar con rótulos que indiquen el acceso restringido a las distintas áreas (Ministerio de Salud de Brasil, 1983).

3.12.2 Salud e higiene del personal

3.12.2.1 Salud del personal

Todo el personal al ser contratado y durante el tiempo de empleo debe someterse a exámenes médicos, de acuerdo a las áreas de desempeño, para asegurar que sus condiciones de salud no afecten la calidad del producto que se está fabricando. El laboratorio farmacéutico será el responsable que el personal presente anualmente, garantizando que no padece de enfermedades infectocontagiosas.

Las personas que presentan enfermedades infecciosas o que tenga heridas abiertas en la superficie del cuerpo, no deben de intervenir en la producción de medicamentos. El fabricante debe de instruir al personal para que informe acerca de todos los estados de salud que puedan influir negativamente en los productos.

Los procedimientos que se encuentran relacionados con la higiene personal, incluyendo el uso de uniformes, se le debe de dar a todas las personas que ingresan al área de producción, se debe de incluir a los empleados temporales, permanentes y visitantes (Guía de Inspección y auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de los Países Centroamericanos, 1999).

El personal que se encuentra en producción y tiene contacto directo con los productos, debe utilizar uniforme manga larga, limpio, sin bolsos en la parte superior de la vestimenta confortable y confeccionada con un material que no desprenda partículas, botones escondidos; y protección como gorros que cubran la totalidad del cabello, mascarillas, guantes y zapatos cerrados y con suelas antideslizantes.

Se tiene terminantemente prohibido comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida o medicamentos personales en las áreas de producción y cualquier otra área donde esas actividades puedan influir de una forma negativa en la calidad de los productos. No se debe utilizar maquillaje, joyas, relojes, celulares, ni ningún instrumento o equipo ajeno al uniforme en áreas de riesgo para el producto.

Todas las personas involucradas en el proceso de fabricación deben tener buenos hábitos higiénicos. Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se debe de colocar rótulos visibles referentes a esta obligación (Nally, 2007).

3.12.2.2 Controles Microbiológicos

El laboratorio farmacéutico debe realizarle al personal los controles microbiológicos de manos y otros, de acuerdo a las áreas de desempeño, a un programa y procedimiento establecido (ANMAT, 2004).

3.13 Edificio e Instalaciones

3.13.1 Ubicación, diseño y características de la construcción

Las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones de que deben realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad, y en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad del producto (Comité de expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas 32° informe, 1992).

- El laboratorio fabricante debe contar como mínimo con los siguientes planos y diagramas actualizados:
- Planos de construcción y remodelación
- Plano de distribución de áreas.
- Diagrama de flujo de personal.
- Diagrama de flujo de materiales.
- Diagrama de flujo de procesos.
- Plano de servicios (aire acondicionado, aire comprimido, aguas, desagües, aguas servidas, aguas negras, electricidad, vapor, gases).
- Plano de evacuación del personal en caso de emergencia y plano de ubicación de salidas de emergencia.
- Diagrama del sistema de tratamiento de aguas para la producción.

Las instalaciones deben de estar ubicadas para que cumpla con las medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación, debe poseer el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos.

El laboratorio fabricante se debe mantener en buenas condiciones de uso. Deben existir procedimientos y registros de los mantenimientos realizados periódicamente a las instalaciones y edificios. Las instalaciones deben de estar diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de animales. (García, 1998)

El flujo de los materiales y del personal a través del laboratorio fabricante debe estar diseñado de tal manera que no permita confusión, contaminación ni errores. Las áreas de acceso restringido deben estar debidamente delimitadas e identificadas.

Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugares de paso por el personal que no trabaje en las mismas

(Comité de expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas 32° informe, 1992).

3.13.2 Condiciones ambientales

Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su producción y almacenamiento (Comité de expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas 32° informe, 1992).

3.14 Área de producción

Se debe disponer de áreas que posean el tamaño, diseño y servicio (ventilación, agua, luz y otros que se requieran) para efectuar los procesos de producción que correspondan.

Las áreas deben contener las siguientes condiciones:

- Estar identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos, tener paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza y sanitización.
- Las tuberías y puntos de ventilación deben ser de materiales que permitan su fácil limpieza y estar correctamente ubicados.
- Ventana de vidrio fijo, lámparas y difusores, lisos y empotrados que sean de fácil limpieza y evite la acumulación de polvo.
- Tener inyección y extracción de aire, con equipo para el control de temperatura, humedad y presión de acuerdo a los requerimientos o especificaciones de cada área.
- Las áreas de producción no deben utilizarse como áreas de paso.
- Estar libre de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso (Guía de Inspección y auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de los Países Centroamericanos, 1999).

3.14.1 Áreas auxiliares

3.14.1.1 Vestidores y Servicios sanitarios

Los vestidores y servicios sanitarios deben tener las siguientes condiciones:

- Identificados correctamente.
- Un número de servicios sanitarios para hombres y mujeres de acuerdo al número de trabajadores.
- Mantenerse limpios y ordenados.
- Deben existir procedimientos y registros para la limpieza y sanitización.
- Los servicios sanitarios deben estar accesibles a las áreas de trabajo y no deben comunicarse directamente con las áreas de producción.
- Deben contar con lavamanos de pedal, y duchas provistas de agua fría y caliente donde se requiera.
- Disponer de espejos, toallas de papel o secador electrónico de mano, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico.
- Los vestidores deben estar separados de los servicios sanitarios por una pared.
- Casilleros, zapateras y las bancas necesarias, y no utilizar madera.
- Rótulos o letreros que enfatizen la higiene personal.
- Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área (Comité de expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas 32° informe, 1992).

3.15 Equipo

Los equipos deben diseñarse, construirse y ubicarse de forma tal que facilite las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso, con el fin

de evitar la contaminación cruzada y todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. Deben contar con un código de identificación único (García, 2010).

Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje debe contar con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación.

Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos. La limpieza y mantenimiento del equipo incluyendo utensilios debe realizarse de acuerdo a procedimientos escritos según programa establecido, conservando el registro de los mismos. Se permitirá el lavado, sanitizado y esterilizado cuando aplique en el área de producción cuando se utilizan equipos diseñados para realizar esta tarea automáticamente, es decir, cuando se utilizan los sistemas de limpieza, sanitización o esterilización en el lugar (CIP), o en el caso de que los equipos sean muy pesados para poder ser movilizados.

(García, 2010).

La limpieza debe registrarse con una etiqueta que indique lo siguiente:

- Nombre del equipo.
- Fecha cuando se realiza la limpieza.
- Nombre y código o número de lote del último producto fabricado.
- Nombre y código o número de lote del producto a fabricar (cuando aplique)
- Nombre o firma del operario que realizó la limpieza y de quién la verificó.

Debe mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo.

Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas o productos en proceso deben ser de acero inoxidable de acuerdo a su uso, o si se requiere de otros materiales, estos no deben ser reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se altera la calidad y seguridad de los productos. Se debe evitar el contacto entre el producto y las sustancias requeridas para el buen funcionamiento del equipo.

Los equipos que requieran una base para su soporte, ésta debe ser de acero inoxidable u otro material que no contamine.

(García, 2010).

3.16 Estudios Previos

Actualmente en Guatemala no se han realizado tesis de elaboración de videotutoriales en industria farmacéutica; a continuación, se citan trabajos relacionadas sobre buenas prácticas de manufactura en industria farmacéutica.

- En el año 2015 se realizó la tesis que tiene el título de “Elaboración de una guía para la verificación de Buenas Prácticas de Manufactura en una Industria Farmacéutica que elabora productos farmacéuticos Estériles basada en el Informe 32 Clasificada en Criterios críticos, mayores, menores e Informativos” con la finalidad de favorecer el conocimiento y la comprensión del personal que trabaja en áreas estériles para lograr el cumplimiento del Informe 32 (Pontaza, 2015).
- En el año 2014 se realizó la tesis; “Guía para la Implementación de Normativas De Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) en la Industria Farmacéutica De Guatemala A Nivel De Mediana Empresa”; la misma demostró que reforzar las BPM en la industria farmacéutica conlleva a importantes mejoras dentro de la empresa, ayuda a bajar los costos de producción y venta, mantiene la calidad

de los productos farmacéuticos y de esta manera permite competir con otras industrias farmacéuticas transnacionales ofreciendo productos equivalentes en calidad (Juárez, 2014).

4. JUSTIFICACIÓN

Los medicamentos son utilizados para auxiliar en la cura, prevención y diagnóstico de enfermedades. Se espera que los medicamentos disponibles en el sistema de salud tengan la calidad que les permita producir los resultados necesarios para resolver la condición para la cual están siendo usados. Cuando la calidad de los medicamentos no es la adecuada pueden ocurrir graves consecuencias; por ejemplo, detrimento de la salud, la aparición de nuevas enfermedades o secuelas graves, incluso incapacitantes y hasta la muerte (Hernández et al, 2010).

Según las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de calidad, pureza y eficacia de los medicamentos; la calidad de los medicamentos debe construirse durante el proceso de manufactura, donde el diseño, la evaluación y el control permitan asegurar dicha calidad (OMS, 2004).

Una de las ventajas de la tecnología en la educación, es que los recursos se comparten sin necesidad de pagar altos costos por ellos. Desde hace tiempo se ha buscado la forma de mostrar contenido multimedia como estrategia de enseñanza, la educación no puede estar alejada del contexto social y el entorno de los estudiantes o personas interesadas en aprender, por lo que siempre se debe buscar la mejora de los recursos, estrategias didácticas y materiales de apoyo que resulten atractivos para las personas (Gonzáles, 2013).

Este trabajo se desea realizar con la finalidad de que todas las personas que tengan relación con las Buenas Prácticas de Manufactura posean una herramienta útil, ayudando a toda la industria con otro tipo de medios didácticos para enseñar las buenas prácticas de manufactura, sin tener un gasto extra y asegurando de esta manera que es un insumo técnico sustentable elaborado por un experto en la materia como lo es un químico farmacéutico. Es por este motivo que se deseó realizar videotutoriales que expliquen en base al Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 “Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano Buenas Prácticas De Manufactura Para la Industria Farmacéutica” el conocimiento básico que debe tener toda persona que ingrese a una planta farmacéutica de una forma más dinámica y pretendiendo lograr que todos los operarios cumplan con el buen manejo de las Buenas Prácticas de Manufactura y de esta manera ofrecerles mejores fármacos a la población guatemalteca basándonos en una mejor calidad.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

Realizar videotutoriales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el personal que labora en una planta farmacéutica, basándose en las normas que rigen la industria farmacéutica en Guatemala.

5.2 Objetivos específicos

- Aprobación del examen escrito por medio de 3 expertos en el tema de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Identificar los temas de menor conocimiento respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Mejorar el conocimiento que tienen los operarios de una industria farmacéutica respecto a los temas de ingreso a una planta farmacéutica, lavado de manos, buenas prácticas de documentación, buenas prácticas de manufactura y política de calidad.
- Determinar si los videotutoriales es un método de enseñanza de aceptación para el personal que labora en una planta farmacéutica.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1 UNIVERSO

Industrias farmacéuticas de Guatemala que se rigen bajo las Buenas Prácticas de Manufactura.

6.2 MUESTRA

Operarios que laboran en una industria farmacéutica.

6.3 MATERIALES

6.3.1 Recursos Humanos

- **Autor:** Br. Luis Alberto López de León.
- **Asesora:** Licda. Julia Amparo García Bolaños.
- **Revisora:** M.A. Lucrecia Martínez de Haase.

6.3.2 Recursos Materiales

- Videocámara fotográfica semiprofesional Canon PowerShot SX530 HS.
- Computadora.
- Editor de videos Wondershare Filmora.
- Internet.
- Hojas bond.
- Lapiceros.
- Impresora.
- Tinta.
- Baterías.

6.4 MÉTODO

6.4.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Estudio observacional transversal descriptivo.

6.4.2 DISEÑO DE MUESTREO

Se utilizó un muestreo de casos consecutivos donde se incluyó a todos los técnicos durante el periodo de la fase experimental.

- **Criterio de inclusión**

Operarios que laboran en una industria farmacéutica.

- **Criterio de exclusión**

Personas que ya hayan utilizado la metodología multimedia como método de enseñanza.

6.5 PROCEDIMIENTO

6.5.1 Fase I

Revisión bibliográfica: Se realizó una búsqueda de literatura relacionada al tema de Buenas Prácticas de Manufactura, buscando desde el inicio información verídica y confiable.

6.5.2 Fase II

Se realizó conversaciones verbales con profesionales Químicos Farmacéuticos encargados de las diversas áreas de una planta farmacéutica y profesionales Químicos Farmacéuticos de áreas que poseían conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, para determinar fortalezas y debilidades que los operarios que ya laboran en la industria farmacéutica necesitan mejorar en cuanto a conocimiento y destrezas.

6.5.3 Fase III

Se elaboraron videotutoriales en base a la bibliografía consultada. Los videos fueron basados en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 “Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura Para

la Industria Farmacéutica” y en base al informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud, dichos videos tuvieron una planificación previa, basado en la reglamentación vigente en nuestro país; para los mismos se utilizó el software Wondershare Filmora para su edición. Se realizaron 5 videos: Ingreso a la planta farmacéutica, Buenas Prácticas de Documentación, Política de Calidad, Limpieza, desinfección e higiene y Buena Prácticas de Manufactura, se determinó la realización de estos videos en relación a los temas básicos que debe tener toda persona que labore en la Industria Farmacéutica.

6.5.4 Fase IV

Una vez realizados los videotutoriales se procedió a capacitar al personal que labora en una industria farmacéutica. Previo a ello se les paso un pre-test para medir el nivel de conocimiento respecto a los temas a abarcar en los videos.

6.5.5 Fase V

Aprobación de los videotutoriales:

Una vez proyectado los videotutoriales a los operarios de la planta farmacéutica, se realizó un examen al personal, en donde se evaluó el nivel de conocimiento adquirido posterior a la proyección de dicho dichos videotutoriales (Ver Anexo I).

Para evaluar el conocimiento de los operarios se realizó:

- a) Asignación de un punteo a las preguntas realizadas en el examen final dirigido a los operarios que laboran en una planta farmacéutica.
- b) Asignación de nivel de conocimiento en base al punteo.

Muy deficiente: El personal u operario adquiere un conocimiento del 0%. Se debe capacitar nuevamente.

Deficiente: El personal u operario adquiere un conocimiento del 25%. La persona necesita reforzar los conocimientos donde obtuvo menor punteo.

Poco aceptable: El personal u operario adquiere el 50% de conocimiento. Debe mejorar su conocimiento.

Aceptable: El personal u operario se encuentra en un nivel de comprensión del 75%, se considera un nivel adecuado para ejercer las actividades que se le asignen.

Excelente: El personal u operario ha comprendido el 100% todos los temas, por lo que se considera muy apto para ejercer cualquier actividad que se le asigne.

6.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Se utilizó estadística descriptiva para realizar en análisis comparativo entre el conocimiento obtenido en el pre-test respecto el post-test; presentados con tablas y gráficos obtenidos por medio de una hoja electrónica Excel®.

7. RESULTADOS

Sección 7.1 Aprobación del instrumento por medio de tres expertos.

Tabla 1. Experticia de los profesionales que aprobaron y contribuyeron en la formulación de las preguntas para el instrumento.

Profesión	Años de laborar en la Industria Farmacéutica	Áreas de desempeño
Química Farmacéutica	7 años	Producción y Validación
Químico Farmacéutico	3 años	Aseguramiento de Calidad
Química Farmacéutica	5 años	Aseguramiento de Calidad

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el mes de octubre del año 2019.

Sección 7.2 Diagnóstico en la empresa donde se realizó los videos y la capacitación.

En la empresa donde se realizaron los videotutoriales y las capacitaciones correspondientes se hizo una evaluación diagnóstica por medio de Recursos Humanos y Gerencia de Calidad, donde los temas hacer énfasis eran: Buenas Prácticas de Manufactura, Limpieza, desinfección e Higiene, Ingreso a la Planta Farmacéutica, Buenas Prácticas de Documentación y Política de Calidad.

Sección 7.3 Frecuencia absoluta del nivel de conocimiento en PRE TEST Y POST TEST.

Tabla 2. Frecuencia absoluta del nivel de conocimiento en PRE TEST (cantidad de operarios).

Nivel de conocimiento	BPM ¹	LDH ²	IPF ³	BPD ⁴	PC ⁵
Muy deficiente	0	0	0	0	0
Deficiente	3	26	1	0	25
Poco aceptable	27	25	23	19	24
Aceptable	32	14	38	37	20
Excelente	8	5	8	14	1

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el mes de noviembre del año 2019.

Nota: 1. Buenas Prácticas de Manufactura 2. Limpieza, desinfección e Higiene 3. Ingreso a la Planta Farmacéutica 4. Buenas Prácticas de Documentación 5. Política de Calidad

Tabla 3. Frecuencia absoluta del nivel de conocimiento en POST TEST (cantidad de operarios).

Nivel de conocimiento	BPM ¹	LDH ²	IPF ³	BPD ⁴	PC ⁵
Muy deficiente	0	0	0	0	0
Deficiente	0	0	0	0	0
Poco aceptable	0	0	0	0	9
Aceptable	25	37	16	10	29
Excelente	45	33	54	60	32

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el mes de noviembre del año 2019.

Nota: 1. Buenas Prácticas de Manufactura 2. Limpieza, desinfección e Higiene 3. Ingreso a la Planta Farmacéutica 4. Buenas Prácticas de Documentación 5. Política de Calidad

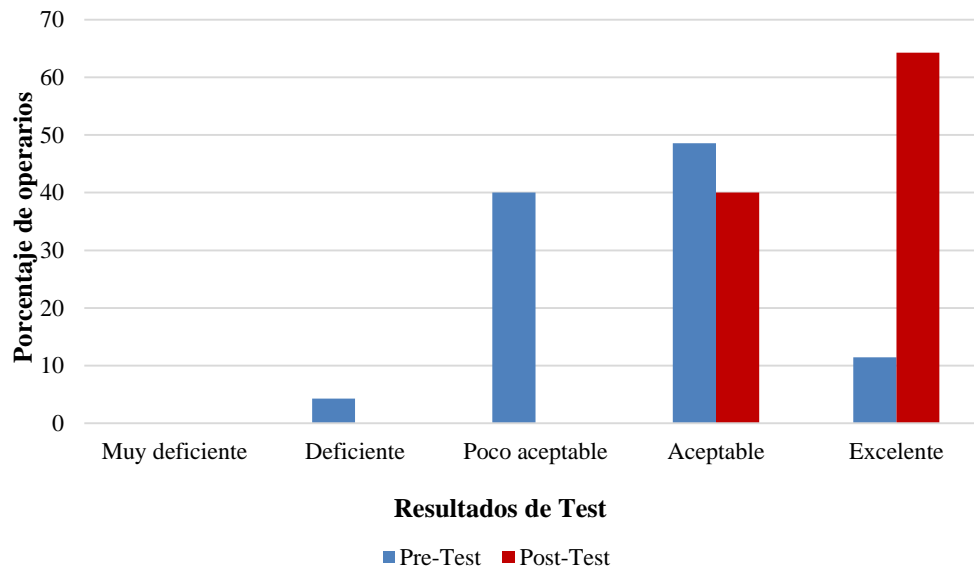
Tabla 4. Nivel de significancia por medio de prueba t para medias de dos muestras emparejadas por cada dimensión en el PRE Y POST TEST.

Nombre	Nivel de significancia
Buenas Prácticas de Manufactura	4.5227E ⁻⁴⁰
Limpieza, Desinfección e Higiene	4.9404E ⁻³⁸
Ingreso a la Planta Farmacéutica	4.16397E ⁻⁴⁵
Buenas Prácticas de Documentación	1.0475E ⁻³⁸
Política de Calidad	1.1729E ⁻⁴⁰

Fuente: Datos experimentales obtenidos en el mes de noviembre del año 2019.

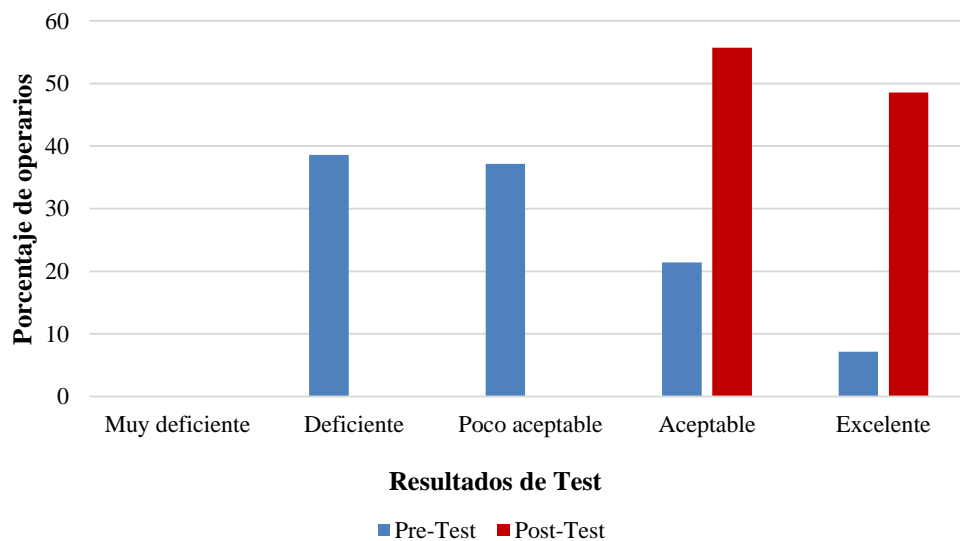
Sección 7.4 Análisis comparativo del nivel de conocimiento PRE-TEST y POST-TEST obtenido por los operarios en cada video proyectado.

Gráfica 1. Porcentaje comparativo del nivel de comprensión del videotutorial de “Buenas Prácticas de Manufactura”.



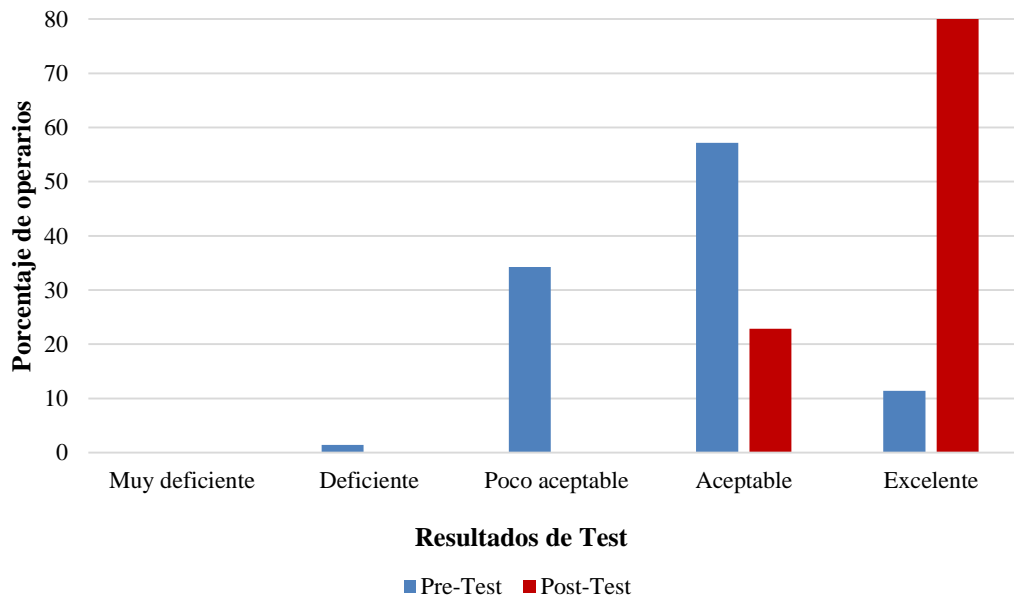
Fuente: Datos experimentales obtenidos en el mes de noviembre del año 2019.

Gráfica 2. Porcentaje comparativo del nivel de comprensión del videotutorial “Limpieza, Desinfección e Higiene”.



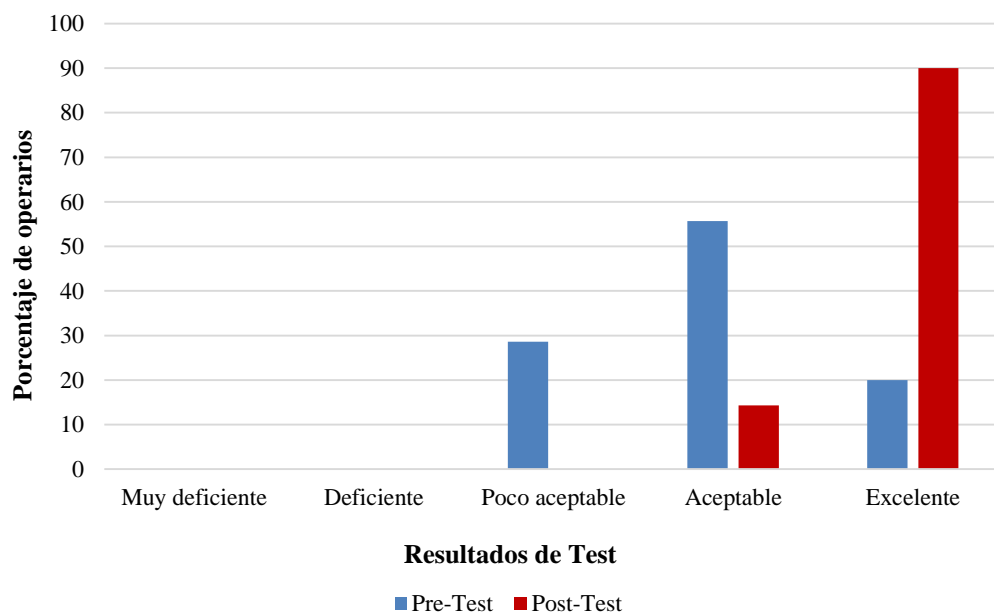
Fuente: Datos experimentales obtenidos en el mes de noviembre del año 2019.

Gráfica 3. Porcentaje comparativo del nivel de comprensión del videotutorial “Ingreso a la Planta Farmacéutica”.



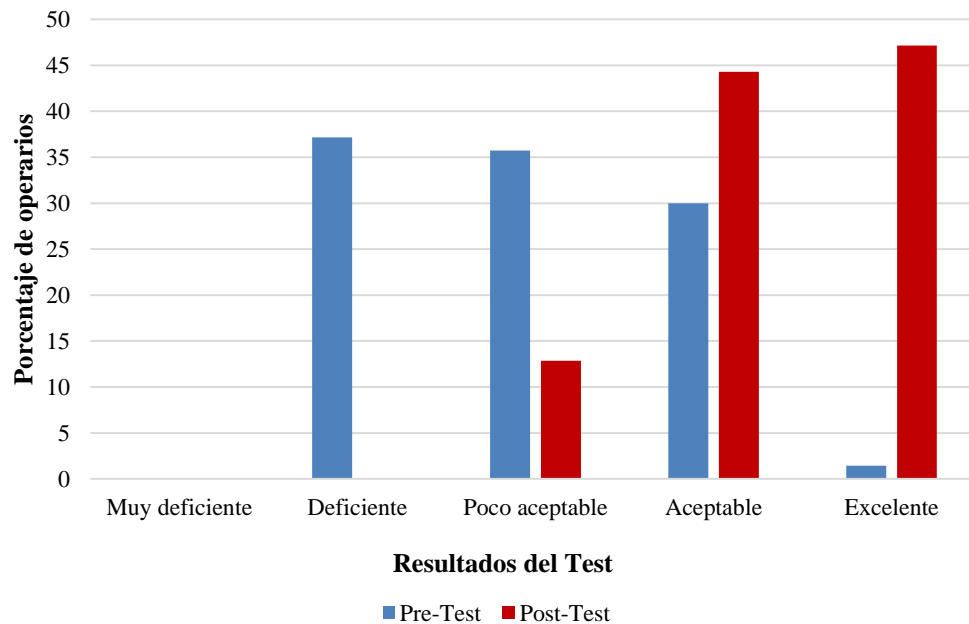
Fuente: Datos experimentales obtenidos en el mes de noviembre del año 2019.

Gráfica 4. Porcentaje comparativo del nivel de comprensión del videotutorial “Buenas Prácticas de Documentación”.



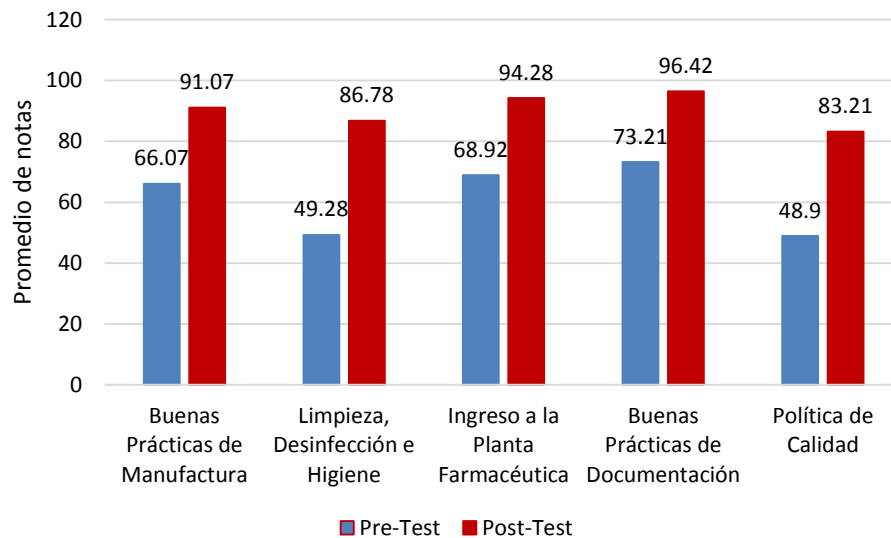
Fuente: Datos experimentales obtenidos en el mes de noviembre del año 2019.

Gráfica 5. Porcentaje comparativo del nivel de comprensión del videotutorial “Política de Calidad”.



Fuente: Datos experimentales obtenidos en el mes de noviembre del año 2019.

Gráfica 6. Promedios obtenidos de las notas del PRE TEST Y POST TEST por cada dimensión.



Fuente: Datos experimentales obtenidos en el mes de noviembre del año 2019.

8. DISCUSIÓN

Como se observa en la sección de resultados el presente trabajo enfoca las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como una forma de mejorar la competitividad de las diferentes industrias farmacéuticas que existen en nuestro país por medio de videotutoriales. Existe una serie de exigencias legales, sanitarias y administrativas que conforman una normativa básica de BPM que representan los requisitos mínimos que debe cumplir una empresa farmacéutica para poder operar legalmente en Guatemala. Las BPM son obligatorias y se encuentran sujetas al control de las autoridades estatales que es el ente encargado de verificar todo lo relacionado con la fabricación de productos farmacéuticos (COMIECO, 2002).

Los videotutoriales de Buenas Prácticas de Manufactura permitieron determinar el nivel de captación y comprensión de las personas que fueron incluidas en dicho estudio, esto permitió poder realizar un reforzamiento en los temas que son más complejos en comprender ya que la industria farmacéutica se desarrolla en un ambiente de mercado de alta competitividad en la calidad, por lo que es de suma importancia contar con personal altamente capacitado para poder realizar las diferentes labores de manera eficiente. El uso didáctico del video es muy útil como método de enseñanza y tiene una intención motivadora ya que además de transmitir información exhaustiva y sistematizada sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, pretende abrir interrogantes, suscitar problemas, despertar el interés del personal operativo, inquietar y generar una dinámica participativa e incluyente ya que permite el uso de otro medio de enseñanza aprendizaje con los operarios. Por lo tanto, los videos permitieron construir un conocimiento significativo como se puede observar en los resultados dado que se aprovechó el potencial comunicativo de los videos, imágenes, sonidos y palabras para transmitir una serie de experiencias reales que estimularon los sentidos y los distintos estilos de aprendizaje del personal operativo.

En la sección 7.1 se muestra la aprobación del instrumento por medio de tres profesionales, se realizó el examen (pre-test y post-test), en el cual cada experto lo leyó y realizó las observaciones y aportes correspondientes, se efectuaron los cambios necesarios para

posteriormente darle el visto bueno y de esta manera tener el instrumento aprobado por tres profesionales en la materia basándose en su experticia laboral en las diferentes áreas donde se han desempeñado como se observa en la tabla 1.

Como parte de la mejora continua, los departamentos de Recursos Humanos en conjunto con la alta Dirección constantemente buscan las deficiencias y debilidades en el personal que labora en la industria, por esta razón se planteó el tema como medida de prevención; en el cual previamente se realizó un diagnóstico para establecer los temas en donde se determinó la deficiencia de conocimiento por parte del personal y de esta manera tratar los mismos en la elaboración de los videotutoriales.

En la sección 7.3 se puede observar la frecuencia absoluta del pre y post-test, en la tabla 2 se muestra la frecuencia absoluta del pre-test registrado en las 70 personas que realizaron el examen para este estudio, se puede observar que ninguna persona obtuvo una nota muy deficiente, esto quiere decir que todas las personas tenían noción de las Buenas Prácticas de Manufactura; por el contrario el video con mayor valor fue el aceptable, por lo que se puede deducir que la mayoría de personas se encontraban en un nivel de conocimiento adecuado para ejercer sus labores en la industria farmacéutica. Sin embargo, el 35% de los encuestados se encontraban en los niveles deficientes y poco aceptables que en determinadas circunstancias pueden provocar no conformidades en el desempeño laboral.

En la tabla 3 se muestran los resultados del post-test, en la cual se puede observar que los niveles de aceptable y excelente obtuvieron los valores más altos, esto debido a que dicho examen se realizó luego de que el personal operativo viera los videotutoriales mencionados en esta metodología.

En la tabla 4 se puede observar una prueba t para medias de dos muestras emparejadas por cada dimensión en el Pre y Post Test, por lo que se pudo determinar qué si existe diferencia significativa entre el pre y post test, obteniéndose una diferencia de error muy baja para cada dimensión (nivel de significancia), por lo que se concluye estadísticamente que las personas si mejoraron su nivel de conocimiento por medio de la visualización de los videotutoriales.

A pesar de que en el pre-test las personas mostraron poseer conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, se puede corroborar en la tabla 2 que los promedios se encontraron dispersos en los diferentes rangos de conocimiento que se utilizaron para medir este estudio, pero en el post-test (Tabla 3) los resultados se centralizaron en el nivel aceptable y excelente por lo que se puede decir que los videotutoriales cumplen su función como una metodología útil para comprender las Buenas Prácticas de Manufactura en el personal operativo.

En la gráfica 1 se muestra el nivel de comprensión del videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura, en donde se puede observar que en el pre-test el porcentaje con el valor más alto se obtuvo en el rango aceptable, mientras que en el post-test el valor más alto de porcentaje se obtuvo en el nivel excelente, como se puede observar las personas poseían conocimiento previo sobre el tema en mención, sin embargo el video fue de mucha utilidad ya que luego las notas mejoraron significativamente, eliminándose los resultados deficiente y poco aceptable. Los laboratorios en Guatemala se han visto en la obligación de implementar las BPM's ya que son indispensables para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y esto se logra con el buen funcionamiento de la maquinaria en los procesos de manufactura, el área de trabajo adecuada tanto el área física como ambiental y manteniendo constantemente al personal capacitado y calificado para cumplir con las distintas funciones. El cumplimiento de las BPM permite asegurar que los productos liberados para la distribución y comercialización son de la calidad apropiada al uso indicado; sin embargo, su calidad puede ser vulnerada si no se cumplen estrictamente (Sandoval, 2001).

En la gráfica 2 se observa el nivel de comprensión del videotutorial de Limpieza, desinfección e higiene, en donde en el pre-test las mayoría de las personas se encontraban deficientes de conocimiento en este tema, seguido del rango poco aceptable; en el post-test las personas obtuvieron un resultado mayoritario del nivel aceptable, aumentando significativamente su nivel de comprensión, seguido del nivel excelente, esta dificultad de comprensión en los operarios pudo ocurrir por ser un tema más complejo y específico, sin embargo los rangos donde se establecieron los porcentajes después de ver el videotutorial fueron aptos para que el personal ejecute las tareas relacionadas con este tema. La limpieza y desinfección en una industria farmacéutica es un punto crítico y se deben contar con

criterios de limpieza establecidos y un procedimiento adecuado según los productos fabricados ya que si no se tiene cuidado en este tema puede existir un foco de contaminación u ocurrir contaminación cruzada (González, 2015). La higiene tiene como objetivo preservar la salud y la integridad física de los trabajadores, preservándolo de los riesgos de salud inherentes a las tareas del cargo y al ambiente físico donde se ejecutan, así como la importancia que tiene el personal en los procesos de elaboración de un medicamento (Aroche, 2015). Según las Buenas Prácticas de Manufactura, una de las principales vías de contaminación de un producto es por manipulación humana, ya sea directa o indirecta a través de objetos contaminados previamente, que posteriormente pueden contaminar el producto, por esta razón toda persona que se encuentre laborando en una industria farmacéutica debe lavarse las manos antes de ingresar a su área de trabajo (Monroy, 2013). Según lo discutido anteriormente radica la importancia de que el personal operativo tenga un buen conocimiento, manejo y ejecución sobre este tema.

En la gráfica 3 se observa el nivel de comprensión del videotutorial Ingreso a la planta farmacéutica, en donde se puede observar que en el pre-test la mayoría de las personas poseían un nivel aceptable de conocimiento, en el post-test se obtuvieron resultados donde la mayoría de personas comprendieron el tema en el nivel excelente. Este video se realizó con la finalidad de marcar las directrices y metodología para llevar a cabo el ingreso a las áreas de Manufactura de forma reproducible, estableciendo los requerimientos de indumentaria y equipo de seguridad; de esta manera evitar la contaminación cruzada, mantener las áreas con bajo contenido de microorganismos, partículas de polvo y demás contaminantes que pueden afectar la producción de medicamentos (Núñez, 2013).

En la gráfica 4 se observa el porcentaje comparativo del videotutorial de Buenas Prácticas de Documentación (BPD), en donde en el pre-test la mayoría de las personas poseían un nivel aceptable de conocimiento, pero después de ver el videotutorial correspondiente a dicho tema en el post-test el porcentaje más alto se situó en el nivel excelente. Contar con un sistema de documentación eficiente se ha transformado en una necesidad fundamental para la adecuada gestión y control de los mismos. En este contexto, la aplicación de las BPD constituye una herramienta eficiente y de gran ayuda, esto con el objetivo de definir controles que permitan

prevenir errores de comunicación, asegurando que el personal siga los procedimientos correspondientes. Paralelamente la aplicación de las BPD facilita la trazabilidad de los productos, en efecto, un sistema de documentación eficiente permite reconstruir la historia de un producto, incluyendo la utilización y disposición de las materias primas, insumos, intermedios y terminados. Las BPD tienen como objetivo que todo el personal involucrado en la fabricación sepa qué hacer y cuándo hacerlo, por ende, las BPD es una parte esencial del sistema de Aseguramiento de la Calidad (Díaz, et al, 2010). En los documentos donde deben escribirse datos, estos deben ser claros, legibles, e indelebles, es por esta razón que se recalcó este tema con el personal operativo durante la proyección del videotutorial. Tomando en cuenta lo mencionado anteriormente, radica la importancia de que el personal operativo tenga un conocimiento adecuado de dicho tema para evitar al máximo todo tipo de error documental y si se comete, saber cómo poder corregirlos ya que estos son documentos auditables.

En la gráfica 5 se observa el porcentaje comparativo del videotutorial de Política de Calidad, en este tema se puede notar que el porcentaje más alto se obtuvo en deficiente, seguido de poco aceptable y aceptable, después de ver el videotutorial respecto a este tema se notó un cambio significativo donde el nivel más alto se situó en excelente seguido de aceptable, hubo 9 personas que se situaron en el nivel poco aceptable, esto pudo deberse por ser un tema muy teórico a las personas se les fue difícil captar la mayoría de conocimiento, sin embargo 61 personas si aumentaron en el nivel de entendimiento. Tomando estas consideraciones fue necesario realizar una campaña de divulgación en donde el personal fue instruido en la Política de Calidad de la industria donde laboraban por medio del videotutorial correspondiente ayudando significativamente a la comprensión del mismo. La Política de Calidad es un conjunto de directrices generales de una organización o empresa respecto a la calidad. Se trata de pautas escritas que formalizan las interacciones globales, para cumplir con los requisitos del Sistema de Calidad elegido y se relaciona estrechamente con la misión y visión de la organización (Martínez, 2016). La Política de Calidad planteada en los videos fue concreta y concisa en su contenido, se indicó lo que se espera de los colaboradores que

trabajan en la industria farmacéutica, además se enfatizó sobre la calidad de los productos que se entregan a los clientes.

En la gráfica 6 se muestran los promedios de las notas por cada dimensión que se evaluó en dicho estudio, se puede observar que el videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura es el video que mayor puntaje obtuvo en el post test, seguido de Ingreso a la Planta Farmacéutica, también se evidencia que el video con mayor aumento de conocimiento comparando el pre test y post test fue el video Limpieza, desinfección e Higiene, esto quiere decir que los operarios antes de ver el videotutorial presentaron una deficiencia del conocimiento sobre este tema, pero después de ver el video aumentaron en promedio 37.5% las notas obtenidas en el post test, aumentando su conocimiento a un nivel aceptable.

Como se observa en general en todos los resultados los videotutoriales resultaron ser un método de enseñanza efectiva en la industria farmacéutica; para obtener el material didáctico audiovisual que apoyó el proceso de enseñanza-aprendizaje de las Buenas Prácticas de Manufactura, se elaboró primeramente la planificación de los temas a incluir en los videotutoriales, con la finalidad de garantizar que toda acción o acciones que se describen en los mismos, se realicen de forma reproducibles y de esta manera cumplir con el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07. Posteriormente se redactó el guion que se tomó como base para la filmación de los videotutoriales de BPM, donde se resaltó a través de imágenes la importancia del cumplimiento a aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en requisitos tales como higiene personal, vestimenta adecuada, medidas para evitar la contaminación cruzada, entre otros, para garantizar la calidad y seguridad de un medicamento destinado para consumo humano en beneficio de la población (Cruz et al, 2008).

Los videos incluyeron textos breves que se ajustaron completamente al desarrollo y la secuencia de imágenes en función a los contenidos propuestos, así como la duración de los procedimientos. La elaboración de los videos se planteó como un recurso didáctico audiovisual, en donde además de proporcionar información explícita, clara y fundamentada, pudiera guiar el aprendizaje y fortalecer los conceptos teóricos de las Buenas Prácticas de Manufactura, en el personal operativo que labora en la industria farmacéutica. La

transformación digital en las industrias ha dejado de ser una opción, la industria farmacéutica se ha sumado a esta tendencia convirtiéndose en una necesidad para mirar hacia el futuro, frente a este escenario de digitalización; en esta dinámica las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) asoman como una alternativa beneficiosa para la industria, gracias a sus ventajas, los cuales se pueden agrupar en tres aspectos. Visibilidad de la cadena de principio a fin y monitorización global de los procesos y de las operaciones. Flexibilidad y aplicación de cambios tácticos y estratégicos, sin necesidad de grandes inversiones en tiempo y recurso; y el conocimiento (Iniesta & Oteo, 2011).

9. CONCLUSIONES

- Los videotutoriales de Buenas Prácticas de Manufactura permitieron determinar el nivel de comprensión de los distintos temas que se abordaron con los colaboradores que participaron en dicho estudio.
- Los videotutoriales son un método de enseñanza efectivo para capacitar a los operarios de una industria farmacéutica.
- La aprobación del instrumento por medio de tres profesionales ayudó a tener información confiable y verídica para realizar el pre y post-test, basándose en su experticia laboral.
- Después de ver los videos, en promedio los participantes obtuvieron mejores resultados de punteo; los cuales se ven reflejados en todas las dimensiones en donde se obtuvo una diferencia significativa entre el pre y post test.
- El tema en donde se notó más deficiencia de conocimiento por parte del personal fue en Limpieza, desinfección e higiene, por lo cual se recalcó la importancia del mismo.
- Los temas que mejor dominaron los operarios eran Ingreso a la Planta Farmacéutica y Buenas Prácticas de Documentación.

10. RECOMENDACIONES

- Impulsar la capacitación continua a todos los colaboradores en donde se aborden temas de Buenas Prácticas de Manufactura, como parte de la mejora continua de una industria.
- Realizar una campaña de divulgación para la política de calidad mensualmente para que los colaboradores tengan noción del compromiso que ellos poseen, garantizando de esta forma que los fármacos que se produce en las diferentes industrias guatemaltecas tengan la calidad adecuada.
- Realizar videotutoriales de otros temas tales como: Seguridad Industrial, Primeros Auxilios y uso de extintores.
- Metodológicamente es importante validar los instrumentos, utilizando técnicas estadísticas con la finalidad que el instrumento mida la variable que se pretende medir

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Albuquerque, M., Acosta, M., Hernández, L., Minaya, M., Pimentel, Y. & Sallent, A. (2000). Normas de Buenas Prácticas de Manufactura 2ª edición. República Dominicana: Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.
- Alzate R. (2014). Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes Con Énfasis en Auditorías de Sistemas de Calidad, Validación y Análisis de Riesgo. Chile: Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de Chile.
- Arroche, G. (2015). Diseño de un Manual de Seguridad Industrial para una Industria Farmacéutica, según OSHA 18,001. (Tesis de posgrado). Universidad de San Carlos de Guatemala
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-ANMAT-. (2004). Lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos y Control. Argentina: ANMAT.
- Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud para las Preparaciones Farmacéuticas. (1992). Buenas prácticas de Manufactura de los Productos Farmacéuticos, Informe 32. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- Cruz, L. (2008). Forma Correcta de Entrar a las Áreas Productivas No Estériles de la Planta Piloto Farmacéutica de La Fes Zaragoza, UNAM.
- Buzzi M. (2010). Buenas Prácticas de Manufactura. Recuperado de: <https://www.assal.gov.ar/assa/documentacion/Presentacion%20Manual%20Buenas%20Practicas%20de%20Manufactura.pdf>.
- De la Vega, N. (2004). Guía de aseguramiento de la calidad para el área de acondicionamiento para la industria farmacéutica. (Tesis de pregrado). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.

- Díaz, et al. (2010). La documentación y su importancia en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y su alcance en un Sistema de Gestión. Centro Nacional de Investigaciones Científicas Ciudad de la Habana. Cuba.
- Fernández, A. (2005). Sistema integrado de gestión. España: Centro para la Calidad en Asturias.
- García J. (2010). Propuesta de calificación de maquinaria y equipo usado en la industria farmacéutica en las áreas de acondicionamiento primario para productos farmacéuticos con base a los requerimientos establecidos en el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud. (Tesis de pregrado). Universidad de San Carlos de Guatemala
- García, J. (1998). Manual de Seguridad y plantas químicas y petroleras. México: McGraw Hill.
- González, L. (2015). Validación de un Procedimiento de Limpieza en el Área de Producción de Semisólidos y del equipo de Emulsificación que Trabaja con Betametasona en una Industria Farmacéutica. (Tesis de pregrado). Universidad de San Carlos de Guatemala
- Gonzales, Y. (2013). Multimedia en la Educación, Una Necesidad. México: Universidad Autónoma de Hidalgo.
- Guía de inspección y autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. (2002).
- Harrington, J. (1996). Administración total del mejoramiento continuo. Colombia: McGraw Hill.
- INOTEC. (2009). Sistema de gestión de la seguridad y salud ocupacional y otros documentos complementarios. Chile: INOTEC.

- Iniesta A & Oteo L. (2011). La industria Farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. Escuela Nacional de Sanidad. España.
- Jhon, J & Jhoan, N. (2008). Business Process Management: Practical Guidelines to Successful Implementations. Inglaterra: Routledge, Taylor & Francis Group.
- Juarez, B. (2014). Guía para la Implementación de Normativas De Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) en la Industria Farmacéutica De Guatemala A Nivel De Mediana Empresa. (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- López, E. (2012). Historia de la farmacia en Guatemala. (Tesis doctoral). Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Farmacia. Madrid.
- Martínez, L. (2016). Desarrollo de un Sistema de Calidad Farmacéutica basada en la Guía ICH Q10 que garantice el mejoramiento continuo en los procesos de Manufactura y de la calidad de un producto. (Tesis de posgrado). Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Mendoza, A & García, C. (2009). Medicamentos: hablando de calidad 1ª edición. Brasil: Asociación Brasileña Interdisciplinaria de SIDA (ABIA).
- Ministerio de Salud de Brasil. (1983). Good Drug Manufacturing Practices (GMP), audit check-list. Brasil: Ministerio de Brasil.
- Monroy, D. (2013). Redacción de Procedimientos de Operación Estándar (POE's) para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica Basados en los Capítulos 2, 9, 10 y 11, de la Guía de Autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica según COMIECO XXIV. (Tesis de pregrado). Universidad de El Salvador.
- Nally, J. (2007). Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals. Sixth edition. Estados Unidos: Drugs and Pharmaceutical Science, Pinehurst NC.

- Núñez, A. (2013). Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el Área de Producción de Sólidos de la Planta Piloto de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas. (Tesis de pregrado). Universidad Central de Ecuador.
- Organización Mundial de Salud –OMS-. (1997). Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, medicamentos seguros y de calidad. Bolivia: Estado Plurinacional de Bolivia.
- Pontaza, M. (2015). Elaboración de una guía para la verificación de Buenas Prácticas de Manufactura en una Industria Farmacéutica que elabora productos farmacéuticos Estériles basada en el Informe 32 Clasificada en Criterios críticos, mayores, menores e Informativos. (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- Reyes, O. (2006). La información financiera por segmentos como medio para evaluar el rendimiento de la industria farmacéutica. (Tesis de pregrado). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- Romero, M. (2001). Desarrollo de nuevas metodologías analíticas en el control de calidad en la industria farmacéutica. España: Universidad Autónoma de Barcelona.
- Sandoval, O. (2001). Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, movilizados por el Derecho a la Salud y a la Vida. Bolivia. Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud UNIMED.
- Salinas, J. (1996). Multimedia en los procesos de enseñanza-aprendizaje: Elementos de discusión, potencia en el Encuentro de Computación Educativa. Chile: Universidad Nacional de Chile.
- Soriano., Sánchez, C., Álvarez, J. & Holgado, M. (2000). Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado. España: Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Universidad de Sevilla.

Toledo, A. (1999). Revisión Anual de Producto – Monografía técnica No. 14” Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación -CIPAM-. México: CIPAM.

Vargas, E. (1990). Análisis de la industria de productos analgésicos en Guatemala. (Tesis de pregrado). Universidad Francisco Marroquín. Guatemala.

12. ANEXOS

Anexo 1. Examen realizado al personal de la planta farmacéutica

Nombre:			
Edad:		Departamento:	
Fecha:			

INSTRUCCIONES: Responda las siguientes preguntas.

TEMA 1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

1. Las Buenas Prácticas de Manufactura es un conjunto de procedimientos y normas, destinadas a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos, para que cumpla las normas de calidad.

(V)

(F)

2. Se debe de cumplir con las BPM´s para mantener la(s) característica(s) de:
- a. Identidad
 - b. Seguridad
 - c. Pureza
 - d. Eficacia
 - e. Todas son correctas

3. El uniforme debe ser de manga corta, con bolsas en la parte superior, zapatos abiertos y el equipo de protección personal queda a criterio del personal operativo colocárselo.

(V)

(F)

4. Las especificaciones, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros deben estar en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas.
- a. En forma impresa
 - b. Revisadas
 - c. Aprobadas
 - d. A y C son correctas
 - e. Todas son correctas

TEMA 2. Limpieza, Desinfección e Higiene.

5. Los responsables de la limpieza, desinfección e higiene son todas las personas que formen parte de la organización.

(V)

(F)

6. ¿Cuál es el objetivo de la sanitización?
- Limpiar toda la suciedad
 - Eliminar la suciedad de cualquier residuo o producto.
 - Reducir la población microbiana de manera física o química hasta una cifra segura.
 - Ninguna es correcta
7. La desinfección es un procedimiento que se utiliza para la destrucción de microorganismos, para esto se utilizan soluciones químicas con capacidad de matar bacterias patógenas o dañinas.

(V)

(F)

8. ¿De cuantos pasos consta el lavado de manos?
- 4
 - 10
 - 8
 - 6

TEMA 3: Ingreso a La Planta Farmacéutica.

9. ¿En la zona negra de los vestidores se debe quitar la ropa de calle y todos los accesorios?

(V)

(F)

10. ¿En qué zona se debe colocar el uniforme de trabajo?
- Zona blanca
 - Zona gris
 - Zona negra
 - A y C son correctas

11. Se debe colocar de primero la cofia, luego el pantalón y bata y por último las sandalias.

(V)

(F)

12. Después de salir de los vestidores (área blanca) y antes de dirigirse al área de trabajo, debe:

- a. Lavarse las manos
- b. No tocar ninguna superficie
- c. Aplicarse solución antiséptica
- d. A y b son correctas
- e. Todas son correctas

TEMA 4: Buenas Prácticas de Documentación.

13. ¿Cuál es el objetivo de las Buenas Prácticas de Documentación?

- a. Prevenir errores de documentación
- b. Facilitar la trazabilidad
- c. Documentar como se realizó el producto según el procedimiento de fabricación.
- d. Todas son correctas
- e. Ninguna es correcta

14. ¿En la documentación se puede utilizar corrector líquido, lápiz y borrador?

(V)

(F)

15. Para corregir un error en documentación, se debe:

- a. Trazar una línea horizontal al error
- b. Escribir el dato correcto cercano al error
- c. Firmar y fechar al lado de la corrección
- d. A y C son correctas
- e. Todas son correctas

16. Para los espacios en blanco que no se utilicen. ¿Se deben cerrar con una línea horizontal y colocar N/A (no aplica) firmar y fecha?

(V)

(F)

Tema 5: Política de Calidad

17. Es la serie de estrategias orientadas a mantener una organización de manera eficiente y productiva, con un compromiso de calidad.

- a. Buenas Prácticas de Calidad
- b. Control de calidad
- c. Política de calidad
- d. Aseguramiento de calidad

18. Es importante que se conozca la política de calidad, porque al ser parte de la industria farmacéutica debe conocer los requerimientos de la empresa con respecto a la calidad.

(V)

(F)

19. La política de calidad de la industria farmacéutica consiste en:

- a. Desarrollar y mantener una organización sensible al cliente
- b. Contar con empleados que desarrollen su labor de manera eficiente y productiva
- c. Propiciar el mejoramiento permanente de los servicios, procesos y métodos de trabajo
- d. Todas son correctas
- e. Ninguna es correcta

20. ¿El sistema de calidad tiene alcance sobre todas las áreas de la industria farmacéutica?

(V)

(F)

GRACIAS

Anexo 2. Imágenes del Videotutorial Buenas Prácticas de Manufactura

Imagen 1

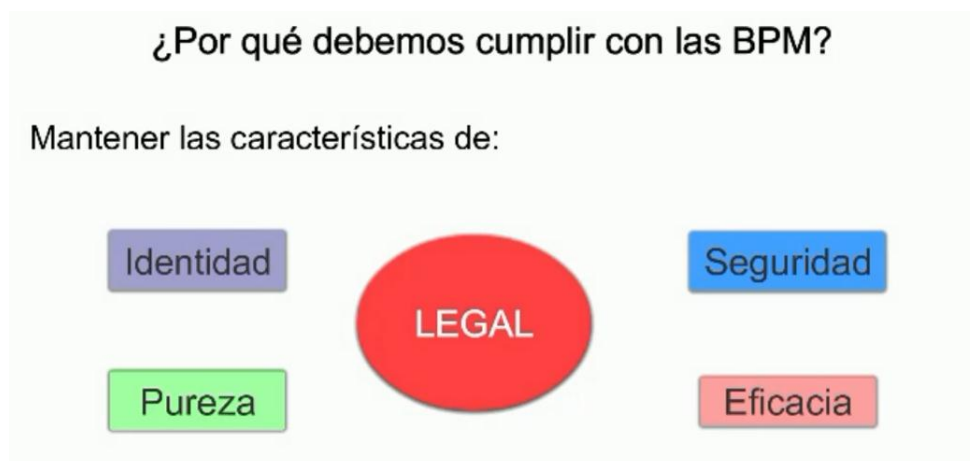
Pantalla de video donde se muestra una breve descripción del concepto teórico de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura.

Imagen 2

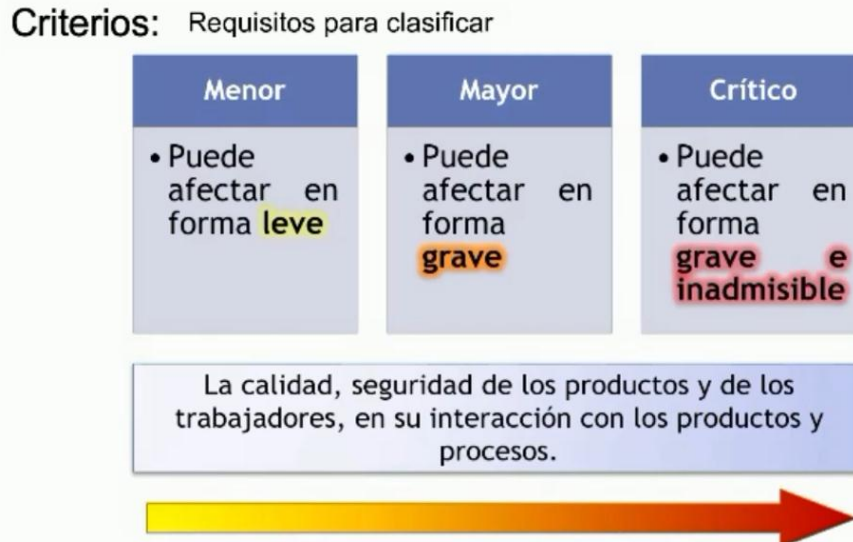
Enfatización del porqué se debe cumplir con las BPM en la industria farmacéutica.



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura.

Imagen 3

Clasificación de los criterios, enfatizando en que pueden afectar la calidad de los medicamentos y la de los trabajadores.



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura.

Imagen 4

Descripción de los capítulos del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 y mención de la importancia en el cumplimiento de los criterios en que debe cumplir toda organización que se dedique a la manufactura de productos farmacéuticos.

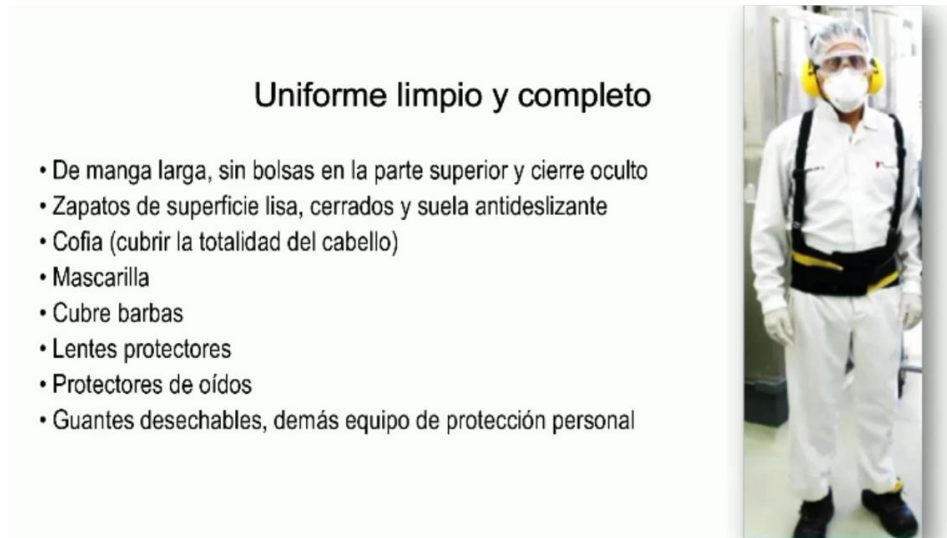
Capítulos del RTCA 11.03.42:07

Capítulo	Nombre del capítulo
7.	Organización y personal
8.	Edificios e instalaciones
9.	Equipo
10.	Materiales y productos
11.	Documentación
12.	Producción
13.	Garantía de calidad
14.	Control de calidad
15.	Producción y análisis por contrato
16.	Validación
17.	Quejas, reclamos y retiro de productos
18.	Autoinspección y auditorías de calidad

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura.

Imagen 5

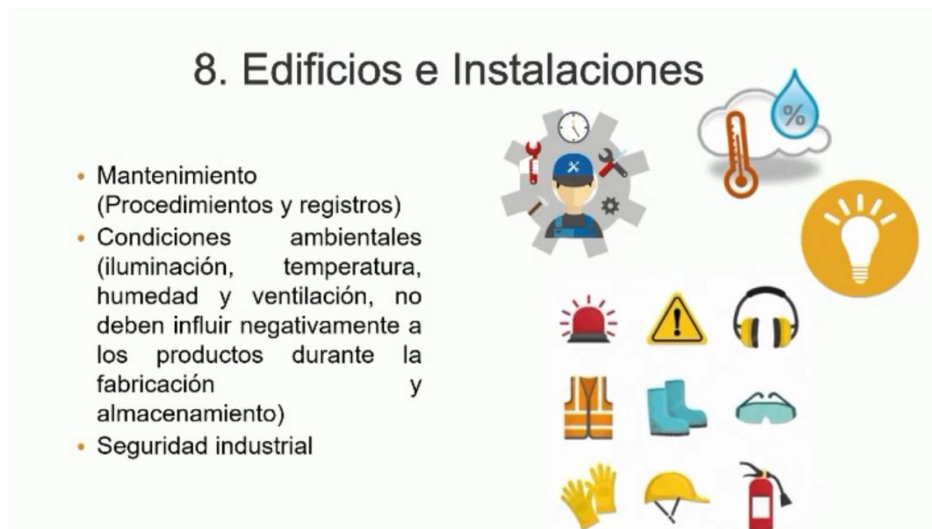
Descripción del uniforme y equipo de seguridad que debe utilizar todo el personal dentro de la planta farmacéutica.



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura.

Imagen 6

Descripción de los mantenimientos que se deben de realizar a los edificios e instalaciones con base a procedimientos de operación y registros (bitácoras).



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura.

Imagen 7

Descripción de las distintas áreas y condiciones con que debe contar una planta farmacéutica.

Área de lavado	<ul style="list-style-type: none">• Área exclusiva para lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios.• Curvas sanitarias
Área de equipo limpio	<ul style="list-style-type: none">• Identificada• Limpia y ordenada• Para colocar equipo que no se esté utilizando en la fabricación.
Empaque secundario	<ul style="list-style-type: none">• Tamaño de acuerdo a su capacidad y línea de producción.• Evitar contaminación cruzada• Orden y limpieza• Paredes, pisos y techos lisos (No utilizar madera)
Control de calidad	<ul style="list-style-type: none">• Identificada y separada de las áreas de producción.• Áreas: fisicoquímica, instrumental, microbiológica, lavado de cristalería y utensilios.• Áreas de almacenamiento para muestras, reactivos, patrones de referencia, archivos, bibliografía y documentación.

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura

Imagen 8

Diseño y ubicación de los equipos, así como la identificación y limpieza de los mismos.

9. Equipo

- Deben diseñarse, construirse y ubicarse para que facilite la limpieza, mantenimiento y uso.
- Tener un código de identificación único.
- Procedimiento para limpieza (etiqueta) y operación.
- Mantenimiento preventivo y correctivo: registros escritos.
- Calibración (instrumentos de medición).
- Sistema de aire (control microbiológico y registros de mantenimiento preventivo y correctivo)
- Sistema de agua (controles fisicoquímicos y microbiológicos al agua purificada)



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura

Imagen 9

Recepción, identificación, muestreo y manejo de cada materia prima para su liberación y utilización en la fabricación de medicamentos.

10. Materiales y Productos

- Procedimientos de: recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a la especificación de cada uno.
- Correcta identificación de materiales y estado (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado).
- Productos terminados: permanecer en cuarentena hasta su aprobación final.



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura.

Imagen 10

Etiquetas de identificación que deben poseer todos los materiales, graneles, equipos y áreas utilizadas en la industria farmacéutica.

- Nombre del producto
- Número de lote
- Fase del proceso

Anexo 3 del Procedimiento Estándar de Operación "Identificación y Almacenamiento de Producto Intermedio y Producto a Granel" No. 1-1-249.

IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO INTERMEDIO


Nombre del Producto: <u>Accion Plus Tab</u>		No. de Ordenes: <u>70637000/70637</u>	
Peso bruto: <u>58.800 Kg</u>	Peso: <u>6.000 Kg</u>	Peso neto: <u>52.800 Kg</u>	
Tonel No: <u>1</u>	No. Total de Tonnes: <u>10</u>	Fecha: <u>12/02/2017</u>	
Responsable: <u>[Firma]</u>	Vio. el Supervisor: <u>[Firma]</u>		
Observaciones: <u>Mezcla Inicial</u>			
Este producto pasa al siguiente proceso que es: <u>Granulación Húmeda</u>			

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura.

Imagen 11

Calificaciones de equipos, instrumentos e instalaciones; validación de métodos, procesos, sistemas y procedimientos de limpieza.

16. Validación



- Deben existir protocolos de validación, autorizados y archivados.
- Realizar y documentar las calificaciones y validaciones de:
 - Equipos de producción y control de calidad
 - Métodos analíticos
 - Procesos de producción
 - Procedimientos de limpieza
 - Sistema de agua, aire y vapor
 - Instalaciones
 - Sistemas informáticos

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Manufactura


Anexo 3. Imágenes del Videotutorial Limpieza, Desinfección e Higiene

Imagen 12

Personal responsable de cumplir con las Limpieza, desinfección e Higiene.

¿Quiénes son los responsables?

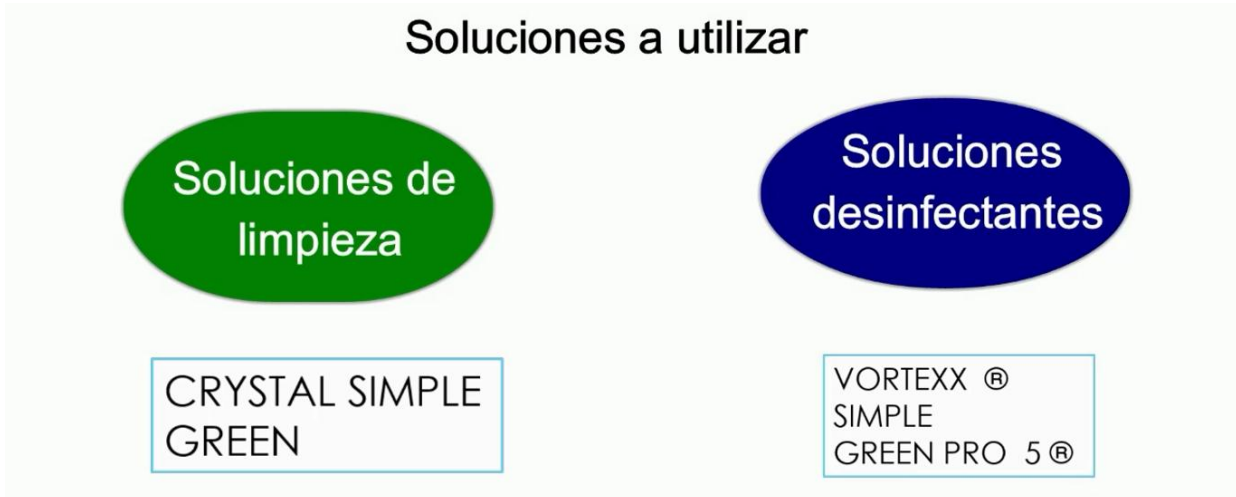
- Personal de Limpieza
- Jefe de Mantenimiento
- Coordinadores y Supervisores
- Personal de Empaque y Producción
- Aseguramiento de Calidad
- Control de Calidad



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Limpieza, Desinfección e Higiene.

Imagen 13

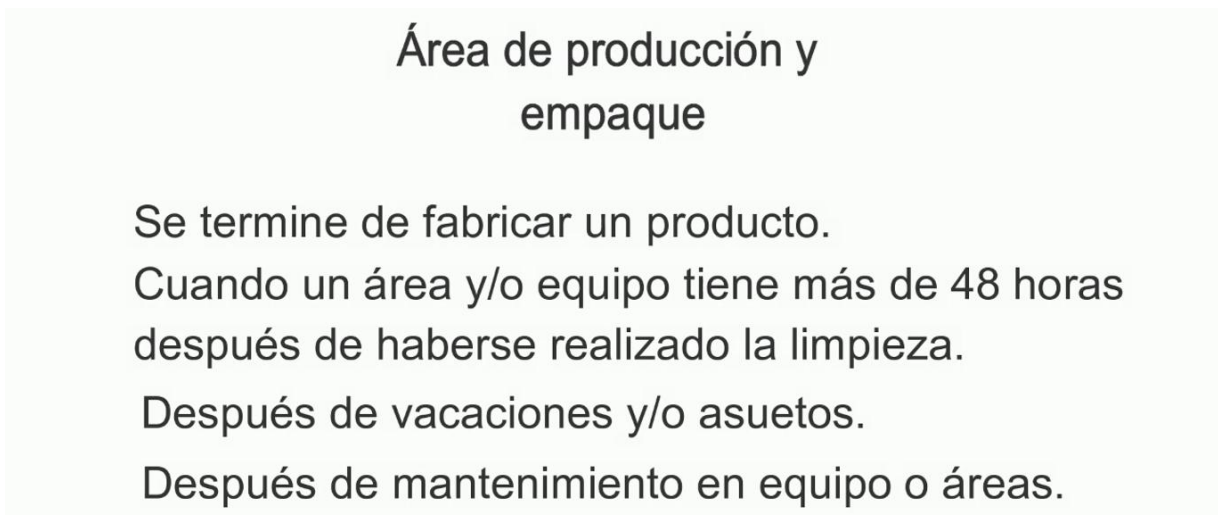
Soluciones de limpieza y desinfectantes que se utilizan en la planta farmacéutica



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Limpieza, Desinfección e Higiene.

Imagen 14

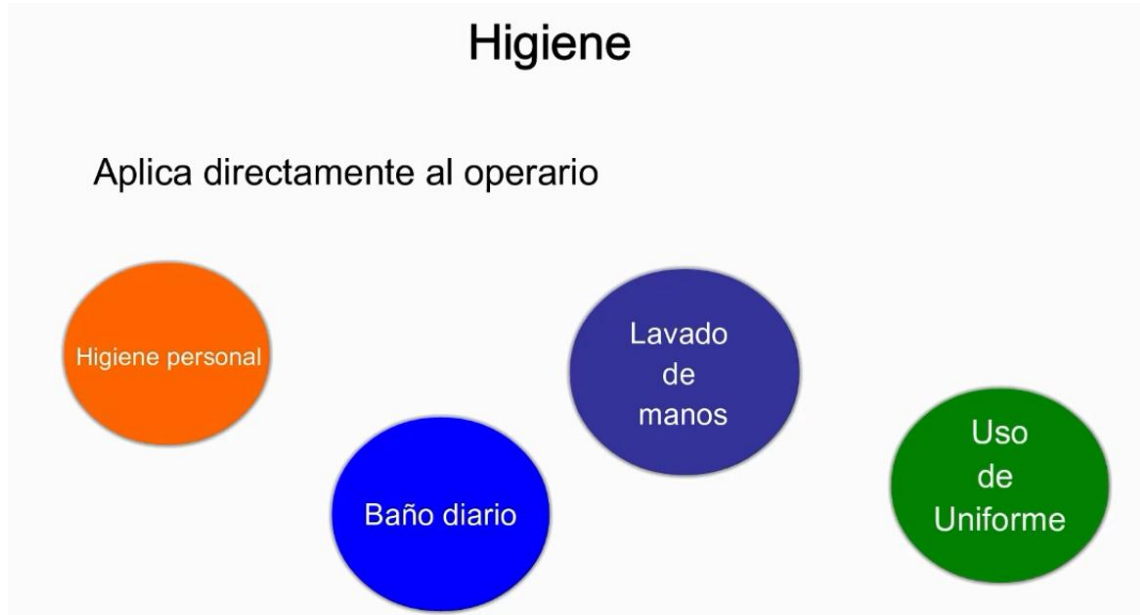
Frecuencia de la realización de la limpieza, desinfección e Higiene



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Limpieza, Desinfección e Higiene.

Imagen 15

Higiene que debe tener todo el personal que labora en la industria farmacéutica



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Limpieza, Desinfección e Higiene.

Imagen 16

Medidas de Higiene que deben cumplir el personal en la industria farmacéutica según el sexo de la persona.

HOMBRES	MUJERES
Cabello corto	Abstenerse al uso de perfume
Bañados	Maquillaje
Uñas cortas y limpias	Uñas cortas, sin pintura y limpias
Sin lesiones en la piel	Bañadas

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Limpieza, Desinfección e Higiene.

Imagen 17

Ejemplificación de cuando deben lavarse las manos el personal de una planta farmacéutica.

¿Cuándo debe lavarse las manos?

- Antes de entrar al área de Producción
- Después de salir del área de Producción o Empaque
- Luego de salir al sanitario
- Después de tocar objetos no rigurosamente limpios como dinero o llaves
- Después de toser o estornudar
- Luego de manipular alimentos

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Limpieza, Desinfección e Higiene.

Imagen 18

Procedimiento del lavado de manos



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Limpieza, Desinfección e Higiene.

Anexo 4. Imágenes del Videotutorial Ingreso a la Planta Farmacéutica

Imagen 19

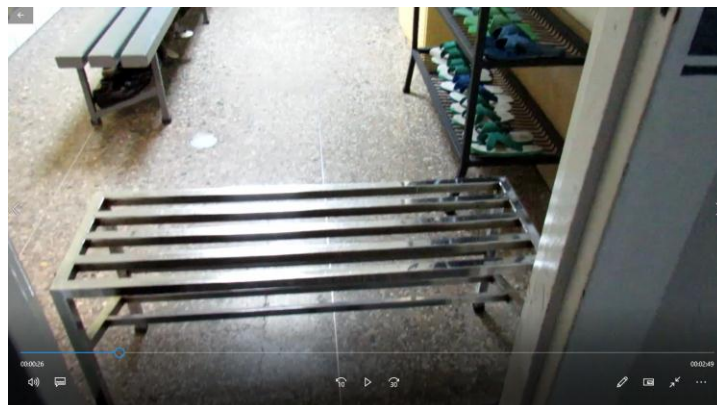
Vestidores de hombres y mujeres para ingresar a la planta farmacéutica



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial Ingreso a la Planta Farmacéutica.

Imagen 20

Bancas de salto de área negra a área gris donde debe transitar el personal para entrar a la planta farmacéutica



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial Ingreso a la Planta Farmacéutica.

Imagen 21

Zona gris donde el personal se debe colocar el uniforme correspondiente a su área de trabajo.



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial Ingreso a la Planta Farmacéutica.

Imagen 22

Uniforme que debe colocarse toda persona antes de ingresar al área blanca en la planta farmacéutica



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial Ingreso a la Planta Farmacéutica.

Imagen 23

Bancas de salto para dirigirse del área gris al área blanca en la planta farmacéutica.



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial Ingreso a la Planta Farmacéutica.

Imagen 24

Aplicación de solución antiséptica antes de dirigirse al área de trabajo



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial Ingreso a la Planta Farmacéutica.

Imagen 25

Personal ingresando a su área de trabajo, siguiendo los protocolos de vestimenta y limpieza, desinfección e higiene.



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial Ingreso a la Planta Farmacéutica.

Anexo 5. Imágenes del Videotutorial Buenas Prácticas de Documentación

Imagen 26

Indicación de los objetivos que pretenden cumplir con la implementación de las Buenas Prácticas de Documentación

Objetivo de las BPD

- Prevenir errores de documentación
- Facilitar la trazabilidad de los productos (materias primas, insumos y productos intermedios, a granel y terminados)
- La documentación debe evidenciar que el producto se realizó exactamente como lo indica el procedimiento de operación.

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Documentación.

Imagen 27

Lineamientos que debe cumplir toda la documentación en la industria farmacéutica

Todos los documentos deben ser:

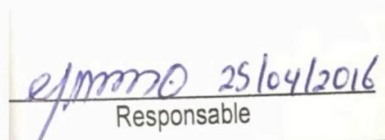
- 1) Permanente
- 2) Legible
- 3) Exacta
- 4) Puntual
- 5) Clara
- 6) Consistente
- 7) Completa
- 8) Cierta

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Documentación.

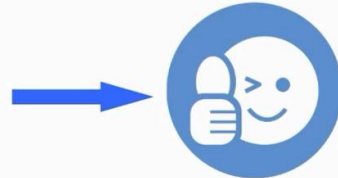
Imagen 28

Parámetros en los documentos escritos a mano que debe cumplir el personal que labora en la industria farmacéutica

- No utilizar corrector líquido, lápiz, borrador.
- Registrar toda actividad con firma del responsable y fecha, inmediatamente después de su ejecución. Únicamente puede firmar quien realizó la acción.



A handwritten signature in blue ink on a document, with the date "25/04/2016" written next to it. Below the signature, the word "Responsable" is printed.



- La firma debe coincidir con la firma registrada.

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Documentación.

Imagen 29

Forma correcta en que deben de escribir la fecha y hora en los procedimientos de fabricación y bitácoras.

- La fecha se debe escribir de la siguiente manera:
- Día (dos dígitos) / mes (dos dígitos) / año (cuatro dígitos)

01/01/2018

- El tiempo se debe colocar en función de horas.
- Utilizando dos cifras para expresar las horas, minutos y segundos. En formato de 24 horas.

8:30

14:30

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Documentación.

Imagen 30

Forma correcta de escribir las dimensionales en todos los documentos dentro de la planta farmacéutica.

Las unidades de medida a utilizar para documentar se deben escribir según el Sistema Internacional de Unidades

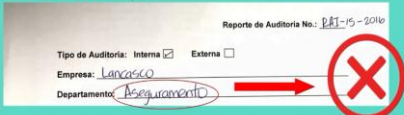


Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Documentación.

Imagen 31

Forma correcta de corregir un error al escribir en todos los documentos dentro de la planta farmacéutica.

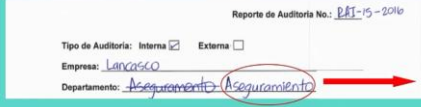
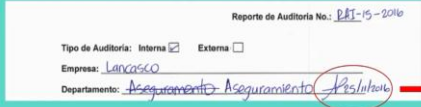
Pasos para corregir:

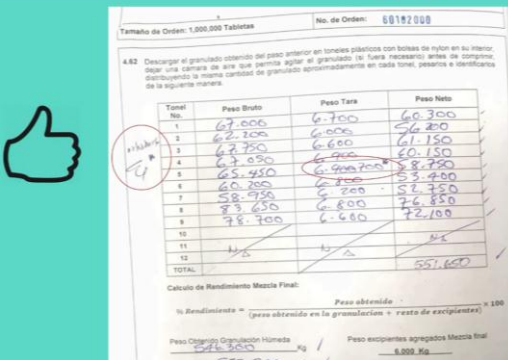
- 1) Revisar el dato a corregir:
 
- 2) Trazar una línea horizontal sobre el dato erróneo
 

- En el pie de página o en un espacio de la hoja, colocar * y escribir el dato correcto, firmar y fechar.

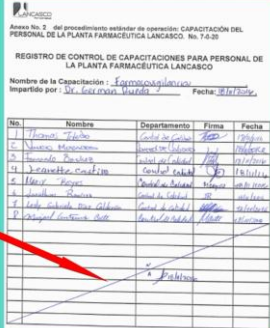


No.	Nombre	Departamento	Firma	Fecha
1	Diosdado G.V.	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
2	Rita Iván Estrella López	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
3	MARCO E. MORA	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
4	MARY ROSA	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
5	Diana Patricia Alvarado	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
6	Yessica Córdova Gallo	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
7	Luis Oscar 'Lolo' Torres	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
8	Juan Carlos	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
				[Firma]
				[Firma]

- 3) Escribir el dato correcto:
 
- 4) Firmar y fechar a un lado del dato erróneo
 



Tonel No.	Peso Bruto	Peso Tara	Peso Neto
1	62.000	6.700	55.300
2	62.300	6.000	56.300
3	62.750	6.000	56.750
4	62.850	6.000	56.850
5	65.450	6.000	59.450
6	68.200	6.000	62.200
7	58.950	6.000	52.950
8	73.650	6.800	66.850
9	78.700	6.600	72.100
10			
11			
12			
TOTAL			551.600



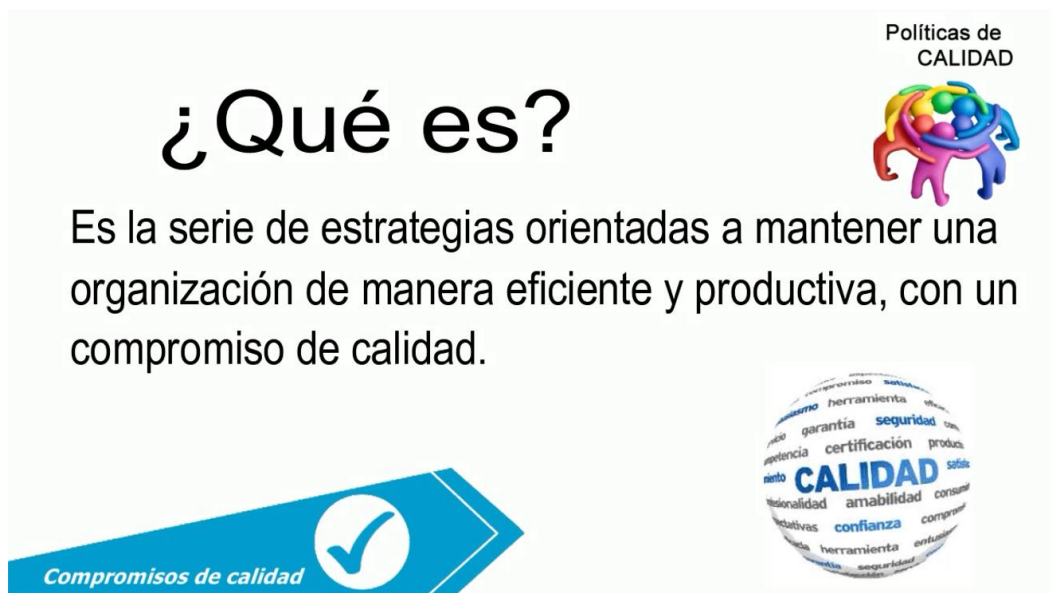
No.	Nombre	Departamento	Firma	Fecha
1	Miguel Ángel	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
2	Yessica Córdova	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
3	MARY ROSA	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
4	MARY ROSA	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
5	MARY ROSA	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
6	MARY ROSA	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
7	MARY ROSA	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
8	MARY ROSA	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
9	MARY ROSA	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
10	MARY ROSA	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
11	MARY ROSA	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
12	MARY ROSA	Control de Calidad	[Firma]	18/01/2018
				[Firma]
				[Firma]

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Buenas Prácticas de Documentación.

Anexo 6. Imágenes del Videotutorial Política de Calidad

Imagen 32

Concepto teórico de Política de Calidad



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Política de Calidad.

Imagen 33

Importancia de la Política de Calidad en la industria farmacéutica

¿Por qué es importante que conozca la Política de calidad?

Porque al ser parte de la organización, debe conocer los requerimientos de la empresa con respecto a la calidad.

Porque al estar involucrados de forma directa o indirecta en los procesos es **su responsabilidad** hacer que se cumpla esta política.

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Política de Calidad.

Imagen 34

Objetivo de la Política de Calidad en la planta farmacéutica donde se realizó dicho estudio.

Propiciar el mejoramiento permanente de nuestros servicios, procesos y métodos de trabajo, dando respuesta a las expectativas y requerimientos de la administración de la empresa, clientes directos e indirectos.



Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Política de Calidad.

Imagen 35

Alcance de la Política de Calidad dentro de la organización.

¿Cuál es el alcance?

El Sistema de Calidad tiene alcance sobre todos los procesos relacionados con:

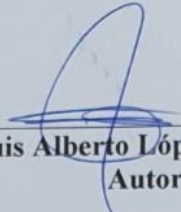
- Compras e importaciones
- Desarrollo de Productos Nuevos
- Manufactura y Empaque
- Control de Calidad
- Registros Sanitarios
- Bodegas de Almacenamiento y Distribución
- Mantenimiento
- Recursos Humanos
- Seguridad Industrial




TODOS

Fuente: López de León, L. (2020). Videotutorial de Política de Calidad.

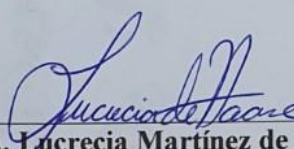
Anexo 7. Disco con Videotutoriales



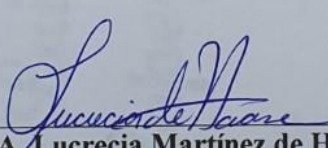
Luis Alberto López de León
Autor



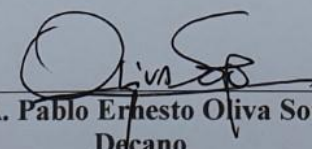
M.A. Julia Amparo García Bolaños
Asesora



M.A. Lucrecia Martínez de Haase
Revisora



M.A. Lucrecia Martínez de Haase
Directora de Escuela



M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto
Decano