



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**MEJORA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE NUTRICIONES
PARENTERALES, EN EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL
HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS**

Ananías Natanahel Chanax Matul

Asesorado por la Ingeniera Marcia Ivónne Véliz Vargas

Guatemala, octubre de 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**MEJORA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE NUTRICIONES
PARENTERALES, EN EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL
HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS**

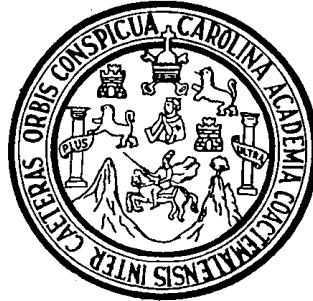
TRABAJO DE GRADUACIÓN
PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

ANANÍAS NATANAHEL CHANAX MATUL
ASESORADO POR LA INGENIERA MARCIA IVÓNNE VÉLIZ VARGAS

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL
GUATEMALA, OCTUBRE DE 2009

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA**



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. José Milton De León Bran
VOCAL V	Br. Isaac Sultán Mejía
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. José Luis Antonio Valdeavellano Ardon
EXAMINADOR	Ing. Víctor Hugo García Roque
EXAMINADOR	Inga. María del Rosario Colmenares Samayoa
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

MEJORA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES, EN EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Mecánica Industrial, en noviembre de 2008.



Ananías Natanahel Chanax Matul

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA




FACULTAD DE INGENIERIA
Secretaría Académica
Tel. 2418-9125,
2418-8000, Exts. 86204, 86205

Guatemala,
1 de septiembre de 2,009

Ingeniero
José Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR
ESCUELA DE INGENIERÍA
MECÁNICA INDUSTRIAL
Facultad de Ingeniería

Ing. Gómez:

Como Catedrática Asesora del Trabajo de Graduación titulado **MEJORA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES EN EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS**, presentado por el estudiante universitario Ananías Natanahel Chanax Matul, con carné 200212878, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.


Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas
Colegiada activa No. 2397
Catedrática Asesora

MARCIA IVÓNNE VÉLIZ VARGAS
INGENIERA INDUSTRIAL
COL. 2397

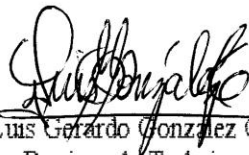
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado MEJORA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES EN EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS, presentado por el estudiante universitario Ananias Natanahel Chanax Matul, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS



Ingeniero Industrial
Luis Gerardo González Castañeda
Colegiado No. 7814

Ing. Luis Gerardo González Castañeda
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela Mecánica Industrial

Guatemala, Octubre de 2009.

/agrm

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **MEJORA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES, EN EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS**, presentado por el estudiante universitario **Ananías Natanahel Chanax Matul**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.


Ing. José Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR
Escuela Mecánica Industrial



Guatemala, octubre de 2009.

/mgp

Universidad de San Carlos
De Guatemala



Facultad de Ingeniería
Decanato

Ref. DTG.435.2009

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **MEJORA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES, EN EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GENERAL SAN JUAN DE DIOS,** presentado por el estudiante universitario **Ananias Natanahel Chanax Matul,** autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

A large, handwritten signature in black ink, appearing to be 'Murphy Olympo Paiz Recinos', written over a large, empty oval shape.

Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
DECANO

Guatemala, octubre de 2009.



/gdech

ACTO QUE DEDICO A:

DIOS

Por darme la vida, guiar e iluminar mi camino en todo momento y por todas las bendiciones que ha derramado en mi existencia.

MIS PADRES

Cecilio Chanax y Elia Matul. Por enseñarme que el éxito se alcanza con dedicación, paciencia y esmero.

MIS HERMANOS

Elisena, Ana María y José. Por su apoyo incondicional.

MIS PRIMOS

Gonzalo, Renato, Elder, Billy, Artemio, Nehemías, por estar pendiente de mí en cada momento.

TODA MI FAMILIA

Porque siempre estuvieron al tanto de mi progreso y sus consejos fueron sabios. En especial a Luis y Jefferson Maeda.

MIS AMIGOS

Compañeros leales con quienes recorrí este camino, quienes me brindaron su amistad sincera.

AGRADECIMIENTOS A:

MI CASA DE ESTUDIOS

Por permitirme formar parte de la Facultad de Ingeniería, donde adquirí los conocimientos para obtener el título de Ingeniero Industrial.

INGA. MARCIA VÉLIZ

Por su asesoría en mi trabajo de graduación, por su paciencia, amistad y consejos.

ING. LUIS GONZÁLEZ

Por su apoyo brindado para la realización de este trabajo de graduación.

LICDA. HAYDEE GARCÍA

Por abrirme las puertas y brindarme la oportunidad para la realización del trabajo.

**HOSPITAL GENERAL
SAN JUAN DE DIOS**

En especial al Departamento de Farmacia Interna y al personal, por su colaboración a lo largo del desarrollo del proyecto.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VII
LISTA DE SÍMBOLOS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN	XIII
OBJETIVOS	XV
INTRODUCCIÓN	XVII
1. ANTECEDENTES GENERALES (FUNDAMENTO TEÓRICO)	1
1.1. Innovación tecnológica.....	1
1.1.1. Concepto de automatización.....	1
1.1.2. Automatización de procesos.....	1
1.1.3. Etapas de la automatización.....	2
1.1.4. Elementos básicos de un sistema automatizado.....	3
1.1.5. Objetivos de la automatización.....	6
1.1.6. Partes principales de la automatización.....	7
1.1.7. Tipos de automatización.....	7
1.2. Definiciones generales.....	9
1.2.1. Producción.....	9
1.2.2. Productividad.....	9
1.2.3. Mano de obra.....	10
1.2.4. Materia prima.....	13
1.2.5. Calidad.....	14

1.3. Nutrición parenteral.....	17
1.4. Buenas prácticas de manufactura.....	19
1.4.1. Objetivos principales.....	19
1.4.2. Elementos de las buenas prácticas de manufactura.....	20
1.4.3. Áreas donde puede ser utilizadas.....	24
1.5. Capacitaciones.....	25
1.5.1. Elementos necesarios en una capacitación.....	25
2. SITUACIÓN ACTUAL: GENERALIDADES DEL DEPARTAMENTO	27
2.1. Historia del Departamento de Farmacia.....	27
2.2. Misión.....	29
2.3. Visión.....	29
2.4. Ubicación.....	30
2.5. Productos que produce el Departamento de Farmacia.....	31
2.5.1. Nutriciones parenterales.....	31
2.5.2. Tópicos.....	32
2.5.3. Orales.....	33
2.6. Descripción de la materia prima utilizada en nutrición parenteral.....	35
2.6.1. Soluciones de nutrición parenteral.....	35
2.6.1.1. Aminoácidos.....	35
2.6.1.2. Dextrosa.....	36
2.6.1.3. Lípidos.....	37
2.6.2. Electrolitos.....	39
2.6.3. Elementos traza.....	40
2.6.4. Multivitaminico.....	41
2.6.5. Agua estéril.....	41

2.7. Actividades en el área de proceso de nutriciones parenterales.....	42
2.7.1. Descripción del proceso de nutriciones parenterales...	42
2.7.2. Diagrama del despeje de línea inicial.....	47
2.7.3. Descripción del despeje de línea inicial.....	48
2.7.4. Diagrama del despeje de línea final.....	49
2.7.5. Descripción del despeje de línea final.....	50
2.8. Diagnóstico del departamento.....	51
2.8.1. Diagnóstico de situación actual análisis FODA.....	51
2.8.2. Descripción de la información del proceso de producción.....	52
2.8.3. Diagrama de flujo físico del proceso de producción....	53
2.8.4. Descripción del flujo del proceso de producción de nutriciones parenterales.....	54
2.8.5. Estadística de producción.....	55
2.9. Método actual del proceso de producción de nutriciones parenterales.....	57
2.9.1. Etapas que componen el método actual del proceso...	57
2.9.2. Descripción del método actual del proceso de producción.....	58
2.9.3. Deficiencias encontradas en el método actual del proceso.....	59
2.9.4. Ventajas del método actual.....	59
2.9.5. Desventajas del método actual.....	60
2.9.6. Recursos que se utilizan en el método actual.....	60
2.9.6.1. Materiales.....	60
2.9.6.2. Recursos.....	61
2.9.6.3. Equipo.....	62

3. MEJORA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN POR MEDIO DE LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA.....	65
3.1. Método propuesto sobre automatización.....	65
3.1.1. Descripción del método de automatización del proceso	66
3.1.2. Ventajas del método de automatización.....	69
3.1.3. Desventajas del método de automatización.....	70
3.1.4. Recursos que se utilizan en el método de automatización.....	70
3.1.4.1. Equipo.....	71
3.1.4.2. Descripción del equipo.....	71
3.1.4.3. Características del equipo.....	72
3.1.4.4. Personal.....	75
3.1.4.5. Materiales.....	76
3.1.5. Otras características en la mejora del proceso.....	76
3.1.5.1. Mejora la eficiencia.....	76
3.1.5.2. Precisión en el proceso.....	78
3.1.5.3. Seguridad en el proceso.....	79
3.2. Evaluación económica.....	82
4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN.....	85
4.1. Metodología para implementar la automatización.....	85
4.1.1. Actividades necesarias para la realización de la automatización.....	85
4.1.2. Criterios para aceptar la implementación de la automatización.....	87
4.2. Formas de evaluar el progreso de la implementación.....	88
4.2.1. Como comprometerlos.....	88
4.2.2. Comprometer a los altos mandos.....	88
4.2.3. Comprometer a los colaboradores.....	89

4.2.4. Principales resistencias al cambio.....	90
4.3. Capacitaciones.....	95
4.3.1. Recursos humanos.....	95
4.3.2. Equipo y materiales.....	97
4.3.3. Capacitación directa cursos breves.....	98
4.3.4. Criterios para evaluar la capacitación.....	100
4.4. Cambios o modificaciones al proceso.....	101
5. SEGUIMIENTO.....	103
5.1. Buenas prácticas de manufactura del proceso.....	103
5.1.1. Normas higiénicas en el trabajo.....	103
5.1.1.1. Hábitos personales.....	105
5.1.1.2. Ropa.....	107
5.1.1.3. Higiene personal.....	108
5.1.2. Limpieza de las instalaciones.....	110
5.1.2.1. Rutinas del programa de limpieza.....	111
5.1.2.2. Lista de verificaciones.....	114
5.1.2.3. Cuidado en equipo de trabajo.....	117
5.1.3. Rechazo/desperdicios.....	118
5.1.3.1. Rechazo.....	118
5.1.3.2. Desperdicio.....	118
5.2. Manejo de nutriciones parenterales.....	119
5.2.1. Consideraciones básicas.....	119
5.2.2. Empleo de temperatura.....	120
5.3. Proceso de seguimiento.....	121
5.3.1. Diseño de hojas de control.....	121
5.3.2. Frecuencia de su realización.....	125
5.3.3. Verificar resultados.....	126

CONCLUSIONES.....	127
RECOMENDACIONES.....	129
BIBLIOGRAFÍA.....	131
ANEXOS.....	133

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1. Ubicación del Hospital General San Juan de Dios.....	30
2. Aminoácidos.....	36
3. Dextrosa.....	37
4. Lípidos.....	39
5. Electrolitos.....	40
6. Agua Estéril.....	42
7. Diagrama del despeje de línea inicial.....	47
8. Diagrama del despeje de línea final.....	49
9. Cuadro comparativo del análisis FODA.....	51
10. Bosquejo del área del Departamento de Farmacia Interna del Hospital	53
11. Gráfica de producción de nutriciones parenterales.....	56
12. Preparación de nutriciones parenterales.....	58
13. Cabina de flujo laminar.....	62
14. Uniforme estéril.....	64
15. Equipo de transferencia.....	64
16. Preparación de nutriciones parenterales.....	69
17. Diagrama causa-efecto sobre la mejora en el proceso de producción	81
18. Formato de control de hábitos personales.....	104
19. Forma de utilizar algunas partes de la indumentaria.....	106

20. Formato de control sobre la limpieza general en el departamento de producción.....	114
21. Formato de control mensual de la producción.....	120
22. Formato de control de desinfección del área de producción....	121
23. Formato de control de la materia prima utilizada diariamente...	122
24. Formato de control de parenterales devueltas.....	123
25. Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura.....	131

TABLAS

I. Especificaciones de lípidos.....	38
II. Datos de producción.....	56
III. Resumen del equipo y materiales utilizados para la capacitación.....	95
IV. Cursos breves que pueden impartirse en la empresa.....	96

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
%	Porcentaje
Kg.	Kilogramos
ml.	Mililitros
gr.	Gramos
l.	Litro

GLOSARIO

Buenas prácticas de manufactura	Son todas las condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos, según normas aceptadas.
Calidad	Es una propiedad inherente de cualquier cosa, que permite que ésta sea comparada con cualquier otra de su misma especie.
FODA	Técnica administrativa útil para ver los pasos y acciones futuras de una empresa, tanto internas como externas. La misma logra, mediante el estudio del desempeño presente, a lo interno y del entorno empresarial. Deriva su nombre de analizar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la institución.
Nutrición parenteral	Sustancias influidas que proporcionan energía requerida y la totalidad de los nutrientes esenciales, los cuales deben ser inocuas y aptas para su metabolismo.

Proceso

Es la combinación de personas, maquinaria y equipo, materias primas, métodos y el ambiente que logran mediante un proceso de transformación, como resultado un producto o servicio.

RESUMEN

El presente trabajo de graduación es un apoyo para la aplicación de actividades, herramientas y equipos que son de beneficio laboral en la producción de nutriciones parenterales en el departamento de producción de Farmacia Interna del Hospital General San Juan de Dios. En el primer capítulo se presenta información recolectada para constituirse como fundamento teórico del trabajo de graduación, aportando conocimientos necesarios hacia los posteriores capítulos presentando temas relacionados con tecnología, producción, buenas prácticas de manufactura, capacitaciones, calidad, mano de obra, materia prima. Contando con un mayor enfoque en los contenidos con respecto hacia la tecnología y las buenas prácticas de manufactura.

En el segundo capítulo, se describen las generalidades del Departamento de Farmacia Interna del Hospital, especificando antecedentes históricos del departamento, descripción de esta y aspectos como la misión, visión. También se describe información con respecto a los productos que se realizan dentro del área de producción, continúa con la presentación de los diagramas inicial y final del proceso de producción, cada uno con su respectiva descripción para una mejor interpretación. Finaliza con un análisis FODA y el método actual del proceso de producción para la determinación de problemas y soluciones que se puedan producir.

Para el capítulo tres se muestra el método propuesto hacia la mejora del proceso de producción con respecto a las nutriciones parenterales, por medio de la innovación tecnológica. Continúa con las ventajas, desventajas y recursos que se utilizarán para el cumplimiento de los requerimientos a los problemas y soluciones identificados en el capítulo dos. Por último, se muestra otras características en la mejora del proceso de producción.

En el cuarto capítulo se describe una propuesta para la implementación del proceso de producción de nutriciones parenterales del Departamento de Farmacia Interna del Hospital General San Juan de Dios. Iniciando con la metodología para implementar la automatización, continuando con las formas de evaluar el progreso de la implementación lo que conlleva a que los altos mandos y los colaboradores se comprometan, por último las capacitaciones y los cambios que se realizaron al proceso de producción de nutriciones parenterales.

Para finalizar en el capítulo cinco se presenta un seguimiento para que no se corra el riesgo de que funcione por algún tiempo y luego caiga en obsolescencia. Previniendo lo anterior, se establecen las buenas prácticas de manufactura, identificando algunos aspectos importantes que se tienen que tomar en cuenta para no contaminar el producto como: normas higiénicas en el trabajo, limpieza en las instalaciones y el manejo del producto.

OBJETIVOS

GENERAL

Incrementar la productividad y el desempeño de las labores de los operarios encargados de la producción de nutriciones parenterales basados en la innovación tecnológica.

ESPECÍFICOS:

1. Desarrollar el conocimiento de la tecnología hacia los procesos de producción, con el fin de aumentar el desarrollo laboral.
2. Aumentar la eficiencia del proceso de producción por medio de la innovación tecnológica, para obtener mayores y mejores resultados.
3. Garantizar la calidad del producto a través de la innovación tecnológica, con el propósito de obtener más satisfacción de los clientes (pacientes).
4. Determinar las ventajas y desventajas de la mejora del proceso, para analizar la importancia del mismo.
5. Reducir la resistencia al cambio en el proceso de producción, con el fin de lograr una mejor implementación.

6. Establecer los elementos necesarios para las buenas prácticas de manufactura en el proceso, para planificar de acuerdo a las necesidades de la empresa.

7. Capacitar a los operarios para que respondan a las exigencias de sus respectivos trabajos, con el propósito de aumentar el desarrollo laboral del departamento.

INTRODUCCIÓN

El Departamento de Farmacia Interna del Hospital General San Juan de Dios cuenta con una experiencia comprobada en la elaboración de nutriciones parenterales, sin embargo en la producción de nutriciones parenterales pueden mejorarse algunos aspectos, por lo que con este proyecto se busca proporcionar a los operarios un apoyo con respecto a la tecnología que puede utilizarse y las condiciones en el manejo del producto terminado.

Al inicio del presente trabajo de graduación se encuentra la presentación del fundamento teórico que es la base para la realización del mismo. Continúa con información sobre las generalidades de la situación actual del departamento de producción de nutriciones parenterales del Hospital General San Juan de Dios.

En el trabajo de graduación se muestra la realización de mejoras en el proceso de producción, lo que permite ser de interés para cualquier futuro profesional, debido a que puede determinar formas para incrementar la productividad y para lograr un perfeccionamiento en la calidad del producto. Para un futuro profesional o un profesional activo con interés en mejorar un determinado proceso de producción es de utilidad, observar qué cambios pueden surgir durante la realización de una innovación tecnológica al proceso de producción de nutriciones parenterales en el Departamento de Farmacia Interna del Hospital General San Juan de Dios.

La innovación tecnológica constituye una fuente importante para aumentar la productividad en cualquier tipo de proceso, ya que se puede lograr un mayor volumen en la producción a un menor tiempo. Además ayuda a incrementar la calidad por la realización de un trabajo automatizado, mediante la utilización de la tecnología.

Además, será necesario conocer la implementación que se realiza en el proceso de producción de nutriciones parenterales los materiales, equipo y herramientas de trabajo a utilizar, como también la capacitación de los operarios para tener una mejor eficiencia en el proceso de producción.

Para finalizar, se presenta un seguimiento por medio de las buenas prácticas de manufactura dentro del área de producción que lleva consigo la necesidad y responsabilidad de velar por el cumplimiento de las mismas de manera que pueda asegurarse una mejora continua en el proceso de producción. Para llevar a cabo una inspección y verificación del cumplimiento de dichas prácticas, existe un proceso de seguimiento utilizada para controlar y mejorar el proceso de producción de nutriciones parenterales.

1. ANTECEDENTES GENERALES (FUNDAMENTO TEÓRICO)

1.1. Innovación tecnológica

La innovación tecnológica comprende los cambios introducidos en los productos y en los procesos. La innovación de producto consiste en fabricar y comercializar nuevos productos (innovación radical) o productos ya existentes mejorados (innovación gradual). La innovación de proceso corresponde a la instalación de nuevos procesos de producción, lo cual mejorará la productividad, la racionalización de la fabricación y, por consiguiente, la estructura de costos.

1.1.1. Concepto de automatización

Sistema de fabricación diseñado con el fin de usar la capacidad de las máquinas para llevar a cabo determinadas tareas anteriormente efectuadas por seres humanos, y para controlar la secuencia de las operaciones.

1.1.2. Automatización de procesos

El término automatización también se ha utilizado para describir sistemas no destinados a la fabricación, en los que los dispositivos programados o automáticos pueden funcionar de forma independiente o semi-independiente del control humano.

Los sistemas automatizados se utilizan como guía y control para efectuar diversas tareas con más rapidez o mejor de lo que podría hacerlo un ser humano.

1.1.3. Etapas de la automatización

La fabricación automatizada surgió de la íntima relación entre fuerzas económicas e innovación técnica como la división de trabajo, la transferencia de energía y la mecanización de las fábricas, y el desarrollo de las máquinas de transferencia y sistemas de realimentación, reduciéndose en tres etapas básicas descritas a continuación.

- a) La división del trabajo simplemente es la reducción de un proceso de fabricación o de prestación de servicios a sus fases independientes más pequeñas, se desarrolló en la segunda mitad del siglo XVIII. En la fabricación, la división de trabajo permitió incrementar la productividad y reducir el nivel de especialización de los obreros.

- b) La mecanización fue la siguiente etapa necesaria para la evolución hasta la automatización. La simplificación del trabajo permitida por la división de trabajo también permitió el diseño y construcción de máquinas que reproducían los movimientos del trabajador. A medida que evolucionó la tecnología de transferencia de energía, estas máquinas especializadas se motorizaron, aumentando así su eficacia productiva. El desarrollo de la tecnología energética también dio lugar al surgimiento del sistema fabril de producción, ya que todos los trabajadores y máquinas debían estar situados junto a la fuente de energía.

c) La máquina de transferencia es un dispositivo utilizado para mover las piezas que se está trabajando desde una máquina herramienta especializada hasta otra, colocándola de forma adecuada para la siguiente operación de maquinado. Los robots industriales, diseñados en un principio para realizar tareas sencillas en entornos peligrosos para los trabajadores, son hoy extremadamente hábiles y se utilizan para trasladar, manipular y situar piezas ligeras y pesadas, realizando así todas las funciones de una máquina de transferencia. En realidad, se trata de varias máquinas separadas que están integradas en lo que a simple vista podría considerarse una sola.

Es así como en la década de 1920, la industria combinó estos conceptos en un sistema de producción integrado. El objetivo de este sistema de línea de montaje era abaratar los precios. A pesar de los avances más recientes, éste es el sistema de producción con el que la mayoría de las personas asocia el término automatizado.

1.1.4. Elementos básicos de un sistema automatizado

Entre los elementos básicos del sistema automatizado se encuentran tres, los cuales son: energía, programa y sistema de control.

La energía para realizar los procesos automatizados es un sistema automatizado usado para operar algunos procesos. La energía se necesita para manejar el proceso así como los controladores.

Tipos de energía:

- a) Eléctrica, mecánica y térmica.
- b) Fuentes alternativas: combustibles fósiles, hidráulica, solar, eólica.

La energía para el proceso en producción, es un término del proceso que se refiere a las operaciones de manufactura que son llevadas a cabo sobre la pieza de trabajo. La energía también es requerida para las funciones del manejo de materiales.

- a) Carga y descarga de los materiales.
- b) Transportación del material entre estaciones de trabajo.

Se requiere energía para la automatización para las siguientes funciones.

La unidad de control son controladores modernos que emplean energía eléctrica para leer las instrucciones del programa, realizar cálculos de control y ejecutar las instrucciones al transmitir comandos a los dispositivos actuadores.

La energía para activar las señales de control son comandos enviados por la unidad de control y llevadas a cabo por dispositivos electromecánicos. Los comandos comúnmente son transmitidos a través de señales de control de bajo voltaje.

La recolección y procesamiento de información debe ser recolectada y usada como datos de entrada en los algoritmos de control. Además, puede ser necesario llevar un registro del desempeño del proceso o calidad del producto. Estas funciones necesitan energía aunque en cantidades modestas.

Los programas de ciclo de trabajo son pasos del proceso para manufacturar una pieza, son llevados a cabo durante un ciclo de trabajo. Es decir, en cada ciclo de trabajo, se produce una parte aunque en algunas operaciones se produce más de una. Estos pasos son especificados en un programa.

Los parámetros del proceso son entradas del proceso como la temperatura de un horno, o una coordenada en un sistema de posicionamiento.

Las variables del proceso son salidas como la temperatura real del horno o la posición actual en el sistema de coordenadas.

Toma de decisiones en el ciclo programado de trabajo.

La interacción del operador se intenta que el programa de instrucciones, funciones sin interacción humana, la unidad de control puede requerir datos de entrada proporcionados por el operador para funcionar.

Las diferentes partes o estilos de productos en un sistema automatizado pueden ser programados para realizar diferentes ciclos de trabajo, en partes o estilos de productos distintos.

Las variaciones en las unidades de arranque del trabajo son muchas operaciones de manufactura, las piezas iniciales de trabajo no son consistentes, por lo que pasos adicionales pueden ser necesarios.

El sistema de control de un sistema automatizado permite ejecutar el programa y lograr que el proceso realice su función definida. Los sistemas de control pueden ser de dos tipos:

- a) Sistemas de control de ciclo cerrado.
- b) Sistemas de control de ciclo abierto.

En un sistema de control de ciclo cerrado, la variable de salida es comparada con un parámetro de entrada, y cualquier diferencia entre las dos es usada para lograr que la salida sea acorde con la entrada.

Un sistema de control de ciclo abierto opera sin el ciclo de retroalimentación, sin medir la variable de salida, de manera que no hay comparación entre el valor real de la salida y el valor deseado en el parámetro de entrada.

1.1.5. Objetivos de la automatización

Entre los objetivos principales de la automatización se tienen los siguientes.

- a) Mejorar la productividad de la empresa, reduciendo los costos de la producción y mejorando la calidad de la misma.
- b) Mejorar las condiciones de trabajo del personal, suprimiendo los trabajos penosos e incrementando la seguridad.
- c) Realizar las operaciones imposibles de controlar intelectual o manualmente.
- d) Mejorar la disponibilidad de los productos, pudiendo proveer las cantidades necesarias en el momento preciso.
- e) Simplificar el mantenimiento de forma que el operario no requiera grandes conocimientos para la manipulación del proceso productivo.
- f) Integrar la gestión y producción.

1.1.6. Partes principales de la automatización

Un sistema automatizado consta de dos partes principales:

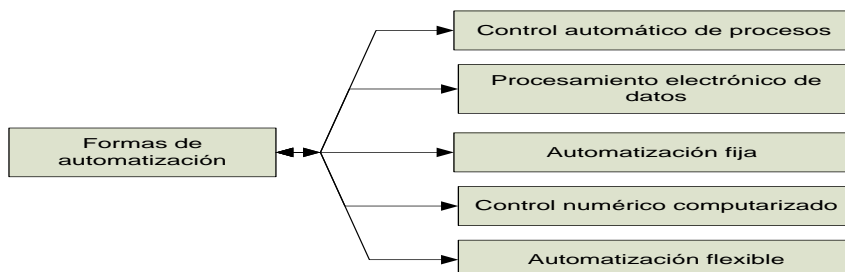
- a) Parte de mando
- b) Parte operativa

La parte operativa es la parte que actúa directamente sobre la máquina. Son los elementos que hacen que la máquina se mueva y realice la operación deseada. Los elementos que forman la parte operativa son los accionadores de las máquinas.

La parte de mando suele ser un autómeta programable o sea la tecnología programada, aunque hace poco tiempo se utilizaban relés electromagnéticos, tarjetas electrónicas o módulos lógicos neumáticos los cuales son llamados tecnología cableada. En un sistema de fabricación automatizado el autómeta programable esta en el centro del sistema. Este debe ser capaz de comunicarse con todos los constituyentes del sistema automatizado

1.1.7. Tipos de automatización

Existen cinco formas de automatizar en la industria moderna



El control automático de procesos se refiere usualmente al manejo de procesos caracterizados de diversos tipos de cambios generalmente químicos y físicos; un ejemplo de esto podría ser el proceso de refinación de petróleo.

El proceso electrónico de datos frecuentemente es relacionado con los sistemas de información, centros de cómputo, etc. Sin embargo, en la actualidad también se considera dentro de esto la obtención, análisis y registros de datos a través de interfaces y computadores.

La automatización fija, es aquella asociada al empleo de sistemas lógicos tales como: los sistemas de relevadores y compuertas lógicas; sin embargo estos sistemas se han ido flexibilizando al introducir algunos elementos de programación como en el caso de los (PLC'S) o controladores lógicos programables.

Un mayor nivel de flexibilidad lo poseen las máquinas de control numérico computarizado. Este tipo de control se ha aplicado con éxito a máquinas de herramientas de control numérico.

El mayor grado de flexibilidad en cuanto a automatización se refiere es el de los Robots industriales que en forma más genérica se les denomina como celdas de manufactura flexible.

1.2. Definiciones generales

1.2.1. Producción

La producción es la cantidad de unidades terminadas fabricadas en una o varias máquinas o personas en un tiempo determinado a una velocidad estándar. Pero este concepto va más allá, ya que en situaciones reales se deben tomar en cuenta varios aspectos para lograr que la producción de un determinado producto sea rentable, es decir, no sólo producir en una forma mecánica sino lograr optimizar los recursos que se invierten en dicha producción para obtener el máximo de utilidades.

1.2.2. Productividad

La productividad puede definirse como la relación entre la cantidad de bienes y servicios producidos y la cantidad de recursos utilizados. En la fabricación, la productividad sirve para evaluar el rendimiento de las fábricas, las máquinas, los equipos de trabajo y los empleados.

Productividad, en términos de empleados, es sinónimo de rendimiento. En un enfoque sistemático, decimos que algo o alguien es productivo con una cantidad de recurso (insumos) en un período de tiempo dado se obtiene el máximo de productos.

La productividad en las máquinas y equipos está dada como parte de sus características técnicas, no así con el recurso humano o los trabajadores.

1.2.3. Mano de obra

La mano de obra comprende todos los salarios, prestaciones sociales y demás conceptos laborales, que se pagan a las personas que participan de forma directa o indirecta en la producción del bien o la prestación del servicio.

Se ha denominado históricamente “segundo elemento del costo”, sin embargo, en la mayoría de las empresas de servicios es el elemento del costo más representativo.

La mano de obra puede clasificarse de diferentes formas:

1. De acuerdo con el tipo de recurso

a. Costo

Se considera costo, la mano de obra consumida en las áreas operativas o que tienen una relación directa con la producción o la prestación del servicio.

b. Gasto

Se considera gasto, la mano de obra consumida en las áreas administrativas que sirven de apoyo a la producción.

2. De acuerdo con la función

a. Producción

Es el costo de mano de obra que se genera en las áreas productivas de la empresa. Puede ser directa o indirecta.

b. Servicios generales

Es la mano de obra que genera el personal que realiza labores logísticas o de apoyo, tanto al área operativa como al área administrativa, por lo tanto puede ser costo o gasto.

c. Administrativa

Es la mano de obra que genera el personal administrativo, se considera gasto.

d. Ventas

Es la mano de obra generada por el personal encargado de la comercialización y entrega final del producto o servicio al cliente. En la mayoría de los casos se considera costo, pero en ocasiones y dependiendo del tipo de empresa puede considerarse gasto.

3. De acuerdo con la jerarquía organizacional

a. Mandos altos

Es la mano de obra generada por el personal directivo de la empresa. Puede ser costo o gasto.

a. Mandos medios

Es la mano de obra generada por el personal de supervisión y coordinación. Puede ser costo o gasto.

b. Obreros y operarios

Es la mano de obra generada por el personal encargado de la producción o la prestación del servicio. Siempre se considera costo.

4. De acuerdo con la vinculación con el servicio

a. Mano de obra directa

Son los salarios y demás cargos laborales devengados por los empleados vinculados directamente con la prestación del servicio o la fabricación del bien.

b. Mano de obra indirecta

Son los salarios y demás cargos laborales devengados por los empleados que aunque trabajan en producción, no se relacionan directamente con ella.

5. De acuerdo con la forma de pago

a. Salario por tiempo

Cuando la relación empleado y empleador esta mediada por un contrato de trabajo, ya sea a término fijo o a término indefinido. Se considera un costo fijo porque independientemente de que haya o no producción se le debe pagar al empleado.

b. Salario por producción

Cuando al empleado se le liquida el salario y demás cargos laborales de acuerdo con las unidades de producto generadas o las horas de trabajo realizadas. Se considera un costo variable porque si no hay producción no hay pago.

c. Combinado

Es una metodología de contratación donde el empleado tiene un contrato por tiempo, pero a la vez se le calcula parte de su salario de acuerdo con la producción obtenida.

La mano de obra es un elemento muy importante, por lo tanto su correcta administración y control determinará de forma significativa el costo final del producto o servicio.

1.2.4. Materia prima

Se define como materia prima todos los elementos que se incluyen en la elaboración de un producto. La materia prima es todo aquel elemento que se transforma e incorpora en un producto final. Un producto terminado tiene incluido una serie de elementos y subproductos, que mediante un proceso de transformación permitieron la confección del producto final.

La materia prima es utilizada principalmente en las empresas industriales que son las que fabrican un producto. Las empresas comerciales manejan mercancías, son las encargadas de comercializar los productos que las empresas industriales fabrican.

La materia prima debe ser perfectamente identificable y medible, para poder determinar, tanto el costo final de producto como su composición.

La materia prima es quizás uno de los elementos más importantes a tener en cuenta para el manejo del costo final de un producto.

1.2.5. Calidad

La calidad significa llegar a un estándar más alto en lugar de estar satisfecho con alguno que se encuentre por debajo de lo que se espera cumpla con las expectativas. También podría definirse como cualidad innata, característica absoluta y universalmente reconocida, aunque, en pocas palabras calidad es hacer las cosas bien a la primera, es decir, que el producto salga bien al menor costo posible.

- Definiciones desde una perspectiva de producto

La calidad es diferenciarse cualitativa y cuantitativamente respecto de algún atributo requerido, esto incluye la cantidad de un atributo no cuantificable en forma monetaria que contiene cada unidad de un atributo.

- Definiciones desde una perspectiva de usuario

La calidad implica la capacidad de satisfacer los deseos de los consumidores. La calidad de un producto depende de cómo éste responda a las preferencias y a las necesidades de los clientes, por lo que se dice que la calidad es adecuación al uso.

- Definiciones desde una perspectiva de las tecnologías de la información o calidad de datos

La calidad de datos implica que los datos capturados, procesados, almacenados y entregados son un fiel reflejo de la realidad que se desea tratar mediante sistemas informáticos. Esto supone que los datos no contengan errores, sean veraces y estén actualizados.

- Definiciones desde una perspectiva de producción

La calidad puede definirse como la conformidad relativa con las especificaciones, al grado en que un producto cumpla las especificaciones del diseño, entre otras cosas, obtenga mayor calidad.

- Definiciones desde una perspectiva de valor

La calidad significa aportar valor al cliente, esto es, ofrecer unas condiciones de uso del producto o servicio superiores a las que el cliente espera recibir y a un precio accesible.

También, la calidad se refiere a minimizar las pérdidas que un producto pueda causar a la sociedad humana mostrando cierto interés por parte de la empresa a mantener la satisfacción del cliente.

Una visión actual del concepto de calidad indica que calidad es entregar al cliente no lo que quiere, sino lo que nunca se había imaginado que quería y que una vez que lo obtenga, se dé cuenta que era lo que siempre había querido.

- Otras definiciones

Otras definiciones de organizaciones reconocidas y expertos del mundo de la calidad son:

- Definición del ISO 9000: “Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.
- Real Academia de la Lengua Española: “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”.
- Crosby: “Calidad es cumplimiento de requisitos”.
- Juran: “Calidad es adecuación al uso del cliente”.
- Feigenbam: “Satisfacción de las expectativas del cliente”.
- Taguchi: “Calidad es la menor pérdida posible para la sociedad”.
- Deming: “Calidad es satisfacción del cliente”.

- Shewart: “La calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece)”.

Nunca se debe confundir la calidad con lujos o niveles superiores de atributos del producto o servicio, sino con las obtenciones regulares y permanentes de los atributos del bien ofrecido a los clientes que es el único fin que desean captar todas las empresas.

1.3. Nutrición parenteral

La nutrición parenteral consiste en la administración de nutrientes al organismo por vía endovenosa. Está indicada en todos aquellos pacientes que son incapaces de ingerir por vía oral los nutrientes necesarios para cubrir sus necesidades nutricionales, ante la incapacidad de utilización de su sistema digestivo.

La administración de dicha nutrición puede ser de dos tipos: por vía central (suministro de nutrientes a través de una vena central de gran calibre, generalmente se utiliza la vena cava superior) o periférica (consiste en el suministro de nutrientes a través de una vena periférica de pequeño calibre).

Con la nutrición parenteral se garantiza la alimentación de los pacientes incluso en estado crítico, durante su estancia en el hospital, lo que les permite lograr una mejor y más rápida recuperación.

La nutrición parenteral se refiere a la administración de nutrientes por vía venosa central y/o periférica, esto se realiza cuando oralmente (a través de la boca) y/o por vía enteral (a través del tracto gastrointestinal) la nutrición del paciente es insuficiente o imposible.

Productos de la nutrición parenteral

- Macro nutrientes (Aminoácidos, Lípidos, Carbohidratos): son nutrientes que suministran la mayor parte de la energía metabólica del organismo.
- Micronutrientes (vitaminas y oligoelementos): son necesarios en pequeñas cantidades para mantener la salud pero no para producir energía, pero indispensable para los diferentes procesos bioquímicos y metabólicos del organismo y en consecuencia para el buen funcionamiento del cuerpo humano.

La nutrición parenteral posee algunas indicaciones para que sea administrada las cuales se muestran a continuación:

- La nutrición parenteral se administra bajo prescripción médica.
- La mayoría de los pacientes de nutrición parenteral permanecen en el hospital.
- Los pacientes que sufren una enfermedad crónica (por ejemplo, Enfermedad de Crohn) pueden recibir su tratamiento en casa.

1.4. Buenas prácticas de manufactura

Al conjunto de procedimientos, controles o condiciones que provean y garanticen la higiene y limpieza, a través de los cuales se minimicen los riesgos de contaminación de los productos, los cuales son implementados antes, durante y después del proceso de producción en las instalaciones de la planta o establecimientos se le conoce como BPM.

Este sistema se elaboró para minimizar errores en la manufactura de los productos. Ya que nunca se puede asegurar al 100% que los errores vayan a detectarse al someter al producto a las pruebas finales, es decir, antes de ser distribuido.

1.4.1. Objetivos principales

Es importante destacar que las buenas prácticas de manufactura tienen tres objetivos claros: evitar errores, evitar contaminación cruzada del producto fabricado con otros productos y garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás en los procesos. Sin embargo, la base de estas normativas de calidad es la seguridad del paciente durante el uso de los medicamentos destinados a la prevención, atenuación y recuperación de la salud.

Los objetivos específicos de las buenas prácticas de manufactura son los siguientes:

- Aumentar la competitividad.
- Aumentar la productividad.
- Reducir los costos.

- Disminuir la contaminación.
- Mantener controlados los procesos y gestiones.
- Propiciar el desarrollo y bienestar de todos los empleados.
- Construir o adecuar las instalaciones físicas de acuerdo a los requerimientos establecidos.
- Controlar la materia prima.
- Crear e implementar normas, políticas y procedimientos de orden aseo y mantenimiento de instalaciones, maquinaria y equipo.
- Desarrollar e implementar programas de salud ocupacional tales como protección personal, examen de salud, control de plagas, pruebas microbiológicas etc.
- Capacitar y concienciar a todo el personal en las buenas prácticas de manufactura.
- Implementar un programa de mantenimiento y sostenimiento de las buenas prácticas de manufactura en la organización.
- Desarrollar procesos y productos libres de contaminación.

En resumen se puede decir que el objetivo primordial de las BPM es buscar siempre la mejor forma de fabricar un producto limpio y de excelente calidad, para garantizar la mayor complacencia del paciente.

1.4.2. Elementos de las buenas prácticas de manufactura

Los elementos de cada una de las áreas donde se aplican las buenas prácticas de manufactura, son piezas importantes para tener completa una exitosa implementación, cada elemento será analizado a continuación:

a) Personal

Es el punto más importante y difícil de tratar en un programa de BPM. Se puede tener un eficiente y desarrollado programa de BPM pero si no se logra concienciar al personal administrativo y operativo de la importancia de las mismas, además de contar con un plan adecuado de introducción y capacitación, el mismo nunca alcanzará los objetivos deseados.

Es decir, que teniendo en cuenta que la base del éxito de un programa de BPM es la capacitación del personal, resulta adecuado comenzar a implementar las medidas necesarias para su participación. Todo el personal que participa y forma parte en el proceso de elaboración de productos debe comprender la necesidad de cumplir con los procedimientos higiénicos indicados para la preparación, y no perder un solo detalle en los métodos de preparación.

b) Instalaciones

Las instalaciones son el espacio físico de la empresa en donde se desarrollan las actividades diarias de producción. En este punto se toma en cuenta el edificio, pisos, paredes, techos, ventanas y otras aberturas que sirvan de ventilación, puertas, rampas y escaleras. Así como las áreas de apoyo y limpieza del personal como; vestidores, instalaciones de desinfección de manos, baños instalaciones de desinfección de utensilios y equipo de trabajo y las oficinas administrativas dentro de la planta.

En este punto se debe hacer las modificaciones necesarias para prevenir la contaminación y facilitar la limpieza de las instalaciones. Se sugiere comenzar por las medidas que implica menor inversión por parte del empresario.

c) Limpieza

La limpieza incluye todo lo referente a los métodos y procedimientos adecuados para la realización de la misma, utensilios, selección y clasificación de detergentes, personal de limpieza, programa de limpieza.

d) Almacenaje y distribución

Estas áreas son todas aquellas que se usan para alimentar de materiales directos, e indirectos y productos a las diferentes etapas de la producción de la planta y su almacenaje. En estas áreas se incluyen aquellas que sirven de tránsito para las personas o transporte que ayudan a la buena distribución de los materiales y productos.

e) Auditoría

Como en todo proyecto que se realiza, es necesario evaluar los resultados que se van obteniendo y si los objetivos planteados en un principio se están alcanzando. Estas evaluaciones pueden ser hechas programando auditorías de inspección en la planta para el programa de BPM. Las auditorías muestran además el avance de las mejoras identificadas y recomendadas en auditorías anteriores, así como la posición de la empresa en cuanto a la importancia dada en resolver los problemas de calidad.

f) Materia prima

La calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las buenas prácticas de manufactura. Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones químicas, físicas y/o microbiológicas son específicas para cada establecimiento productor.

El proceso de control de la materia prima debe iniciarse desde el momento propio de la compra y/o producción de la misma, considerando los procedimientos que tienen en la producción de la materia prima, consultando a las autoridades competentes para determinar si los insumos que ellos utilizan en el proceso de producción son aceptados por las autoridades competentes o no, para evitar problemas posteriores.

Por otra parte, también es importante que el material de envase que utilicen los proveedores para el almacenamiento y transporte del mismo no comprometa la calidad del producto en términos de inocuidad.

g) Control de plagas

Este punto incluye todo lo referente a la prevención, sistemas de control, insecticidas y programas de control de plagas, que pueden ser una importante herramienta para evitar la contaminación y alteración de los productos en cualquier empresa.

1.4.3. Áreas donde puede ser utilizadas

Las buenas prácticas de manufactura pueden ser utilizadas dentro de la producción considerando los procesos, materias primas, materiales intermedios, ingredientes activos, empaque, control de calidad, estabilidad, auditorías, almacenamiento, reclamos, defectos y materiales rechazados.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son prácticas entendidas como mejores y aceptadas que rigen sobre varios aspectos de la manufactura, ensamblado, fabricación y otras áreas prácticas y diversas industrias como en la farmacéutica y en la industria alimenticia, que en esta última, se puede referir a la higiene recomendada para que el manejo de alimentos lo cual garantice la obtención de productos inocuos.

En general, los principios de las BPM para productos se aplican también para los ingredientes farmacéuticos activos a granel.

La implementación de las buenas prácticas de manufactura implica, por lo demás, tomar un compromiso de largo plazo, asumiendo que la producción tiene posibilidades de cobrar un protagonismo impensable años atrás. Es muy importante trabajar en forma ordenada para facilitar la aplicación de las buenas prácticas de manufactura.

1.5. Capacitaciones

La capacitación ha sido entendida como el proceso, mediante el cual la persona se prepara para desempeñar de manera excelente las tareas específicas de cargo que debe ocupar. En la actualidad, la capacitación se considera un medio de desarrollar competencias en las personas para que sean más productivas, creativas e innovadoras, puedan contribuir mejor a los objetivos organizacionales y sean cada vez más valiosas.

La capacitación es el proceso de desarrollo de cualidades en los recursos humanos para habilitarlos, con el fin de que sean más productivos y contribuyan mejor a la consecución de los objetivos organizacionales. El propósito de la capacitación es aumentar la productividad de los individuos en sus cargos, influyendo en sus comportamientos.

1.5.1. Elementos necesarios en una capacitación

La capacitación de los empleados conlleva a ciertos elementos los cuales se mencionan a continuación:

- El tema central de una capacitación, indica lo que se trabajará en la capacitación y hacia dónde va enfocada.
- La capacitación es dirigida a los trabajadores que tienen una debilidad en su desempeño y su trabajo, que afecta directamente los procesos de la empresa.

- Los resultados que se esperan al momento de realizar la capacitación es el aumento del desarrollo laboral de los empleados y lograr especializarlos en una función determinada.
- Los costos involucrados en la capacitación dependerá de la cantidad de trabajadores a capacitar y será cubierta por el departamento que necesite la capacitación.
- La persona encargada de capacitar puede ser un empleado de la misma empresa con experiencia o estudios sobre el tema a capacitar o bien un agente externo contratado específicamente para realizar la capacitación.
- La capacitación puede ser realizada dentro de la empresa o de ser necesario en un área previamente identificada y acorde a las necesidades de la capacitación.
- La capacitación se realiza de preferencia al finalizar una evaluación de desempeño, pero puede también ser realizada de forma trimestral o semestral dependiendo de las necesidades y posibilidades de la empresa.
- La capacitación se realiza dependiendo de la persona que realice la capacitación, del tiempo y los recursos con que se cuenten.
- Al finalizar una capacitación se realiza una evaluación el cual debe estar enfocada a los temas que fueron tomados en cuenta en la capacitación y la importancia del trabajador en el proceso productivo.

2. SITUACIÓN ACTUAL: GENERALIDADES DEL DEPARTAMENTO

2.1. Historia del Departamento de Farmacia

A partir del año 1948, farmacia interna funcionaba como una dependencia que tenía a su cargo, no solamente la dispensación de medicamentos, sino además contaba con un laboratorio de producción muy bien equipado y personal capacitado, quien implementaba la más rigurosas normas de seguridad e higiene, para la preparación de todo tipo de fórmulas utilizadas en la medicación de los pacientes que acudían a este centro asistencial en busca de salud.

El edificio del hospital estaba ubicado en el área donde actualmente funciona y constaba de un solo nivel, en su interior dos patios ubicados en el centro y alrededor, las salas de atención y encamamiento. Frente a las salas medianas de hombres y mujeres se encontraba instalada farmacia interna con un laboratorio de lujo. El 04 de febrero de 1976 como resultado del terremoto que causo serios daños a las construcciones; el Hospital San Juan de Dios fue trasladado a lo que hoy es el parque la industria en donde se adecuó, un local para el funcionamiento de farmacia, en un salón donde también se encontraba el banco de sangre, laboratorio clínico y rayos X, allí permaneció hasta 1979, año en el cual se traslada al edificio actual en donde continúa con la misma actividad bajo la dirección de Sor Delia Galicia, quien fungía como jefe de farmacia y Licda. Aida de Argueta como jefe del laboratorio de producción.

Todos los productos elaborados en esta dependencia, eran envasados en vidrio y sus principales productos eran ampollas, soluciones, cremas, pastas y pomadas. Aproximadamente en el año 1997, el laboratorio reduce notablemente su actividad luego de un análisis de costos efectuado por las autoridades de la institución, por lo que actualmente solamente produce soluciones de nutrición parenteral, jarabes, antisépticos y tópicos.

Durante los años 80, con el fin de aplicar un modelo de descentralización, fueron creadas las sub farmacias, para dar respuesta a la necesidad de contar con un medio más rápido de provisión de medicamentos a dispensar por el sistema de dosis única.

La idea inicial consistía en que estas dependencias estuvieran ubicadas en el área de dispensación a su cargo, ejemplo: sub farmacia de pediatría debía estar físicamente instalado en el departamento de pediatría para hacer más eficiente su función, sin embargo, este modelo de descentralización provocó una serie de inconvenientes de tipo administrativo y operativo, lo cual obligó a las autoridades en el año 1998, a trasladar las sub-farmacias y compartir el área física que ocupa el departamento de farmacia interna; siendo esta última entidad responsable de proveer a los servicios de encamamiento los medicamentos necesarios para aplicar la terapéutica de los pacientes, organizacional y funcionalmente el personal de las sub farmacias continuó su actividad de proveedores de medicamentos aunada a la función principal de supervisar y dispensar la terapéutica de los pacientes en los servicios de encamamiento.

Luego de una evaluación efectuada en los meses de agosto y octubre 2003, respecto a la actividad de las sub farmacias de maternidad y pediatría se evidenció una doble función y a la vez una utilización inadecuada de los recursos humanos, por lo que se toma la decisión de desincorporarlas y trasladar la función de despacho a bodega de farmacia interna, mientras que el recurso humano asignado a esa dependencia retorna a su función de dispensar y evaluar la terapéutica, asesorar y capacitar al personal médico y paramédico en aspectos relacionados con los fármaco terapia por la especialidad de su función; actualmente solo funcionan las sub farmacias de emergencia y anestesia que son atendidas por personal técnico.

2.2. Misión

La misión del Departamento de Farmacia Interna consiste en brindar un servicio de calidad al paciente del Hospital San Juan de Dios, a través de la prestación de asistencia terapéutica eficiente y oportuna.

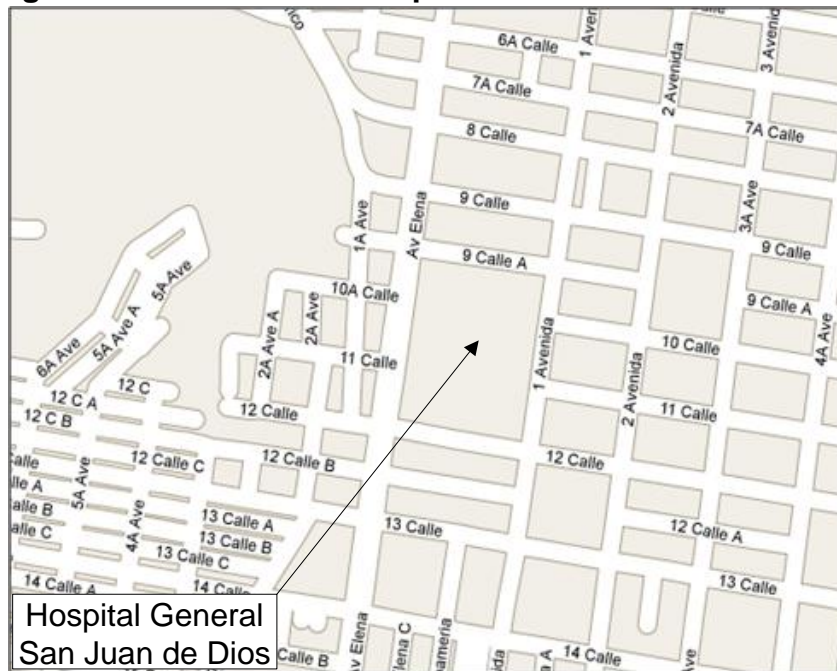
2.3. Visión

La visión de esta dependencia se enfoca hacia ser un equipo de trabajo líder en el manejo, control y utilización de medicamentos para todos los pacientes del Hospital San Juan de Dios, capaz de brindar un servicio eficiente, oportuno y de calidad.

2.4. Ubicación

El Hospital General San Juan de Dios se encuentra ubicado sobre la 1ª Avenida 10-50, zona 1, Guatemala. En la figura 1 se muestra exactamente la ubicación del hospital. Mientras que el departamento de farmacia interna del Hospital General San Juan de Dios se encuentra localizado en el segundo nivel del edificio antes mencionado.

Figura 1. Ubicación del Hospital General San Juan de Dios



Mapa de ubicación del Hospital General San Juan de Dios, ésta se encuentra entre la 1ª avenida entre 9ª calle A y 12 calle de la zona 1 ciudad de Guatemala

2.5. Productos que produce el Departamento de Farmacia

A continuación, se realizará una breve descripción de los productos que produce el Departamento de Farmacia Interna del Hospital. La cual está constituida por tres áreas, dichas áreas son las siguientes: nutriciones parenterales, tópicas y orales.

2.5.1. Nutriciones parenterales

En esta área se realizan nutriciones parenterales, lo cual se refiere a la administración de nutrientes por vía venosa central o periférica a pacientes hospitalizados.

La nutrición parenteral es una solución constituida por aminoácidos, carbohidratos, electrolitos, vitaminas y otros elementos necesarios para el equilibrio metabólico del organismo.

La nutrición parenteral debe aportar todos los nutrientes necesarios para mantener al organismo con: energía, proteínas, minerales, vitaminas y oligoelementos. Las soluciones intravenosas destinadas a este fin son soluciones estériles de compuestos químicos como azúcares, aminoácidos o electrolitos.

La nutrición parenteral tiende a recuperar el estado normal del paciente desnutrido, que se halla imposibilitado de alimentarse por vía oral o enteral, restableciendo el equilibrio nitrogenado normal, manteniendo el equilibrio calórico y proporcionando sustancias para la renovación de los tejidos.

Con este producto se garantiza la alimentación de los pacientes, incluso en pacientes en estado crítico durante su estancia en el hospital, lo que les permite lograr una mejor y más rápida recuperación. Actualmente la nutrición parenteral se realiza mediante prescripción individualizada de nutrientes para cada paciente cada día.

2.5.2. Tópicos

En el área de tópicos se realizan soluciones antisépticas y tópicas tales productos como:

Alcohol yodado 30%, solución antiséptica hibitane, solución de ácido acético 1%, 5%, solución de formol al 10%, tintura de yodo, solución fisiológica, tintura de benjuí, solución de instrumentos y limpieza.

El producto alcohol yodado al 30%, es la forma de alcohol que se usa con mayor frecuencia debido a su capacidad de desinfección. Se utiliza alcohol yodado para la desinfección de piel y el lavado de manos. El alcohol en estos casos es muy irritante. Los antisépticos yodados tienen la ventaja de ser baratos.

La solución antiséptica hibitane, son soluciones microbicidas universales de acción que se inicia 15 segundos después de la aplicación y destruyen bacterias, virus, hongos y protozoarios. El beneficio es de acción microbicida inmediata, tratamiento efectivo que no quema, no irrita y no sensibiliza, mejor protección de higiene.

En el caso de la solución de ácido acético, es utilizado en el lavado químico de equipos de hemodiálisis en diluciones que van del 2.5% al 5% dependiendo de la recomendación del fabricante del equipo así como también una acción complementaria. El ácido acético funciona como bactericida es decir, que es mezclable con agua y con numerosos disolventes orgánicos.

La solución de formol se utiliza para la esterilización de instrumentos de hemodiálisis. También es utilizado como desinfectante ambiental de salas altamente contaminadas; que una vez tratadas deben airearse.

La tintura de yodo es una solución entre un 3 y 10% de yodo molecular en etanol utilizada como desinfectante de la piel.

La tintura benjuí se utiliza tópicamente como antiséptico local, astringente y protector cutáneo, formando parte de numerosas fórmulas para la piel, ya sea en soluciones, suspensiones o cremas.

En la solución de instrumentos y limpieza se utiliza un antiséptico llamado sablón para el lavado de cualquier tipo de equipo y limpieza de la superficie del suelo.

2.5.3. Orales

En el área de orales se realizan medicamentos que son administrados por vía oral, lo cual permite el paso del medicamento a la circulación sistemática del paciente.

La administración de fármacos por vía oral es la más conveniente y la menos costosa y por lo tanto la más utilizada, dentro del área de orales.

Entre los medicamentos elaborados en el área de orales son los siguientes: cloruro de sodio, cloruro de potasio, colirio de algirol al 1%, solución 20/20, glucosa, sulfato de zinc, agua de menta, jarabe de fresas, ácido fólico, ursodiol, solución de citratos, propanolol, endoxan, azul melitileno al 1%, multivitaminas no. 1 y no. 2, multivitaminas prematuro, multiminerales en 5 cc. y vitaminas A, C, D y E.

El medicamento colirio de algirol 1% son gotas utilizada en los ojos de los recién nacidos para eliminar demasiados fluidos en los ojos al momento en que nacen. La solución 20/20 y el agua de menta, son utilizados para el enjuague bucal de los pacientes y poder eliminar el mal olor bucal de los pacientes.

El sulfato de zinc es un medicamento utilizado como cicatrizante, lo cual es ingerido y disuelto en la sangre para que pueda tener efecto. La solución de citratos es un medicamento que se utiliza como laxante para la limpieza intestinal de los pacientes.

El propanodol es utilizado como analgésico lo cual permite calmar o eliminar el dolor al paciente. El medicamento azul melitileno al 1% es utilizado para determinar si existe derrame intestinal al paciente.

2.6. Descripción de la materia prima utilizada en nutrición parenteral

A continuación, se detalla la materia prima utilizada para poder realizar un producto de nutrición parenteral.

2.6.1. Soluciones de nutrición parenteral

A continuación, se mencionan las soluciones que se utilizan para la elaboración de la nutrición parenteral, lo cual incluyen administración de energía a modo de dextrosa lo que constituyen los carbohidratos, los lípidos forman la grasa y por último, las proteínas lo componen los aminoácidos.

2.6.1.1. Aminoácidos

Los aminoácidos proporcionan proteínas lo cual equivale a 4 Kcal/g cuando se oxidan para producir energía. En términos generales es deseable proveer suficientes calorías totales o no proteínicas con el fin de optimizar el uso de aminoácidos para la síntesis de proteínas.

Los productos de aminoácidos parenterales se dividen por conveniencia en dos grupos: las formulas de aminoácidos estándar y las formulas de aminoácidos modificados. Las primeras se utilizan en pacientes con funcionamiento orgánico y necesidades nutricionales normales, tienen un contenido alto de aminoácidos esenciales y de 19 a 21% de aminoácidos de cadena ramificada.

Los productos de aminoácidos modificados se han elaborado para individuos con insuficiencia renal, hepática y tensión, así como para recién nacidos. Las soluciones de nutrición parenteral para recién nacidos se basan en el perfil de aminoácidos de la leche humana. La figura 2 muestra la presentación de los aminoácidos.

Figura 2. Aminoácidos



Fuente: Tomada en el área de producción.

2.6.1.2. Dextrosa

La dextrosa es la fuente principal de carbohidratos parenterales; es necesaria para el sistema nervioso central. Cada gramo de dextrosa hidratada que se utiliza en la nutrición parenteral proporciona 3.4 Kcal. Las soluciones de nutrición parenteral adecuadas para administrar por venas periféricas tienen concentraciones de dextrosa de 10% o menos.

Las soluciones de nutrición parenteral con concentraciones finales de 10% o más deben administrarse a través de vena central. La presentación del medicamento de dextrosa se muestra en la figura 3.

Figura 3. Dextrosa



Fuente: Tomada en el área de producción

2.6.1.3. Lípidos

Los lípidos son biomoléculas formada de carbono, hidrógeno y oxígeno, constituyen la reserva energética de agua y producción de calor. Los lípidos son fuente importante de calorías y ácidos grasos esenciales que permite una alta estabilidad en la solución.

Los lípidos al 10 y 20% están indicados como una fuente de calorías y de ácidos grasos, esenciales para pacientes sometidos a nutrición parenteral durante períodos de tiempo prolongados mayores a 5 días, lo que permite prevenir las manifestaciones clínicas de deficiencia de ácidos grasos esenciales.

La mezcla de grasa que se administran por vía intravenosa, se utiliza en la nutrición parenteral como fuente de energía, lo que permite proporcionar ácidos grasos esenciales. Aunque solo se requiere alrededor de 2 a 4% de calorías no proteínicas provenientes de grasa, para prevenir deficiencia de ácidos grasos esenciales, la mayoría de los sujetos recibe 10 a 40% de su energía como lípidos intravenosos durante la nutrición parenteral. En la actualidad se recomienda que las calorías de lípidos intravenosos no excedan de 30%, ya que el beneficio clínico es escaso cuando se supera esa dosis. Las especificaciones de los lípidos se presentan en la tabla I .

Tabla I. Especificaciones de lípidos.

Contenido	Cantidad	Cantidad
Aceite de soya purificado	10.00 g.	20.00 g.
Glicerol	2.50 g.	2.50 g.
Fosfolípidos de yema de huevo y purificados	1.20 g.	1.20 g.
Oleato de sodio	0.03 g.	0.03 g.
Agua inyectable	100 ml.	100 ml.

Fuente: Datos obtenidos del medicamento.

La figura 4 muestra la presentación de los lípidos, que son utilizados para la elaboración de las nutriciones parenterales en el Departamento de Farmacia del Hospital General San Juan de Dios.

Figura 4. Lípidos



Fuente: Tomada en el area de produccion.

2.6.2. Electrolitos

Es necesario añadir todos los días electrolitos en dosis de mantenimiento o terapéuticas a la solución de nutrición parenteral, con el objeto de conservar la homeostasis electrolítica. Las necesidades de electrolitos de cada paciente dependen del estado patológico primario, el funcionamiento renal, hepático, la farmacoterapia, el consumo anterior, las pérdidas renales o extrarrenales y el estado nutricional.

Entre los electrolitos que se le agregan a la nutrición parenteral se encuentra los siguientes:

El sodio es un mineral que forma parte de la estructura ósea, regula el balance hídrico, interviene en el impulso nervioso y la actividad muscular. Mientras que el potasio ayuda a mantener el ritmo cardiaco, la tensión arterial y ayuda a la transmisión de los impulsos nerviosos.

Con respecto al magnesio es importante en la conducción nerviosa, ayuda al metabolismo de carbohidratos. Por último, el calcio es el mineral más abundante del organismo, importante para la salud de los huesos, función nerviosa, muscular y coagulación sanguínea. Los diferentes tipos de electrolitos utilizados en la elaboración de la nutrición parenteral se muestra en la figura 5.

Figura 5. Electrolitos



Fuente: Tomada en el área de producción

2.6.3. Elementos traza

Los elementos traza son también llamados oligoelementos. Los oligoelementos son micronutrientes esenciales que actúan como cofactores metabólicos fundamentales para el funcionamiento adecuado de varios sistemas de enzimas. Los elementos traza de más énfasis en el campo de la nutrición parenteral son: zinc, cobre, manganeso, cromo y selenio. Los oligoelementos se encuentran disponibles como productos de entidad única o múltiple.

2.6.4. Multivitaminico

Los multivitaminicos son suplementos nutricionales y donde la concentración de cada vitamina es la necesaria para satisfacer los requerimientos de la mayoría de los pacientes bajo nutrición parenteral.

En nutriciones parenterales como en soluciones de glucosa, no presenta problemas de estabilidad y permite una infusión intravenosa e intramuscular. Debe de almacenarse a temperatura ambiente.

Las vitaminas son componentes esenciales del régimen diario de nutrición parenteral, ya que son necesarias para el metabolismo normal y el funcionamiento celular del cuerpo. En la actualidad se utilizan los productos de entidades múltiples que contienen 12 vitaminas para uso en adultos o 13 para pacientes pediátricos.

2.6.5. Agua estéril

El agua estéril es H₂O únicamente, lo cual no contiene ningún componente extra, por lo que el agua normal posee bacterias y organismos. El agua sin estas bacterias, con el pH en 7, es el agua más pura que puede utilizarse en hospitales y en experimentos químicos.

El frasco es de polietileno flexible, transparente y reciclable. La abertura lleva seguridad con el fin de garantizar la integridad de la solución. La figura 6 muestra la presentación del agua estéril utilizados para la producción de nutriciones parenterales.

Figura 6. Agua estéril



Fuente: Tomada en el área de producción.

2.7. Actividades en el área de proceso de nutriciones parenterales

A continuación, se detallaran algunas de las actividades que se realizan durante el proceso de nutriciones parenterales.

2.7.1. Descripción del proceso de nutriciones parenterales

Conectar la campana de flujo laminar y esperar 15 minutos para poder utilizarla. Para desinfectar toda la extensión interior de la campana, se utiliza una compresa humedecida en solución antiséptica.

Los frascos de solución de aminoácidos, lípidos y de solución de glucosa se deben colocar uno al lado del otro en la campana. Las ampollas de electrolitos y vitaminas como también la heparina, cuando fueron prescritos, se colocarán a medida que se vayan agregando.

A las jeringas, agujas y equipo de transferencia se retirará el embalaje estéril y se colocarán inmediatamente en la campana, evitando así su contaminación, a través del contacto con las manos.

Empezar cerrando las pinzas del equipo de transferencia de las bolsas EVA y abriendo las entradas de aire del equipo de transferencia.

Pinchar levemente con la aguja la salida de la tapa de goma del frasco de dextrosa, para facilitar la entrada de la punta menor del equipo de transferencia, cuidando de no perder el vacío que existe en el frasco. Cuando el recipiente de envase fuera de plástico, cortar la parte superior y conectar el equipo de transferencia y proceder de la misma manera.

Para evitar la precipitación de electrolitos, agregar en primer término las sales monovalentes (Na, K, Cl, etc.) fase llamada 1.

Agregar los electrolitos con el auxilio de una jeringa previamente identificada con el nombre del electrolito y cuyo volumen de capacidad dependerá del volumen solicitado de cada elemento, procediendo de la manera siguiente:

- Sostener firmemente la ampolla con una de las manos. Con la otra, sostener la extremidad superior de la ampolla, y quebrarla con un movimiento seco.
- Sostener la ampolla inclinada levemente hacia arriba, introducir la extremidad de la aguja en la ampolla con el bisel hacia abajo, para reducir la posibilidad de aspirar partículas de vidrio que ocasionalmente se hallaran en la solución.

- Aspirar el volumen deseado e inyectarlo directamente al frasco contenido de dextrosa.

Pinchar levemente con la aguja la salida de la tapa de goma del frasco de aminoácido para facilitar la entrada de la punta menor del equipo de transferencia, cuidando de no perder el vacío que existe en el frasco.

Para evitar la precipitación de electrolitos, agregar ahora los bivalentes (Ca, Mg, Zn, etc.), fase llamada 2.

Agregar los electrolitos con el auxilio de una jeringa previamente identificada con el nombre del electrolito y cuyo volumen de capacidad dependerá del volumen solicitado de cada elemento, procediendo de la manera siguiente:

- Sostener firmemente la ampolla con una de las manos. Con la otra, sostener la extremidad superior de la ampolla, y quebrarla con un movimiento seco.
- Sostener la ampolla inclinada levemente hacia arriba, introducir la extremidad de la aguja en la ampolla inclinada levemente hacia arriba, introducir la extremidad de la aguja en la ampolla con el bisel hacia abajo, para reducir la posibilidad de aspirar partículas de vidrio que ocasionalmente se hallaran en la solución.
- Aspirar el volumen deseado e inyectarlo directamente al frasco contenido de aminoácido.

Utilizar la misma jeringa para los electrolitos, para evitar que no exista incompatibilidad química, con riesgo de precipitación o contaminación de la solución que pueda ser aprovechada de nuevo. Proceder a mezclar ambas fases, con la ayuda del equipo de transferencia de la bolsa EVA.

Pinchar levemente con la aguja la salida de la tapa de goma del frasco de lípidos para facilitar la entrada de la punta menor del equipo de transferencia, cuidando de no perder el vacío que existe en el frasco. Invertir el frasco de lípidos y abrir la pinza del equipo de transferencia para permitir que el líquido pase en la cantidad deseada. Cerrar inmediatamente la pinza para que no se pierda el líquido administrado a la bolsa EVA.

Agregar los multivitamínicos y heparina cuando fuere requerida, esto con el auxilio de una jeringa previamente identificada y cuyo volumen de capacidad dependerá del volumen solicitado, procediendo de la manera siguiente:

- Sostener firmemente el vial con una de las manos. Con la otra, retirar el sello de seguridad.
- Sostener firmemente la ampolla de agua estéril con una de las manos. Con la otra, sostener la extremidad superior de la ampolla, y quebrarla con un movimiento seco, sostener la ampolla inclinada levemente hacia arriba, introducir la extremidad de la aguja en la ampolla con el bisel hacia abajo, para reducir la posibilidad de aspirar partículas de vidrio que ocasionalmente se hallaran en la solución.
- Aspirar el volumen deseado e inyectarlo directamente a la bolsa EVA.

Colocar la etiqueta de identificación invirtiendo la bolsa EVA, con todos los componentes descritos en su composición y volumen, nombre del paciente, cama, enfermería e intervalo de la toma.

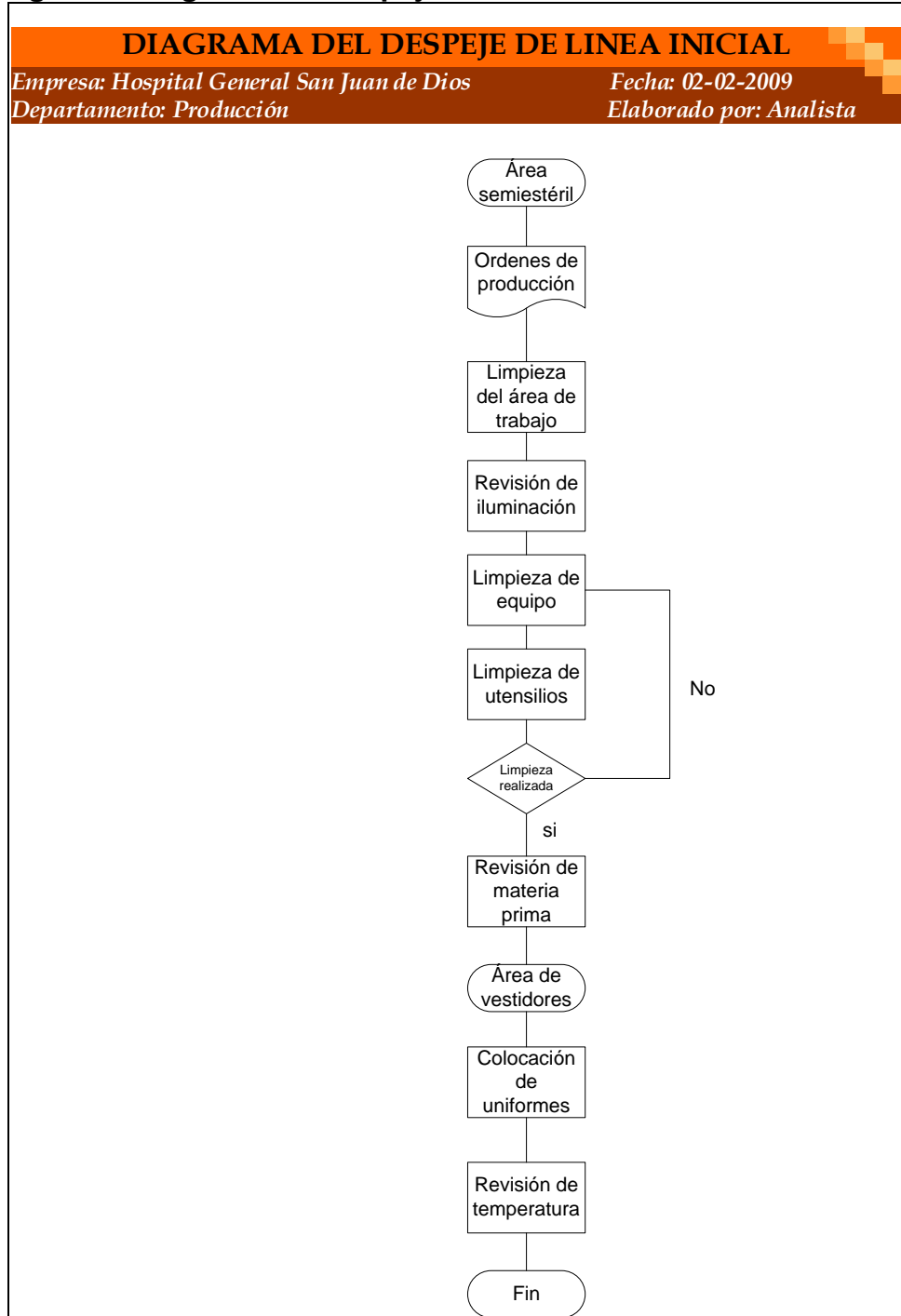
Utilizar la solución solo cuando se tenga la seguridad de que es estéril y está libre de agentes pirógenos y de partículas, dentro de las 24 hrs. y conservándola entre 4° a 8° C.

Controlar la calidad de las soluciones de nutrición parenteral, mediante un análisis microbiológico y test pirógeno, realizados en muestras sacadas periódicamente.

Mantener una revisión periódica de la campana de flujo laminar, mediante asistencia técnica autorizada.

2.7.2. Diagrama del despeje de línea inicial

Figura 7. Diagrama del despeje de línea inicial



Fuente: Diagrama elaborado en el Departamento de Farmacia Interna del Hospital

2.7.3. Descripción del despeje de línea inicial

El despeje de línea inicial de la figura 7, principia en el área semiestéril, donde se tienen preparadas todas las ordenes de producción que se realizarán en la jornada de trabajo, estas órdenes de producción son preparadas por personal de nutrición, en las diferentes unidades en las que se requieren parenterales.

La limpieza del área de trabajo, es donde se ubica toda la materia prima que será utilizada en la elaboración de la producción. La limpieza se efectúa para desinfectar el área, utilizando una compresa humedecida en solución antiséptica.

Se realiza una supervisión de la iluminación, porque debe existir suficiente iluminación para que la operación pueda iniciar. Para tener una buena visibilidad, al momento de realizar la transferencia de medicamentos.

La limpieza del equipo y utensilios se desinfectan con alcohol al 70%, antes de ingresarlos al área estéril, con la finalidad de mantener la higiene. Por motivo, que son medicamentos administrados a los pacientes. Todos los utensilios deben de estar en buenas condiciones y adecuada cantidad.

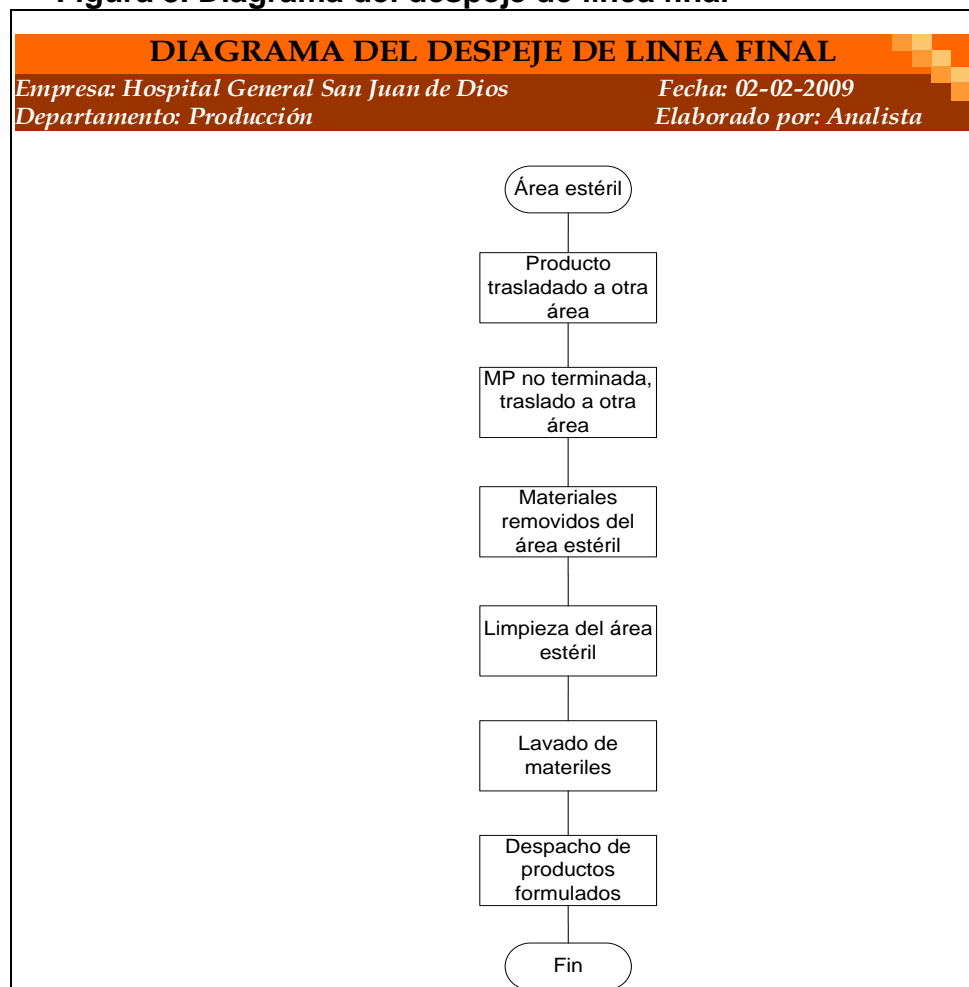
Con respecto a la materia prima utilizada, se realiza un cálculo estimado para poder ingresar lo necesario de cada uno de los medicamentos al área estéril, la materia prima a ser procesado ha sido revisada con relación al estatus de cantidad y calidad.

Posteriormente, el personal cuenta con una pequeña área, para poder colocarse un traje adecuado e ingresar al área estéril, antes de que la operación inicie. El traje estéril incluye, filipina, pantalón, gorro, mascarilla, guantes estériles para manipular las soluciones.

Por último, se realiza una verificación de la temperatura dentro del área estéril como en la semiestéril, lo cual debe de permanecer entre 0 a 15 grados centígrados, lo que constituye adecuado para iniciar la producción.

2.7.4. Diagrama del despeje de línea final

Figura 8. Diagrama del despeje de línea final



Fuente: Diagrama elaborado en el Departamento de Farmacia Interna del Hospital

2.7.5. Descripción del despeje de línea final

Al finalizar la producción en la figura 8 se muestra una secuencia de lo realizado, lo cual consiste en las siguientes actividades.

Todo el producto formulado, debe ser removido del área estéril de trabajo y trasladado al área semiestéril, posteriormente será trasladado al área de nutriciones parenterales.

Seguidamente, toda la materia prima no utilizada debe ser removida del área estéril de trabajo y colocada en los lugares que le correspondan a cada uno, para utilizarse al día siguiente.

Luego, todos los materiales, recipientes de acero inoxidable y accesorios utilizados en la formulación, deben ser removidos del área estéril de trabajo y trasladados al área de lavado.

El área de trabajo debe ser debidamente desinfectada de acuerdo a la programación de desinfección establecida, utilizando desinfectante sablón o hibitane según sea el calendario establecido.

Los recipientes y accesorios tales como cubetas, recipientes de acero inoxidable, deberán ser lavados apropiadamente, posteriormente colocarlos en los lugares correspondientes para su posterior utilización.

Cuando todo el producto formulado, haya sido trasladado del área semiestéril hacia el área de nutrición parenteral, se efectúa su identificación y se realizan las llamadas correspondientes, para que puedan llegar a recogerlos y ser administradas a los pacientes.

2.8. Diagnóstico del departamento

El diagnóstico se muestra en la figura 9, el cual consiste en un procedimiento sobre el cual se identifica y se recopila información dentro del Departamento de Farmacia Interna del Hospital General San Juan de Dios.

2.8.1. Diagnóstico de situación actual análisis FODA

Figura 9. Cuadro comparativo del análisis FODA

Fortalezas (F)	Oportunidades (O)
<ul style="list-style-type: none"> • Centro de servicio de referencia. • Fabricación local. • Estructura administrativa organizada. • El hospital tiene demanda en el producto, por lo tanto hace que la implementación del proyecto sea necesaria. • Cuenta con personal de experiencia en el proceso productivo. • Aplicación de la tecnología en su lógica operacional, tanto operativa como administrativa. • Compromiso del personal con su servicio. • Atención hacia todas las unidades de servicio. • Servicio de apoyo hacia otras unidades. 	<ul style="list-style-type: none"> • Expansión hacia otros hospitales del país. • Permite facilitar las labores de trabajo. • Permitirá al operario conocer su puesto de trabajo, lo cual garantiza que realizara las actividades en forma adecuada. • Permite conocer la eficiencia real en términos de volumen de producto terminado proyectado. • La tecnología permite incrementar la calidad del producto.
Debilidades (D)	Amenazas (A)
<ul style="list-style-type: none"> • Escasez de materia prima. • Limitación de equipo y tecnología. • Falta de comunicación con otras unidades para mejorar el servicio de nutrición parenteral. • No cuenta con suficiente personal para la elaboración de nutriciones parenterales. • Infraestructura física baja en calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Parámetros de tiempos estándares irregulares. • Salud e higiene ocupacional. • Crisis económica que afecta de dos formas: <ul style="list-style-type: none"> • Aumento explosivo de pacientes. • Disminución de presupuesto del Hospital.

Fuente: Cuadro elaborado en el departamento de Farmacia Interna del Hospital

2.8.2. Descripción de la información del proceso de producción

Dentro del proceso de nutriciones parenterales se encuentran las siguientes actividades:

La revisión de documentos del día anterior; lo constituye un consolidado, lo que permite observar la cantidad de medicamentos utilizados en la producción total del día anterior y un listado de pacientes a los cuales fueron preparadas nutriciones parenterales.

Se realiza un monitoreo en todas las unidades a las cuales se realizaron nutriciones parenterales, para verificar si las nutriciones parenterales han sido administradas a los pacientes, además se verifica que la parenteral no esté vencida y que la velocidad de infusión sea la descrita en la etiqueta.

Asimismo, en caso que la parenteral esté vencida y almacenada en el refrigerador, se deberá llevar al departamento de producción de nutriciones parenterales para su respectivo desecho.

Otra de las actividades que se realiza es la recepción y anotación de órdenes de nutrición parenteral, traídas por las nutricionistas de las diferentes unidades del hospital, en horario establecido por el departamento de producción.

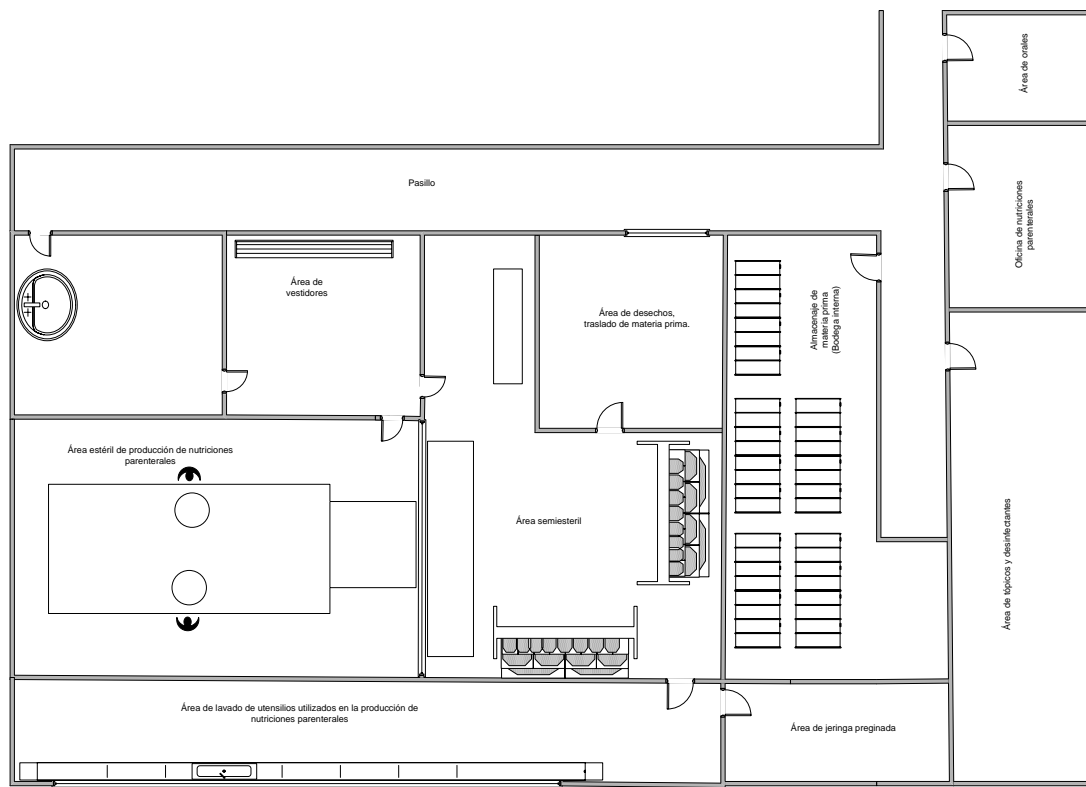
Luego, dentro del área de producción se realizan tres actividades, la primera constituye la realización de un despeje de línea inicial, que constituye toda la preparación de todo lo que se utiliza para poder ingresar al área estéril.

La segunda actividad que se realiza, dentro del área de producción es la elaboración de cada una de las órdenes nutrición parenteral. Por último, se realiza un despeje de línea final, que consiste en desalojar todo lo utilizado en el área estéril y la desinfección del área.

Por último, se realizan llamadas a cada unidad del hospital para entregar el producto terminado y sea administrado al paciente que lo requiera.

2.8.3. Diagrama de flujo físico del proceso de producción

Figura 10. Bosquejo del área del Departamento de Farmacia Interna del Hospital



Fuente: Infraestructura tomada del Departamento de Farmacia Interna del Hospital

2.8.4. Descripción del flujo del proceso de producción de nutriciones parenterales

El diagrama de flujo físico indicado en la figura 10 muestra como está formado todo el departamento de producción de Farmacia Interna del Hospital, como se observa en el diagrama anterior existe una oficina de nutriciones parenterales el cual se realiza, la revisión de documentos del día anterior de nutriciones parenterales, recepción y anotación de las ordenes de producción de las diferentes unidades del hospital.

Para dirigirse al área de producción existe un pasillo, al ingresar al área se encuentra un lavamanos, utilizado para el lavado de manos y colocación de protectores de zapatos para poder ingresar al área semiestéril. Seguidamente existe un área utilizado para la colocación del traje estéril, filipina, pantalón gorro, mascarilla y guantes estériles al momento de ingresar al área estéril.

Dentro del área semiestéril se realiza el despeje de línea inicial, el cual consiste en seleccionar toda la materia prima, utensilios y otros accesorios que serán utilizados para la producción de nutriciones parenterales.

En el área estéril se realiza toda la producción de nutriciones parenterales y se realiza una parte del despeje de línea final. También cuenta con un área donde puede lavarse todos los utensilios utilizados en el área de producción y ser colocados en sus lugares correspondientes para luego ser utilizados posteriormente.

Cuenta con una habitación en la cual se traslada por una ventanilla materia prima proveniente de bodega interna del departamento, también es utilizado para retirar las nutriciones parenterales ya elaboradas hacia la oficina de nutriciones para su respectivo reparto a las diferentes unidades del hospital. Por último, se utiliza para retirar todos los desechos que han sido extraídos durante la producción.

Dispone de una bodega utilizada para almacenar diferentes accesorios utilizados en la producción de nutriciones como también materia prima y otros insumos utilizados por las diferentes áreas como orales, tópicos y desinfectantes.

2.8.5. Estadística de producción

En la tabla siguiente se muestra los resultados de la línea de producción de nutriciones parenterales durante los años 2007-2008, también se observa la cantidad producida durante cada mes, en la última fila se registra el total alcanzado durante todo el año en la elaboración del producto. Esta información se compila para analizar el comportamiento en la siguiente gráfica.

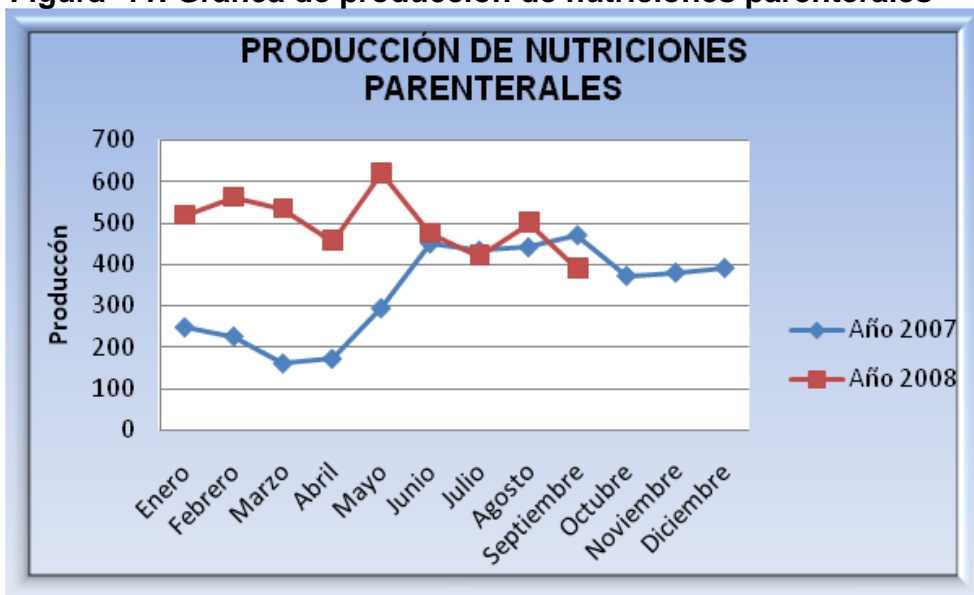
En la figura 11 se muestra la gráfica donde se puede observar la evolución del rendimiento de la producción mensual, se comienza detectando comportamientos, es decir analizando en que meses se alcanzo un incremento o decremento de productos elaborados.

Tabla II. Datos de producción.

Mes\ Año	2007	2008
Enero	249	519
Febrero	227	563
Marzo	162	536
Abril	173	457
Mayo	295	622
Junio	451	476
Julio	434	422
Agosto	442	501
Septiembre	471	389
Octubre	373	
Noviembre	381	
Diciembre	392	
Total	4050	4485

Fuente: Datos tomados en el área de Farmacia Interna del Hospital

Figura 11. Gráfica de producción de nutriciones parenterales



Fuente: Gráfica elaborada con los datos tomados en el área de Farmacia Interna.

2.9. Método actual del proceso de producción de nutriciones parenterales

A continuación, se mencionan algunos detalles del método actual del proceso de producción de nutriciones parenterales, entre ellas se tienen descripción del método actual, ventajas, desventajas y recursos utilizados.

2.9.1. Etapas que componen el método actual del proceso

Entre las etapas que constituye el método actual se encuentra:

La primera etapa del proceso inicia dentro de la oficina de nutrición parenteral donde se introducen datos al computador de la producción del día anterior, cantidad de parenterales realizadas a pacientes en las diferentes unidades del hospital, cantidad de materia prima utilizada por cada medicamento, producción devuelta por diferentes circunstancias, anotación diaria de la producción por medio de las nutricionistas.

En la segunda etapa del proceso de producción inicia en el sector semiestéril donde se realiza la actividad del despeje de línea inicial, donde se prepara todo para poder ingresar al área estéril. Dentro de esta área se preparan las nutriciones parenterales de las diferentes unidades que lo solicitaron. Por último se realiza el despeje de línea final, en el que se ejecutan ciertas actividades tales como la limpieza de todo el sector de trabajo y se acondiciona todo lo utilizado en la producción diaria.

En la tercera etapa se traslada el producto terminado hacia la oficina de nutrición parenteral para efectuar el etiquetado de cada producto, luego se realizan las llamadas correspondientes a las diferentes unidades del hospital para que puedan recoger el producto finalizado y poder administrárselo al paciente que lo requiera.

2.9.2. Descripción del método actual del proceso de producción

La preparación por gravedad, consiste en transferir manualmente todas las soluciones base como aminoácidos, dextrosa y lípidos, de su contenedor original, a un contenedor final, con equipos de transferencia que permitan transferir aplicando el principio de la gravedad y/o medir los volúmenes transferidos; finalmente los aditivos electrolitos, elementos traza, y vitaminas son adicionados usando jeringas, este método es ampliamente conocido y generalmente se usa en instituciones que preparan relativamente pocas NP. La preparación de nutriciones parenterales es presentada en la figura 12.

Figura 12. Preparación de nutriciones parenterales.



Fuente: Tomada en el área de producción.

2.9.3. Deficiencias encontradas en el método actual del proceso

Entre las deficiencias encontradas podemos mencionar que conlleva a un mayor esfuerzo por parte del personal encargado en la preparación, ya que es demasiado agotador.

El personal se queja de dolores en las manos, por el método utilizado que es el de transferencia por gravedad, por lo que al momento de adicionar las soluciones y los aditivos por medio de jeringas es cansado por la presión que se tiene que realizar y la cantidad de nutriciones parenterales que se realizan durante algunos días.

El departamento de producción solo cuenta con una persona encargada en elaborar las nutriciones, pero cuando surgen demasiadas nutriciones parenterales que elaborar se incorpora otra persona para colaborar en la elaboración de las nutriciones.

Los tiempos en la elaboración de cada nutrición parenteral son altos por lo que implica demasiado tiempo en la producción diaria. Inexactitud en la transferencia de los líquidos, en algunas ocasiones surge derrame de materia prima por descuidos del operario lo que implica pérdidas en materia prima y costos.

2.9.4. Ventajas del método actual

- Bajo costo de los equipos de transferencia utilizados en la preparación de nutriciones parenterales.
- Mínima inversión de capital.
- Relativamente sencilla de usar.

2.9.5. Desventajas del método actual

- Implica mayor esfuerzo en el trabajo lo cual implica un incremento en los tiempos de preparación de la nutrición parenteral.
- Existe un nivel de precisión subjetivo.
- Limitado nivel de aseguramiento de la calidad en el producto elaborado.
- Requiere múltiple manipulación a lo que conlleva mayor riesgo de presencia de contaminantes estériles y no estériles.
- Se requiere inventario de amplio rango de soluciones.

2.9.6. Recursos que se utilizan en el método actual

A continuación, se detallan algunos recursos utilizados dentro del método actual como lo son los materiales, personal y equipo.

2.9.6.1. Materiales

Entre los materiales utilizados en el área de producción se pueden mencionar las siguientes: jeringas que sirve para extraer los diferentes líquidos con ciertas cantidades y poder trasladarlos hacia otro sitio, entre las utilizadas se encuentran las siguientes: 1, 10, 20, 50 y 60 ml, agujas que son tubitos metálicos de pequeño diámetro con un extremo cortado en diagonal y el otro provisto de un casquillo que se ajusta en la jeringa.

Otro de los materiales utilizados se encuentra la compresa estéril que es una tela fina que se emplea para la limpieza del área, antiséptico para la piel, bolsas EVA (Etilen Vinil Acetato) hechas de un material termoplástico, que permite mejorar las propiedades de flexibilidad y transparencia, en ella se almacena el producto final; entre las presentaciones se pueden encontrar de 3000, 1000, 500 y 250 ml.

También se utilizan bolsas plásticas destinadas a guardar todo el desecho que surja en la producción diaria, las tijeras se emplean para cortar el empaque donde proviene almacenada la bolsa EVA, y marcadores para identificar momentáneamente el producto para su posterior etiquetado.

2.9.6.2. Personal

Las personas dentro del departamento planean, organizan, dirigen y controlan sus actividades dentro de cada área para que funcione y opere de buena forma. Dentro del área está compuesta por personas, que permiten alcanzar el éxito y mantener la continuidad dentro del departamento de producción. El estudio de las personas constituye la unidad básica del departamento y en especial, las personas tienen diversas características tales como: personas dotadas de personalidad e individualidad, aspiraciones, valores, actitudes, motivaciones y objetivos individuales. El personal como recurso humano dentro del departamento está dotado de habilidades, capacidades, destrezas y conocimientos necesarios para la tarea de elaborar nutriciones parenterales a todos aquellos pacientes que lo requiera.

2.9.6.3. Equipo

El equipo constituye una cabina de flujo laminar horizontal, que se utiliza para disponer de una superficie de trabajo estéril y que no ponga en peligro la esterilidad de las nutriciones parenterales que se elaboran dentro de ella.

Una cabina de flujo laminar horizontal es un receptáculo en forma generalmente prismática con una única cara libre que es la frontal, que da acceso al interior, donde se localiza la superficie de trabajo. La esterilidad de la zona de trabajo se consigue porque se hace circular a través del interior de la cabina una corriente de aire que previamente ha sido microfiltrada para eliminar toda partícula extraña. Para evitar que el aire del exterior pueda entrar en la cabina de flujo sin pasar previamente por los filtros se procura que la presión interior sea ligeramente superior a la presión exterior, con lo cual el aire siempre circula de adentro hacia fuera y nunca al revés.

La cabina puede disponer además de elementos como: fuente de luz, lámpara de esterilización por U.V., contador de horas de funcionamiento, indicador de presión interior, etc. La figura 13 muestra la cabina de flujo laminar donde se preparan las nutriciones parenterales.

Figura 13. Cabina de flujo laminar.



Fuente: Tomada en el área de producción

El área de producción cuenta con una adaptación de aire acondicionado; que consiste en regular las condiciones en cuanto a la temperatura calefacción o refrigeración, limpieza, renovación, filtrado y el movimiento del aire dentro del área.

El equipo del aire acondicionado posee una regulación del flujo de aire vertical por medio de un control digital y remoto en el que se manipula la temperatura deseada, también cuenta con una alta eficiencia y una operación silenciosa lo que constituye un diseño compacto.

El farmacéutico debe utilizar un paquete de ropa estéril como uniforme para poder ingresar al área de producción, entre ellas se encuentra la filipina que consiste en una prenda de vestir corta, sin mangas, tipo cuello v, utilizado por razones de higiene y asepsia. Otra prenda utilizada por el farmacéutico es el pantalón, que es una prenda de vestir que se ajusta a la cintura y posee una altura estándar que llega hasta los tobillos, el gorro es utilizado por el farmacéutico para mantener el cabello recogido, la mascarilla se utiliza para cubrir la fosas nasales y la boca; se sujeta por medio de una cinta sobre la cabeza para evitar la contaminación. Los cubre zapatos son lo suficientemente ajustados para que proporcione una cobertura completa y segura, lo cual evita el riesgo de infección cruzada. Por último, los guantes estériles son importantes para reducir los riesgos de transmisión de microorganismos al momento de manipular la materia prima y otras cosas dentro del área estéril. La figura 14 muestra el paquete de ropa, la redecilla y mascarilla utilizada al momento de realizar la producción de nutriciones parenterales.

Figura 14. Uniforme estéril



Fuente: Tomada en el área de vestidores.

La figura 15 muestra el equipo de transferencia que es utilizado para transferir por medio de gravedad la administración de líquidos y medicamentos, el equipo es estéril y desechable con punzón perforador ventilado, filtro antibacteriano y una cámara cuenta gotas con señal de aforo con pinza o mordaza deslizable. La tubería es de polivinilo con dos sitios de inyección autosellables con adaptador universal. Entre otras características posee una longitud de 203 cm.

Figura 15. Equipo de transferencia



Fuente: Tomada en el área de almacenaje.

3. MEJORA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN POR MEDIO DE LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA.

3.1. Método propuesto sobre automatización

Numerosos avances terapéuticos y tecnológicos han ocurrido en el área de la nutrición parenteral desde su introducción. Las soluciones de nutrición parenteral han evolucionado una amplia variedad de productos como aminoácidos, soluciones de lípidos, carbohidratos y micronutrientes. La metodología de prescripción también ha cambiado a sofisticados métodos que se basan en los requerimientos específicos de cada paciente y a menudo la terapia nutricional es indicada por un equipo multidisciplinario.

La tecnología de la preparación de la nutrición parenteral también ha cambiado considerablemente. Los sistemas automatizados para la preparación de la nutrición parenteral surgen como respuesta a la necesidad de tener procesos que sean más seguros, eficientes, precisos y efectivo, eliminando los errores y el alto consumo de tiempo que significa una preparación manual. A continuación se presenta la descripción, ventajas, desventajas, recursos y otras características que se dan en la mejora del proceso.

3.1.1. Descripción del método de automatización del proceso

La utilización de sistemas automatizados, se refiere a la utilización de alguna tecnología en el proceso de preparación. El nivel de automatización puede ser parcial o total; en un nivel parcial de automatización, se usa un mezclador automático para las soluciones de gran volumen y se adicionan manualmente los electrolitos y demás aditivos.

En un sistema totalmente automatizado, todos los componentes son adicionados al contenedor final automáticamente mediante el uso de tecnología, computador mas mezclador. Un mezclador automatizado, mide y transfiere el volumen de cada solución, utilizando cualquiera de los métodos existentes: gravimétrico o volumétrico.

En un mezclador automático que opera bajo el principio volumétrico, los componentes de la nutrición parenteral son transferidos de su contenedor original a un contenedor final, usando bombas rotatorias peristálticas así cada vez que el rotor gire, el sistema estima que se ha transferido una cantidad constante de solución

En un mezclador que opera bajo el principio gravimétrico, los componentes de la nutrición parenteral son transferidos de su contenedor original a un contenedor final, de manera similar a los que operan bajo el principio volumétrico, pero con una gran diferencia, el volumen transferido es medido calculando y monitoreando el peso equivalente de la solución (volumen x peso específico).

El método utilizado por el mezclador automático consiste en un método diferente con respecto al de transferencia por gravedad, ya que estas lo que hacen es pasar volúmenes completos de macro nutrientes, mientras que por medio del mezclador automático volumétrico responden a una programación individualizada de macro nutrientes por volumen y gravedad específica.

Los pasos que deben seguir al momento de realizar la transferencia de líquidos por medio del método automático consiste en el siguiente:

- Primero se agrega volumen programado (ml.) de solución de dextrosa más gravedad específica.
- Seguidamente se agrega volumen programado (ml.) de solución de aminoácidos (AA) más gravedad específica.
- Posteriormente se mezcla volumen programado (ml.) de aditivos más gravedad específica.
- Finalmente se agrega volumen programado (ml.) de emulsiones lipídicas como lo son los lípidos más gravedad específica.

Los micronutrientes se agregan en el siguiente orden, lo que permite no tener ninguna reacción distinta:

- Fosfatos
- Multivitaminas.
- Cationes monovalentes tales como es sodio (Na) y potasio (K).
- Oligoelementos.
- Cationes divalentes como lo son el calcio (Ca) y el magnesio (Mg).

La velocidad de entrada de los macro nutrientes en el contenedor, permite una adecuada homogenización de estos. Al adicionar los micronutrientes se debe agitar suavemente después de la adición individual de cada especie.

Consideraciones técnicas generales en el llenado automático de las nutriciones parenterales:

Utilizar jeringas estériles individuales para:

- ✓ Electrolitos monovalentes (Na, K).
 - ✓ Electrolitos divalentes (Ca, Mg).
 - ✓ Multivitaminas.
 - ✓ Oligoelementos.
 - ✓ Fosfatos.
-
- Agitar suavemente después de la adición individual de cada especie.
 - Verificar mediante observación la presencia o no de precipitados, turbidez, formación de gas, separación de fases, etc.
 - Las partículas en suspensión que pueden ser halladas se derivan de los elementos utilizados y que pueden ser restos de: vidrio, pintura, gasa, corchos, polvo.
 - Colocar a través de la luz de la cabina de flujo laminar la nutrición parenteral, con el fin de detectar la ausencia o presencia de material no deseado. En la figura 16 se muestra el equipo automatizado dentro de la cabina de flujo laminar.

Figura 16. Preparación de nutriciones parenterales



Fuente: Tomada en un área de producción de otro Hospital

3.1.2. Ventajas del método de automatización

Dentro de las ventajas que se tiene al momento de la utilización del nuevo equipo son las siguientes:

- Mayor precisión de los volúmenes transferidos.
- Una menor manipulación de la materia prima es requerida.
- Menor esfuerzo en el trabajo por parte del operario de producción.
- Permite continuar con el proceso de automatización gracias al software que ayuda a:
 - ✓ Realizar cálculos
 - ✓ Aseguramiento de la calidad
 - ✓ Generación de hoja de trabajo y etiquetas
 - ✓ Documentación del proceso de preparación
 - ✓ Monitoreo de costos e inventarios

- Disponibilidad de mecanismos de seguridad para asegurar la transferencia correcta de componentes hacia el producto final.
- No requiere disponer de todas las presentaciones existentes de soluciones.
- Verifica cuantitativamente los volúmenes transferidos.

3.1.3. Desventajas del método de automatización

Como se puede comprobar existen algunas desventajas al momento de utilizar el equipo automatizado entre ellas se tienen:

- Requiere de mayor inversión de capital.
- El costo de los equipos de transferencia es mayor.
- La efectividad depende del volumen de preparaciones de NP que se realicen durante la jornada de trabajo.
- Requiere de personal específicamente entrenado para la utilización del equipo automatizado.
- Existe un potencial riesgo de fallas inherentes y fallas relacionadas.

3.1.4. Recursos que se utilizan en el método de automatización.

A continuación, se detallan los recursos utilizados en el método de automatización del proceso de producción de las nutriciones parenterales, tales como el equipo, la descripción y características del equipo, el personal encargado para el manejo del mismo y los materiales utilizados.

3.1.4.1. Equipo

El equipo automatizado gravimétrico desarrolla la preparación de nutriciones parenterales. Debido a la demanda del número de micronutrientes a dispensar y con la creciente necesidad de llevar un registro computarizado del proceso de preparación, registro de datos de pacientes. Surge el equipo del mezclador automático de 6 estaciones y un programa utilizado como un sistema de operación multitareas, también se encuentra el mezclador de micronutrientes equipo de tecnología gravimétrica utilizado para la adición automatizada de los micronutrientes.

3.1.4.2. Descripción del equipo

El mezclador automático es un sistema automatizado para el llenado de bolsas de nutrición parenteral.

El mezclador automático utiliza un mecanismo de célula de carga electrónica para pesar la solución proveniente de cada línea. Puesto que las soluciones fuente son individualmente bombeadas dentro del contenedor de administración final, los circuitos de control de la máquina comparan el peso del fluido en el contenedor final, con su peso esperado calculado a partir de los datos de volumen y gravedad específica programados para dicha solución.

Es un equipo electromecánico para nutrición parenteral capaz de mezclar soluciones opacas y transparentes acorde a los volúmenes programados y peso específico de cada solución. Sus principales beneficios son:

- Transfiere las soluciones por el peso y no por volumen, lo cual garantiza precisión en las mezclas.

- Rápida y precisa transferencia de soluciones. 1 litro de solución se transfiere en 1 minuto y 20 segundos.
- Módulo de control que permite programar con precisión el volumen a ser transferido.
- Pantalla digital de fácil lectura que muestra la cantidad transferida de cada envase de solución, así como la cantidad en la bolsa.
- Numerosos sistemas de seguridad.
- El equipo de transferencia del mezclador automático cuenta con transferencia de soluciones de 6 y 3 vías para uso del mezclador automático.
- Adaptador con entrada de aire: adaptador sencillo con entrada de aire integral para uso del mezclador automático.
- También cuenta con un adaptador con filtro para el frasco en la transferencia de los líquidos.

3.1.4.3. Características del equipo

El mezclador automático muestra un conjunto de características que los distinguen por ser uno de los más eficientes en la transferencia de líquidos, el mezclador automático posee ciertas características generales, como lo son:

- El sistema del equipo, es un mezclador automático de soluciones a volúmenes programables por el operario encargado de producción.
- Consta de 6 bombas peristálticas independientes. El cual consiste es un tipo de bomba de desplazamiento positivo usada para bombear una variedad de fluidos. Las bombas peristálticas son típicamente usadas para bombear fluidos limpios o estériles porque la bomba no puede contaminar el líquido.

- El mezclador automático utiliza la gravimetría que consiste en determinar la cantidad de sustancia, midiendo el peso de la misma por acción de la gravedad, como base para monitorear el volumen real de las soluciones, por lo que la transferencia de aire, viscosidad, temperatura no afecta el volumen real de la solución final.
- El equipo utiliza bolsas de preparación de etil-vinil acetato (EVA) de grado médico. Este tipo de bolsa posee un punto de inyección con protector y tapón de seguridad para evitar posibles manipulaciones posteriores. Tapón luer-lock en envase individual estéril para cerrar definitivamente la bolsa una vez llena.
- Se utiliza un set de transferencia de soluciones libre de látex.
- Posee un conjunto de alarmas de control de flujo.
- La temperatura de operación en el proceso de producción de las nutriciones parenterales por medio del mezclador automático oscila entre los 10°C a 40°C.

El mezclador automático para los micronutrientes muestra un conjunto de características que los distinguen por ser uno de los más eficientes en la transferencia de micronutrientes, el mezclador automático de micronutrientes posee ciertas características generales, como lo son:

- El sistema del mezclador de micronutrientes, es un mezclador automático de soluciones a volúmenes programables por el operador.
- Consta de 10 bombas independientes.
- Por gravimetría y pesando cada solución dispensada, permite chequear los volúmenes reales dispensados.
- Posee alarma de control de flujo en la transferencia de líquidos.
- Posee un rango de volumen a dispensar: 0.3-650 ml.
- Posee un rango de gravedad específica: 0.5-1.5.

- La exactitud no se ve afectada por aire, temperatura, viscosidad o variaciones de los sets.

El sistema de operación de multitareas es un software especialmente diseñado para ayudar al personal del departamento de producción de nutriciones parenterales para el desarrollo de todas las tareas asociadas con la preparación de nutriciones parenterales. Entre sus funciones principales son:

- Ejecuta la administración de los datos de pacientes y prescripciones.
- Desarrolla todos los cálculos requeridos.
- Realiza la generación e impresión de etiquetas.
- Programación del mezclador automatizado.

El Software del sistema de operación de multitareas permite:

- Realizar un chequeo de rangos clínicos.
- Verifica incompatibilidades de electrolitos.
- Diseño personalizado de:
 - ✓ Rangos fisiológicos, clínicos de monitoreo de aniones y cationes, osmolaridad por tipo de paciente.
 - ✓ Soluciones base (aminoácidos, lípidos, etc.), donde se ingresan datos de importancia como la osmolaridad, tablas de solubilidad de calcio y fósforo.
- Permite tener un equipo de personas que pueden programar el equipo de acuerdo a las necesidades del paciente, pero el inicio de la preparación de nutriciones solo comienza con la autorización del encargado del departamento de producción.

3.1.4.4. Personal

El Departamento de Farmacia Interna del Hospital para su funcionamiento necesita recursos, de los cuales el recurso humano es el más esencial, ya que aunque este automatizada siempre deberá alguien que la supervise, el recurso humano es el motor y corazón del departamento, ya que es el encargado de llevar a cabo todos los procesos, además de utilizar los recursos físicos y además es encargado de cumplir con los objetivos del Departamento de Farmacia.

El recurso humano es el único del cual no puede prescindir el Departamento de Farmacia porque ninguna máquina hasta el momento puede sustituir los conocimientos, experiencias ni habilidades de aprender de los errores y la inteligencia del ser humano.

Son los operarios que estarán bajo la supervisión del encargado de producción. Los operarios de producción tendrán una participación importante en la implementación del equipo automatizado, su participación irá enfocada hacia las necesidades de las oportunidades identificadas en la implementación del equipo automatizado.

De acuerdo a cada oportunidad de mejora identificada, los operarios al momento de realizar una implementación opinarán acerca de los cambios obtenidos. Esta participación proporcionará información acerca de si se lograron cumplir con los objetivos o se cometió algún error.

Con todo esto nos podemos dar cuenta que los operarios de producción de las nutriciones parenterales serán la parte de la retroalimentación del sistema ya que calificarán los resultados obtenidos luego de la implementación.

3.1.4.5. Materiales

Los materiales utilizados al momento de realizar la producción, se encuentra la compresa estéril que es una tela fina que se emplea para la limpieza del área. También se utilizan bolsas plásticas destinadas a guardar todo el desecho que surja en la producción diaria.

Otro de los materiales son las bolsas EVA (Etilen Vinil Acetato), en ella se almacena el producto final, este tipo de bolsa debe ser de una vía ya que se conectará con la mezcladora automática. Es fabricada de un material termoplástico lo cual mejora las propiedades de flexibilidad y transparencia, las presentaciones más utilizadas según su volumen son: 3000, 1000, 500 y 250 ml.

3.1.5. Otras características en la mejora del proceso

A continuación se mencionan otras características que pueden mejorarse en el proceso de producción de las nutriciones parenterales utilizando un equipo automatizado, entre ellas se tiene la mejora de la eficiencia, precisión del proceso y por último la seguridad del proceso de nutriciones parenterales.

3.1.5.1. Mejora la eficiencia

Entre las características que se pueden mencionar para mejorar la eficiencia en el proceso de producción utilizando un equipo automatizado son las siguientes:

- Uso óptimo del personal de Farmacia Interna del Hospital General San Juan de Dios.
- La posibilidad de disminuir tareas manuales tales como: medición de volúmenes, cálculos, elaboración de etiquetas, validaciones. El programa del sistema operacional de multitareas con sus niveles de seguridad le permite delegar tareas seguramente.
- La posibilidad de realizar múltiples tareas simultáneamente.
- El programa del sistema operacional de multitareas permite simultáneamente recibir datos de entrada, imprimir las etiquetas y operar el mezclador automático.
- Tiempos de alistamiento y tiempos muertos mínimos.
- El color de codificación del equipo de transferencia y de las estaciones de bombeo reduce los tiempos de alistamiento.
- La calibración del equipo es automática, muy ágil y la realiza el operador del mezclador automático.
- El cambio de las soluciones base es sencillo y la operación se reinicia fácilmente.
- Existe una eficiente transferencia de soluciones.
- El sistema permite reducir el desperdicio de soluciones y la necesidad de equipos adicionales.
- Por ser tecnología gravimétrica no se requiere evacuar las vías minimizando el desperdicio de soluciones costosas.
- La velocidad de las estaciones de bombeo son 1L en 80 segundos lo cual optimizan la eficiencia mientras garantiza la seguridad y precisión.
- Eficiencia en la entrada de las órdenes de producción.
- Las pantallas para captura de órdenes de entrada pueden ser especificadas de acuerdo a sus requerimientos.

3.1.5.2. Precisión en el proceso

Dentro de las mejoras de precisión que se obtiene al utilizar el equipo automatizado se tienen las siguientes características:

- Conocer y confiar en los niveles de precisión.
- La tecnología patentada garantiza la precisión al momento que se transfiere al contenedor final sin verse afectada por factores externos como: aire en las mangueras, temperatura, viscosidad o variaciones en los espesores de las mangueras.
- La tecnología cuenta con estudios que demuestran la precisión y los niveles de confianza del equipo.
- Garantiza la correcta operación del equipo y que este se encuentre calibrado.
- El mezclador automático cuenta con un sistema de auto calibración muy sencilla.
- El mezclador automático verifica al ser encendido que todos sus circuitos estén operando correctamente, detectando e informando las fallas que puedan existir.
- Correcta transferencia de soluciones.

- Las pantallas de cristal líquido del panel de control permiten una inmediata comparación de los volúmenes transferidos vrs. los volúmenes programados para cada una de las soluciones base.
- El sistema cuenta con alarmas que permiten detectar “No flujo” causado por atasco de las vías o agotamiento de las soluciones base.
- El color y la codificación de los equipos de transferencia permite realizar verificaciones cuando se requiera, adicionalmente el software ofrece controles adicionales que garantizan la correcta transferencia de soluciones.

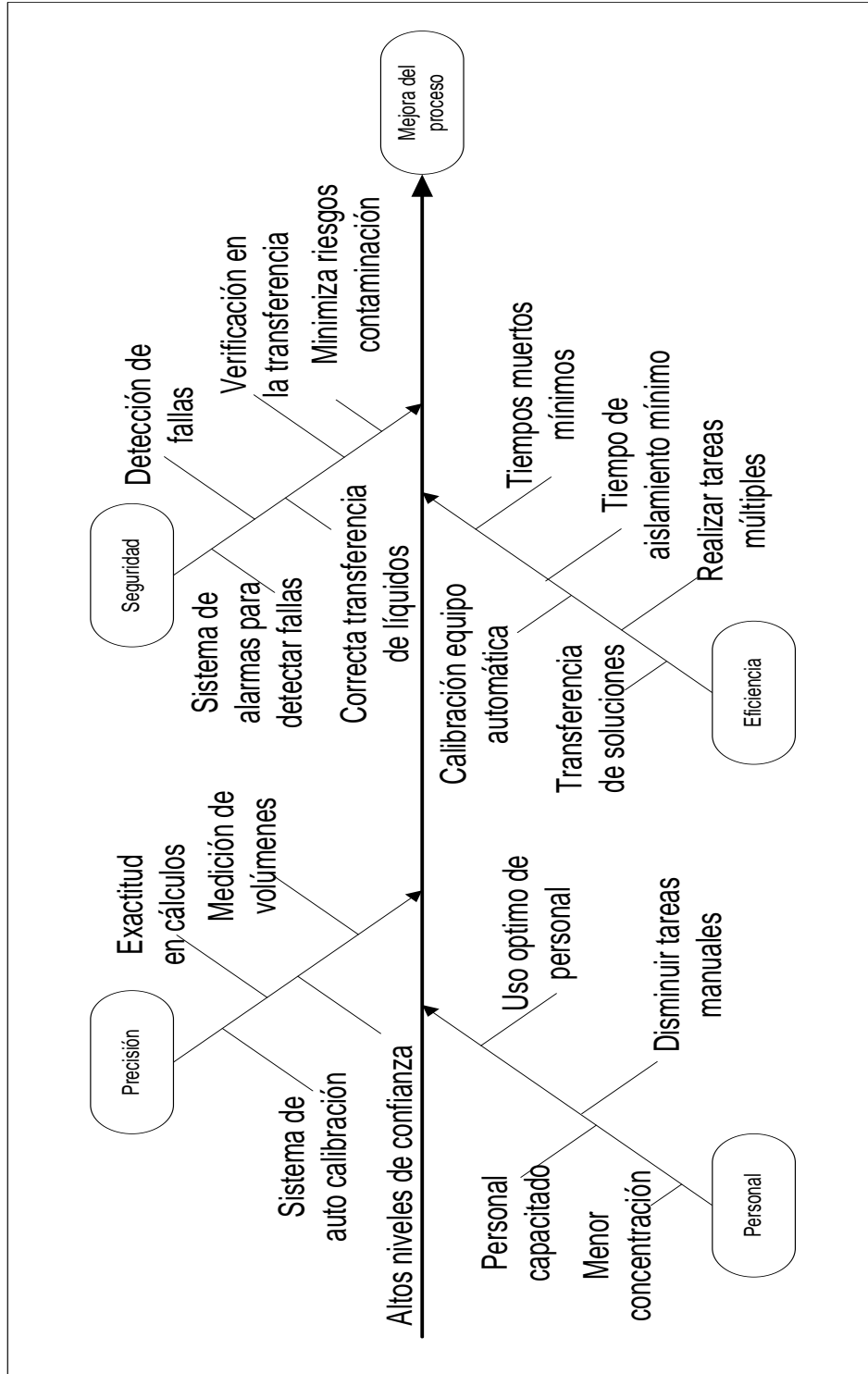
3.1.5.3. Seguridad en el proceso

La seguridad del equipo de transferencia es muy importante por lo que se mencionan algunas características adicionales que deben tomarse en cuenta sobre el equipo automatizado:

- Correcta transferencia de soluciones.
- Los volúmenes individualmente de cada solución pueden ser verificados cuando están siendo transferidos o cuando se completó la preparación.
- Inmediata detección de fallas en el sistema o errores del operador.
- El sistema cuenta con un completo sistema de alarmas que permiten detectar fallas en el proceso o errores del operador.

- El programa computacional cuenta con alarmas que indican límites para detectar errores en la formulación o entrada de datos.
- “No flujo” causado por obstrucción de las vías o agotamiento de las soluciones base. “No final Bag” que verifica que el contenedor final se encuentre instalado.
- Detecta que se haya ingresado la gravedad específica de los volúmenes.
- Minimizar los riesgos de contaminación microbiológica.
- El mezclador automático está especialmente diseñado para no alterar la seguridad que ofrece la cabina de flujo laminar.
- El uso de soluciones, con el equipo desechable garantiza que se opere bajo el concepto de sistema cerrado, adicionalmente cuando se usan soluciones en botellas, los equipos con entrada de aire evitan la entrada de contaminantes.
- Documentación y control de todas las actividades del sistema.
- El Software cuenta con varios niveles de seguridad para el acceso de sus menús y permite registrar y monitorear todos los cambios realizados a las bases de datos. La interface del software con el mezclador automático permite que este sea programado directamente desde el software eliminándose la posibilidad de errores con la programación manual. La figura 17 muestra las principales mejoras surgidas en la mejora del proceso de producción.

Figura 14. Diagrama causa y efecto sobre la mejora en el proceso de producción.



Fuente: Diagrama elaborado en el Departamento de Farmacia Interna del Hospital

3.2. Evaluación económica

a) Costos involucrados en el método de automatización

Los costos para la implementación del equipo automatizado abarcan lo referente a la cantidad monetaria necesaria para la adquisición del mismo pero en este caso no serán presentados sino que solamente serán indicados los costos necesarios que estén involucrados con la operación. Con respecto a los costos involucrados para que el equipo automatizado se ponga en marcha se encuentran: p

- **Costo en la compra del equipo:** estos costos afectan directamente para la determinación del costo ofertado por el mejor proveedor, para su adquisición.
- **Costo de instalación:** son costos que se incurren hasta que el equipo esté instalado y verdaderamente listo para funcionar.
- **Costos de capacitaciones:** son costos relacionados con la enseñanza y aprendizaje sobre la forma de manejar el nuevo equipo de trabajo y aumentar el desarrollo laboral de los encargados del departamento de producción. La capacitación al personal sobre el equipo automatizado indican los costos necesarios para la instrucción del personal encargado del departamento de producción de Farmacia Interna del Hospital y control del manejo de nutriciones parenterales. Los costos son determinados por cada capacitación y varían según la especialidad y complejidad de los temas a poner en práctica.

- **Costos varios:** son todos aquellos costos que no fueron tomados en cuenta o que se presentan para prevenir una situación no programada o una variación ya programada que sufra de cambios en lo que se tiene programado.
- El Hospital será el encargado de proporcionar los recursos monetarios para la adquisición e implementación del equipo automatizado para el Departamento de Farmacia Interna del Hospital.

b) Beneficios por la utilización del equipo automatizado.

Beneficios económicos:

- Disminuir el desperdicio de medicamentos al optimizar y centralizar la preparación.
- Ahorro en la adquisición de medicamentos y manejo de inventarios.
- Evitar pérdidas de medicamentos por fecha de caducidad o mermas.
- Optimizar en el control de los medicamentos por la centralización de las preparaciones.
- Control total sobre medicamentos costosos.

Beneficios operacionales:

- Optimizar tiempos y funciones del personal de Farmacia Interna.
- Seguridad en la preparación de las mezclas.
- Dosis programadas y estandarizadas.
- Automatización a través de equipos con tecnología de punta campanas de flujo laminar y mezclador automático
- Cumplimiento de altos estándares de calidad.

Beneficios clínicos:

- Preparación en ambientes controlados de medicamentos intravenosos estables y compatibles.
- Reducción de tasas de infección.
- Disminución de errores en la preparación de la nutrición y administración del medicamento al paciente.
- Reporte de información al comité de infecciones.
- Mejor calidad de vida en el paciente.
- Exactitud en la dosis.
- Eliminación de desperdicios por fraccionamiento de dosis.

Optimizaciones:

- Tiempos de enfermería.
- Seguridad en la preparación de las mezclas. O sea una disminución de riesgos de contaminación a las mezclas.
- Inventario de medicamentos 20-40% (manejo, caducidad, compra).
- Reducción de desperdicios se reducen en un 100%.
- Optimización de la producción por mezclas.
- Compra de soluciones se reduce en 12%.
- Equipo y mantenimiento de la campana de flujo laminar, mezclador automático y el área controlada.
- Capacitación continúa.
- Actualización tecnológica continúa.

4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

4.1. Metodología para implementar la automatización.

Analizando, la información del proceso de nutriciones parenterales obtenida por la observación directa, la automatización inicia con la prueba piloto del funcionamiento del nuevo equipo para la realización del proceso producción. Seguidamente, se realiza una orientación a los operarios sobre la operación con el nuevo equipo. Finaliza con un período de prueba de la operación en conjunto del operador con el nuevo equipo.

4.1.1. Actividades necesarias para la realización de la automatización.

A continuación se menciona tres aspectos importantes en la implementación del nuevo equipo dentro del Departamento de Farmacia Interna del hospital entre ellas tenemos las siguientes:

- Prueba piloto del funcionamiento del nuevo equipo.
 - a) Instalación del nuevo equipo en el área de trabajo.
 - b) Inicio del funcionamiento del nuevo equipo en el área de trabajo.
 - c) Selección de materia prima para pruebas del funcionamiento.
 - d) Evaluación del funcionamiento del nuevo equipo con la materia prima.

- e) Corrección de posibles fallas en el funcionamiento del nuevo equipo.
- f) Aprobación del nuevo equipo.

- Orientación a los operarios con el nuevo equipo.
 - a) Presentación del nuevo equipo al operario.
 - b) Descripción de las características del nuevo equipo al operario.
 - c) Descripción del funcionamiento del nuevo equipo al operario.
 - d) Capacitación al operario sobre cómo utilizar el nuevo equipo.
 - e) Ensayo del operario utilizando el nuevo equipo.
 - f) Evaluación del resultado del ensayo.
 - g) Corrección de posibles fallas por el ensayo.
 - h) Aprobación del operario para utilizar el nuevo equipo.

- Período de prueba de la operación del nuevo equipo con el operario.
 - a) Selección del operario para trabajar con el nuevo equipo.
 - b) Selección del período de tiempo para prueba de la operación con el nuevo equipo.
 - c) Selección de la materia prima a utilizar en el período de prueba.
 - d) Evaluación del acople del operario con el nuevo equipo.
 - e) Evaluación de los resultados del producto terminado durante el período de prueba.
 - f) Corrección de fallas por la operación con el nuevo equipo.
 - g) Aprobación del período de prueba de la operación con el nuevo equipo.

4.1.2. Criterios para aceptar la implementación de la automatización.

- Aprobación del nuevo equipo.
 - a) Espacio físico, fuentes de energía, iluminación, ventilación, de acuerdo a las necesidades del equipo.
 - b) Encendido según indicaciones del fabricante, sin comportamientos extraños durante el funcionamiento según indicaciones del fabricante, apagado según indicaciones del fabricante.
 - c) Verificar que las materias primas y cantidades a utilizar sean de la capacidad de uso del nuevo equipo.

- Aprobación del operario para utilizar el nuevo equipo.
 - a) Las instrucciones del fabricante sobre las características del nuevo equipo sean de un idioma comprensible al operario.
 - b) Las instrucciones del fabricante sobre el funcionamiento del nuevo equipo sean de un idioma comprensible al operario.
 - c) Existencia de personas con conocimientos para impartir capacitaciones sobre el uso del nuevo equipo.
 - d) Personal, instalación y materiales necesarios para la realización del ensayo con el nuevo equipo.

- Aprobación del período de prueba de la operación con el nuevo equipo.
 - a) El perfil del trabajador, tiempo del operario.
 - b) No atrasar la producción diaria.
 - c) Existencia de materia prima y costos más bajos.

- d) No encontrar deficiencias considerables durante el período de prueba del nuevo equipo.

4.2. Formas de evaluar el progreso de la implementación.

A continuación, se presenta como comprometer a los altos mandos y a los colaboradores y las resistencias a un cambio en el nuevo equipo de trabajo.

4.2.1. Como comprometerlos

Proporcionar las ideas a los altos mandos y a los colaboradores sobre los beneficios económicos y laborales que obtendrán al implementar la automatización del proceso de nutrición parenteral en el Departamento de Farmacia Interna del Hospital. Además la ideología del liderazgo desde los altos mandos hasta los operarios.

Una mayor satisfacción por parte del paciente en cuestiones de calidad en la obtención de un producto con mayor higiene y mayor precisión en cantidades recibidas.

4.2.2. Comprometer a los altos mandos

Los altos mandos deben involucrarse profundamente en el proceso, discutiendo personalmente las medidas a incorporar y participando en la identificación de las relaciones de causa y efecto de las perspectivas del proyecto.

La iniciativa para involucrar a los altos mandos requiere de un fuerte liderazgo por parte de los niveles más altos dentro del hospital, y ese liderazgo deberá ser consistente y continuo. Los altos niveles directivos solo lograrán la credibilidad de sus empleados si muestran, a largo plazo, un fuerte compromiso personal con el proceso para mejorarlo y ser capaces de atacar frontalmente las dificultades que siempre se presentaran en ese proceso.

Al involucrar todo el equipo directivo en el proceso hará que el Departamento de Farmacia, no mantenga sus viejas actitudes y comportamientos.

4.2.3. Comprometer a los colaboradores

Por medio de una adecuada inducción hacia los operadores sobre el funcionamiento del equipo a utilizar indicando los beneficios a obtener, como la comodidad en la realización del trabajo, menor esfuerzo físico por parte del operario y mayor calidad en el trabajo producido. Supervisión constante sobre la aceptación del operario durante el trabajo con el equipo automatizado. Apoyo constante sobre cuestionamientos del operario con el trabajo del equipo automatizado.

Realizar evaluaciones de desempeño en períodos de tiempo aceptable a los operarios del equipo automatizado y brindando nuevas capacitaciones a los que obtengan menores rendimientos, para actualizar los conocimientos de la automatización en el proceso de producción de nutriciones parenterales.

4.2.4. Principales resistencias al cambio

Los cambios pueden fracasar por muchas razones, pero, el mayor de los problemas es la resistencia al cambio. Efectivamente, se podría enumerar varias razones del por qué, el personal se resiste al cambio, entre ellas se encuentra el miedo.

El miedo paraliza, cierra la mente a nuevas oportunidades, logra que nadie se comprometa, este tipo de miedo está relacionado a la pérdida de algo, tal como las actividades que realizaban anteriormente al cambio.

Otra de las causas a la resistencia al cambio es en la individualidad de cada empleado. O sea que el personal mezcla las características humanas básicas como percepciones, personalidades y necesidades tales como los hábitos, que no permiten considerar la gama de opciones para decidir sobre algo diferente en el trabajo.

El temor a lo desconocido y la capacidad del personal en elegir solo aquello que pueda acomodarse a su conveniencia y rechaza lo que no es de su agrado es otro de los factores que afectan a la resistencia al cambio.

El cambio despertará sentimientos negativos en el personal y éstas sencillamente no querrán cambiar; ya que considerarán que no les conviene o que las obligarán a moverse fuera de su zona de comodidad. Estas reacciones pueden partir de sentimientos tales como:

- El desacuerdo, el personal podrá estar simplemente en desacuerdo en cuanto a las premisas o los razonamientos sobre lo que se sustenta al cambio. Podrán basarse en juicios muy cerrados o tendrán dificultades para abandonar hábitos muy arraigados.
- La incertidumbre, los efectos del nuevo sistema no son totalmente predecibles y esto generará temor por falta de confianza en sus resultados.
- La necesidad de trabajar más, normalmente se percibe que deben encararse simultáneamente dos frentes distintos: el de continuación de las viejas tareas y el de inicio de las nuevas rutinas.
- En casi todos los cambios de gran magnitud aparecen de alguna forma y en alguna medida los sentimientos mencionados, pero también es cierto que pueden aparecer algunos sentimientos positivos como: el entusiasmo por la posibilidad de un futuro mejor, la liberación de los problemas del viejo orden y las expectativas de crecimiento o consolidación personal.

Durante la etapa de finalización del proceso actual suelen presentarse algunos efectos hacia la resistencia al cambio entre ellas se tienen:

Algunos de ellos perciben que pierden y otros que ganan con el cambio. Es por eso que en esta etapa resulta prioritario.

- Presentar el caso del porqué del cambio con el mayor cuidado y grado de detalle posible.

- Generar sentido de urgencia hacia todo el personal encargado de producción.
- Crear un equipo de dirección fuerte, desde el primer momento. Formar un grupo que sustente el cambio. Incrementar permanentemente el número de personas que se suman para responder por el cambio.
- Comprender la medida de las pérdidas que sienten las personas, de una manera tal que nos permita encontrar formas de compensación. Debe tratarse de mantener un trato lo más personalizado posible.
- Asegurar que, en definitiva, todos conozcan los beneficios personales que les deparará el cambio.

El personal demostrará cierto grado de angustia y bloqueos en la comprensión integral del cambio. Se percibe más el riesgo que la oportunidad. En este sentido, las personas suelen encontrarse en situaciones en las que ni siquiera quieren comprender el cambio. Operan evidentes mecanismos de negación, que hacen necesario:

- Dar a la gente información precisa sobre el cambio y su secuencia. En la mayoría de los casos, es necesario redundar en la información.
- Definir claramente lo que ha finalizado y asegurar que la situación anterior termina definitivamente. Resulta vital dar señales claras a toda la organización.
- Permitir que la gente guarde su pasado con orgullo y no con culpa. Manejar con sumo cuidado la comunicación.
- Fomentar la participación de la mayor cantidad posible de individuos afectados. Crear energía en torno del cambio.
- La finalización es una etapa de duelo, que no puede obviarse en el proceso del cambio.

Dentro del cambio en el proceso existe una etapa neutral en la que suelen darse otros fenómenos muy particulares.

Dentro del cambio existe una pérdida hacia un modelo de referencia. En esta situación el personal se encuentra perdido y temen recurrir a los demás porque no quieren hacer evidente su estado de confusión. Es el momento en que se continúa por inercia con tareas inútiles. Aquí resulta importante:

- Proporcionar el marco de referencia para la creación del nuevo estado de cosas, de forma tal que la energía se utilice lo más productivamente posible.
- Brindar elementos necesarios para poder generar las nuevas formas de operar.

El personal tropieza con sus limitaciones de análisis y de ejecución. Existen muchas cosas para hacer y poco tiempo. Las presiones del día se hacen sentir. No se tiene toda la información necesaria para definir los nuevos caminos a tomar. Todo el mundo parece tener el mismo problema. Todas las definiciones son provisionales, hay avances y retrocesos. En esta situación es esencial:

- Partir de una visión global, sistémica, que ordene el cambio y la secuencia de definiciones.
- Sostener el cambio con comunicación y entrenamiento. Compartir información. Generar solidaridad.
- Disminuir los riesgos de cometer errores. Revisar los premios y castigos.
- Privilegiar las resoluciones oportunas a pesar de errores aislados. Poner a la gente a aprender haciendo. Probar y ver que funciona y qué no. Ser comprensivo.

Lo urgente oculta transitoriamente lo importante. La tensión se incrementa por la gran cantidad de temas abiertos por resolver. Resulta necesario:

- Definir objetivos, metas realistas y puntos de control, para priorizar y direccionar las acciones.
- Establecer un sistema de control que permita hacer un seguimiento continuo del proceso de transición. Crear mecanismo de feedback.

Por último, la etapa de comienzo es cuando se empieza a operar con los nuevos parámetros. En esta etapa suelen suceder dudas e improductividad entre ellas se tienen:

Los nuevos conceptos no están totalmente definidos. Empiezan a notarse temas ocultos. Aparecen las dudas, las necesidades de consulta, el desaliento, cuando se pensaba que el camino llegaba a su fin. Es necesario:

- Obtener y exhibir éxitos rápidos que motiven a los individuos a seguir adelante, pero no declarar victoria con la primera mejoría.
- Establecer símbolos del nuevo orden de cosas. Reafirmar todo lo hecho y compartir experiencias.
- Asignar a todo el personal involucrado una función. Hacer a todos partícipes del cambio.
- Realizar una buena comunicación ante todo el personal involucrado.

Las funciones no están claras. En la redefinición de la organización, aparecen problemas de superposiciones. Se nota cierta inmovilización en algunos temas al formarse cuellos de botella en la toma de decisiones. Es necesario:

- Definir claramente quien está a cargo y de qué.
- Concentrarse en cómo hacerlo y no en temas relacionados con el poder.
- Revisar políticas, alcances, funciones, estándares y procesos.
- Reforzar el cambio de abajo hacia arriba, de arriba hacia abajo y a través de los límites.
- Vigilar las conductas y actitudes propias de los líderes, para asegurar el ejemplo. Mostrar firmeza y decisión.

4.3. Capacitaciones

Incluso con una buena orientación e inducción bien completa es muy difícil que los operarios tengan un desempeño totalmente satisfactorio. Por lo que es mejor proporcionar una capacitación sobre las tareas de uso del nuevo equipo. Lo cual la capacitación ofrece la posibilidad de mejorar la eficiencia del trabajo dentro del departamento de farmacia interna del hospital, permitiendo a su vez que la misma se adapte a la nueva circunstancia de la nueva tecnología. Lo cual proporcionará al operario la oportunidad de adquirir mayores aptitudes, conocimientos y habilidades en el manejo del nuevo equipo, aumentando sus competencias para poder desempeñarse con éxito su trabajo.

4.3.1. Recursos humanos

El recurso humano utilizado para impartir la capacitación debe ser un instructor, por lo que será una persona ajena al hospital, encargado de impartir algunos temas que no son del dominio del personal de la empresa sobre la utilización y el manejo del nuevo equipo de trabajo en el depto. de producción.

A continuación se mencionan algunos aspectos a tomar en cuenta a la hora de contratar al instructor para la realización de la capacitación del nuevo equipo de trabajo en el Departamento de Farmacia Interna del Hospital:

La comunicación entendida es otro factor importante a tomar en cuenta en el instructor, ya que debe poseer la posibilidad de transmitir con un lenguaje claro y preciso las vivencias y conceptos relacionados con los temas de interés. Asimismo, esta competencia implica, en todo momento, escuchar activamente a los oyentes. Poco serviría ser un gran experto o dominar un tema si al momento de darnos a entender divagamos o nos hacemos líos con nuestras propias palabras.

El instructor deberá tener nexos y redes con quienes interactúa para permitir tener mejores relaciones interpersonales con los participantes y todas aquellas personas que logran desempeñar una pieza clave para llevar a cabo el proceso de enseñanza-aprendizaje.

El factor análisis y solución de problemas en el instructor es una competencia utilizada para excluir y comprender aspectos esenciales de la información a transmitir, así como los planteamientos expuestos por los participantes.

El liderazgo por parte del instructor es muy importante, ya que podrá conducir al grupo hacia los propósitos destinados que hagan posible la incorporación a su comportamiento nuevos procedimientos y estrategias del nuevo equipo de trabajo.

La administración del tiempo por parte de instructor es importante, deberá tener la capacidad de realizar un cronograma de actividades y ponerlo en práctica con los ajustes que se vayan dando al momento de su ejecución. La adaptación al cambio y flexibilidad para realizar modificaciones que surjan durante el proceso de instrucción y poder transformar los contenidos y dinámicas que optimicen los talleres.

En general, el instructor debe ser capaz, competente, que mantenga la atención de la gente y maneje técnicas didácticas y pedagógicas.

4.3.2. Equipo y materiales

Entre el equipo y materiales utilizados en la capacitación se muestran en la tabla III, lo cual muestra un resumen de los principales recursos materiales.

Tabla III. Resumen del equipo y materiales utilizados para la capacitación.

Tipo de recurso	Utilización
Folletos para el curso de capacitación.	Brindar un apoyo escrito al trabajador sobre las funciones a realizar en su puesto.
Material de apoyo para práctica del trabajador.	Ser una forma de práctica para los trabajadores de cómo deben utilizar el nuevo equipo de trabajo.
Videos y proyectores para la inducción del nuevo equipo de trabajo.	Para la presentación del nuevo equipo de trabajo en la empresa al trabajador.

Fuente: Resumen elaborado en base a las necesidades de la empresa.

El material de apoyo y los folletos, se elaboran con el fin de apoyar al capacitando a construir su propio aprendizaje, lo cual son herramientas para facilitar al instructor su labor.

Por medio de videos y los proyectores se podrá mostrar los beneficios que conlleva el nuevo equipo de trabajo, las ventajas, desventajas y la forma adecuada de cómo utilizar el nuevo equipo de trabajo.

4.3.3. Capacitación directa cursos breves

En la actualidad existen disponibles varios métodos diferentes mediante los cuales el operario puede lograr un buen entrenamiento sobre el nuevo equipo de trabajo. Entre los métodos más efectivos se encuentran los cursos breves, los cuales consisten en brindarle al operario conocimientos de importancia para su trabajo, seguridad y desarrollo personal en períodos de tiempo relativamente cortos.

Tabla IV. Cursos breves que pueden impartirse en la empresa

Nombre del curso	Descripción	A quien emplearse
Métodos existentes en la preparación de nutriciones parenterales	Curso enfocado a la forma de transferencia de líquidos para la elaboración de nutriciones parenterales.	A los operarios del departamento de nutrición parenteral.

Mezcladores automáticos.	El curso tiene como objetivo entrenar a los trabajadores para utilizar el nuevo equipo para la realización de nutriciones parenterales de una forma práctica y rápida.	A personal encargado de elaborar las nutriciones parenterales.
Medidas de seguridad e higiene.	Este curso está enfocado en brindar bases para el manejo de las nutriciones parenterales y las medidas de higiene a tomar por parte del personal encargado de la misma.	A personal encargado de producir y transportar las nutriciones parenterales.
Toma de decisiones.	Este curso se enfoca en ayudar al trabajador a manejar sus ideas de manera lógica y que produzca los mejores beneficios para la empresa.	A personal de nivel ejecutivo o que ven por el futuro de la empresa.
Liderazgo y aumento de la competitividad.	El curso tiene como objetivo fomentar o sacar el poder del trabajador para guiar a otros y que a su vez estos trabajen de manera más eficiente.	A personal de nivel ejecutivo o que ven por el futuro de la empresa.
Manejo y control de inventarios.	Este curso pretende ayudar al trabajador a que pueda manejar la existencia, distribución y cuidado de productos en el departamento.	A personal del Departamento de Farmacia Interna del Hospital.

Fuente: Cursos impartidos por empresas en Guatemala.

La tabla IV presentada anteriormente, muestra opciones de cursos breves que pueden ser de interés para los trabajadores del Departamento de Farmacia Interna del Hospital General San Juan de Dios. Además, los cursos serán de ayuda para el desarrollo de los trabajadores del departamento, se tomó en cuenta el beneficio que puedan producir para la empresa en cuestión de evitar accidentes y mejorar el ambiente de trabajo.

4.3.4. Criterios para evaluar la capacitación

Evaluación completa de la capacitación desde el recurso humano necesario, así como equipo y materiales adecuados hasta lo expuesto por los cursos breves, tomando en cuenta para ser aprobados lo siguiente:

- Para recurso humano:
 - a) Conocimientos y experiencia del capacitador.
 - b) Comunicación adecuada del tema.
 - c) Presentación de ejemplos relacionados con el tema.
 - d) Atención adecuada por parte de los capacitados.
 - e) Cumplimiento del horario de capacitación.
 - f) Resolución de dudas de los participantes.

- Para equipo:
 - a) Contar con el equipo necesario.
 - b) Funcionamiento adecuado del equipo de presentación.
 - c) Instalaciones adecuadas.

- Para materiales:
 - a) Entrega de material didáctico.
 - b) Entrega de material para anotaciones.

- Para cursos breves:
 - a) Comprensión de todos los temas expuestos en los cursos breves.

4.4. Cambios o modificaciones al proceso

Como en cualquier tipo de proyecto puede surgir alguna complicación o situación que lleva a realizar un cambio en lo que se tenía planeado hacerse desde un principio. Se debe tener en cuenta que hacer cambios generalmente es muy costoso y requieren de aumento de tiempo a lo que se tenía programado. Pero en este proyecto no se realizan cambios en la infraestructura sino únicamente la forma de elaborar las nutriciones parenterales lo cual requiere que se haga modificaciones menores.

Las modificaciones menores consisten en que el operario ya no realice transferencia de líquidos de una forma manual, sino que lo haga por medio de mezcladores automáticos lo que conlleva a una mejor transferencia de líquidos en la elaboración de nutriciones parenterales. Conlleva a un menor esfuerzo por parte del operario al utilizar mezcladores automáticos, lo que implica menor dolor en las manos de los operarios.

5. SEGUIMIENTO

5.1. Buenas prácticas de manufactura del proceso

A continuación, por medio de las buenas prácticas de manufactura se tendrá una buena limpieza al momento de la producción de nutriciones parenterales, por lo que se muestran las normas higiénicas en el trabajo y la limpieza en las instalaciones.

5.1.1. Normas higiénicas en el trabajo

La Dirección del departamento debe tomar medidas para que todo el personal que manipula las nutriciones parenterales, tanto de nuevo ingreso como antigua, reciba capacitación continua en materia de higiene personal, indumentaria y hábitos higiénicos. Esto con el propósito que el personal conozca y adopte las debidas precauciones para evitar la contaminación de los productos y no poner en peligro la salud de los pacientes.

Se debe estimular al personal para que adopte buenas normas de higiene personal, mediante cursos periódicos de capacitación, elaboración de folletos, que se deben distribuir entre los empleados y otras actividades tendientes a fomentar los buenos hábitos de higiene en las personas. Los principales puntos relacionados con la higiene personal se pueden resumir en carteles que se deben colocar en las instalaciones (principalmente baños y vestidores). A continuación presentamos las principales normas higiénicas que se deben seguir en el trabajo:

- a) Todo el personal deberá someterse a un examen médico por lo menos una vez al año.
- b) El departamento debe capacitar al personal sobre las buenas prácticas higiénicas, que debe seguir en el trabajo tanto a trabajadores nuevos como antiguos.
- c) Ninguna persona que presente síntomas de estar enferma o presente heridas abiertas puede manipular algún medicamento, la misma deberá informar al jefe para que este evalúe su condición, y no podrá incorporarse hasta que se compruebe que se encuentre en perfectas condiciones de salud.
- d) Está terminantemente prohibido realizar las siguientes actividades en el área de producción:
- Fumar
 - Comer
 - Masticar
 - Salivar (escupir)
- e) La ropa utilizada por los trabajadores deberá ser estéril y cambiada diariamente.
- f) El uso de gorros en la cabeza es obligatorio para todos los trabajadores al momento de ingresar al área de producción.
- g) Dentro del área de producción, es prohibido utilizar maquillaje y perfumes.

- h) Queda terminantemente prohibido utilizar los siguientes accesorios de vestir dentro del área de producción:
- Relojes
 - Cadenas
 - Pulseras
 - Aretes
- i) Todos los trabajadores deberán tener especial cuidado en su vestimenta, iniciando con la colocación de los cubre zapatos, y terminando con la correcta colocación del gorro en la cabeza.
- j) Todas estas normas higiénicas deben ser seguidas por todo el personal, incluyendo aquel que sea temporal (proveedores, visitantes etc.) estas normas se aplicaran de igual manera para todos.

5.1.1.1. Hábitos personales

El personal del departamento de producción deberá cumplir con hábitos o conductas higiénicas personales, ya que debe tenerse un control de algunos factores que ejercen o puedan ejercer efectos nocivos dentro del área de producción. Por lo tanto, los hábitos personales son un concepto básico de aseo, para evitar posibles contaminantes dentro del producto terminado, así como también observar otros factores como la limpieza del área y la higiene personal. Por lo que por medio de un listado de cotejo que se presenta en la figura 18, el cual muestra los cuidados que se tendrán que tener dentro del área de producción para evitar una posible contaminación en el producto terminado.

Figura 18. Formato de control de hábitos personales.

Hospital General San Juan de Dios Departamento de farmacia interna		
Supervisor _____	Fecha _____	
Área _____	Hora _____	
1. Listado de cotejo de hábitos personales.		
	SI	NO
1.1 ¿Se peinan dentro del área de producción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 ¿Llevan uñas pintadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 ¿Utilizan anillos, pulseras, cadenas, aretes dentro del área de producción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 ¿Se aplican maquillaje o cosméticos en la piel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 ¿Utilizan gorro en la cabeza dentro del área de producción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 ¿Comen dentro del área de producción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7 ¿Se lavan las manos cuando manipulan medicamentos utilizados en el área de producción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8 ¿Utilizan alcohol para la desinfección de utensilios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.9 Utilizan indumentaria completo, el cual consta de filipina, pantalón, gorro, cubre zapatos, mascarilla y guantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 ¿Realizan acciones que puedan contaminar los productos tales como fumar, mascar chicle, rascarse la cabeza, introducirse los dedos en la nariz o boca?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES _____		

f. _____	f. _____	
Supervisor	Responsable	

5.1.1.2. Ropa

Es importante hacer énfasis en que todos los trabajadores del área de producción deberán portar un uniforme, el cual debe estar estéril, además de cumplir con las siguientes normas higiénicas:

- a) La cabeza debe mantenerse siempre cubierta con el gorro, de forma que pueda cubrir totalmente el cabello, y si es preciso las orejas.
- b) El uniforme utilizado deberá presentar óptimas condiciones de limpieza.
- c) Ningún trabajador que no porte su uniforme de forma correcta no podrá ingresar al área de producción.
- d) Los colores utilizados en los uniformes deberán ser claros, incluyendo los cubre zapatos.
- e) La ropa utilizada no deberá permanecer en el área de producción, deberá ser sacada y enviada al área de lavado de uniformes para su posterior esterilización.
- f) Cuando un trabajador por su actividad muestre suciedad en su vestimenta deberá cambiarla inmediatamente fuera del área de producción.
- g) Deben existir carteles recordatorios de la forma correcta de vestir en el área de producción.

En la figura 19, se muestra la forma adecuada de cómo estar dentro del área de producción.

Figura 19 . Forma de utilizar algunas partes de la indumentaria.



Fuente: Tomada en el área de producción.

5.1.1.3. Higiene personal

La higiene personal de los trabajadores es un punto crítico en la implementación de buenas prácticas de manufactura debido a la no participación de los mismos, con el cumplimiento de las normas higiénicas, esta higiene personal debe cumplir con las siguientes normas:

- a) Lavado de manos: casi todo lo que se toca está sucio y contiene gérmenes que no se pueden ver, pero que pueden causar enfermedades, las manos pueden quedar sucias cuando:

- Se va al baño
- Se tocan cosas que otros han manejado con las manos sucias
- Se frotran las manos con toallas y trapos sucios
- Se toca la cara, nariz, oídos, boca o el cabello.
- Se manejan objetos como cajas, cartones, perillas, trapeadores, y trapos sucios.

b) Como lavarse las manos:

- Remojarse las manos.
- Cubrir las manos, muñecas y antebrazos con abundante espuma de un jabón germicida líquido.
- Frotar las manos entre sí, realizando un movimiento circular y algo de fricción durante 20 o 25 segundos.
- Utilizar un cepillo de uñas para limpiarse debajo de las mismas.
- Enjuagar a fondo las manos en agua corriente, colocándolas de modo que el agua escurra de la muñeca a los dedos.
- Si no se dispone de un pedal de control, cerrar el chorro con una toalla de papel.
- Secarse las manos con otra toalla de papel.

c) Cuando se deben lavar las manos:

- Después de ir al baño
- Antes y después de comer
- Antes de empezar a trabajar en el área de producción.
- Antes de preparar, manejar o distribuir las nutriciones parenterales.
- Después de realizar la limpieza a toda el área, algo derramado o de levantar del piso un objeto caído.

- Después de lavar utensilios utilizados dentro del área de producción.
 - Después de sonarse la nariz.
 - Antes de utilizar objetos limpios.
- d) Deberán bañarse de forma diaria.
- e) Uñas y cabello deberán mantener bien recortados.
- f) No deberán utilizar en el caso de las mujeres, ningún cosmético.
- g) Todo el personal deberá realizar un examen médico, para garantizar su buen estado de salud este debe realizarse por lo menos una vez al año.

5.1.2. Limpieza de las instalaciones

La seguridad e higiene de las nutriciones parenterales exige una limpieza eficaz y constante de los establecimientos, equipos y utensilios para remover suciedad, estas sustancias contienen microorganismos o gérmenes que constituyen una fuente de contaminación al momento de realizar la producción de nutriciones parenterales.

El propósito de la limpieza es eliminar la suciedad o restos orgánicos e inorgánicos presentes dentro del área de producción, utensilios o superficies a limpiar, arrastrando o inactivando los microorganismos (gérmenes) presentes en los mismos, existen dos grados o intensidades de limpieza:

Limpieza óptica, física o sensorial que consiste en la ausencia de suciedad microscópica (polvo, residuos y suciedades diversas). Se lleva a cabo generalmente por aplicación de agua y con la ayuda de compuestos químicos aprobados, agentes higienizantes o detergentes.

Limpieza bacteriológica o desinfección, que no significa esterilidad absoluta, sino una razonable escasez de microorganismos sobre las superficies, maquinas, tuberías, manos, etc. se lleva a cabo con la aplicación de agentes físicos (calor) o químicos (desinfectantes).

5.1.2.1. Rutinas del programa de limpieza

La limpieza se efectúa usando de forma combinada o separada métodos físicos, como restregar manualmente o la utilización métodos químicos mediante el uso de desinfectantes. Los métodos de aplicación de los desinfectantes pueden ser:

a) Procedimientos para limpieza diaria de pisos:

- Con un recipiente conteniendo desinfectante, agregarlo a la superficie, para posteriormente trapearlo.
- Comenzar trapeando desde la puerta de ingreso al área, con movimientos de izquierda a derecha, para evitar el levantamiento de polvo.
- Mover el mobiliario y equipo con forme sea necesario, no olvidar limpiar el equipo y mobiliario con una compresa humedecida de desinfectante.

- Estas operaciones deben realizarse, después de haber finalizado las operaciones diarias de operación.

b) Paredes

- Esta operación debe realizarse una vez al final del mes.
- La limpieza de paredes debe realizarse aplicando desinfectante a todos los alrededores de la pared.
- Limpiar por medio de un paño limpio.

c) Techos

- La limpieza de techos debe realizarse una vez al mes, y previamente deben ser cubiertas las mesas de trabajo, y cualquier otro objeto que pueda ser contaminado.
- Se debe colocar una escalera lo suficientemente grande que facilite el trabajo de limpieza, del techo, por medio de un cepillo especial para la limpieza de techos, colocando un paño húmedo al cepillo y facilitar el proceso de limpieza.
- Sacudir las luminarias y sellar todas las orillas de las luminarias con un adhesivo especial, para que no caiga residuos de polvo al área de producción, lo que permite que se mantenga herméticamente cerrado.

d) Ventanas

- Con un desinfectante, aplicar por medio de una esponja sobre el vidrio.

- Comenzar a frotar desde la parte superior izquierda hasta la parte superior derecha, hasta cubrir toda la superficie.
- Limpiar con un paño seco limpio.
- Repetir esta operación hasta que se determine la limpieza total de la superficie.

e) Estanterías

- En el caso de estanterías que son utilizadas en el área de almacenaje interno estas deben ser limpiadas periódicamente es decir por lo menos una vez por semana.
- Sustraer todo el producto de los estantes colocándolos en áreas previamente limpias para su propósito.
- Con una compresa estéril húmeda de desinfectante eliminar el polvo y suciedad de la superficie de los mismos.
- Secar la estantería con un paño seco limpio.
- Colocar nuevamente el producto sobre las estanterías.

f) Mesas de trabajo

- La limpieza de las mesas de trabajo de las diferentes áreas debe realizarse inmediatamente antes y después de su utilización.
- Sacudir toda la superficie y debajo de la mesa de trabajo, por medio de una compresa estéril.
- Aplicar alcohol a todas las superficies de la mesa, dentro y fuera del área estéril.
- Dejar que seque, y eliminar toda la humedad en el piso cercano o bajo la mesa de trabajo.

g) Utensilios

- Esta operación debe realizarse antes y después de la utilización de los utensilios.
- Por medio de una compresa estéril y alcohol al 70% limpiar cada utensilio que se ingrese al área estéril.
- Finalizada la producción se lavan los utensilios con mucho agua.
- Sacar y dejar escurrir para posteriormente secarlos y utilizarlos nuevamente al día siguiente.
- Colocar los utensilios de forma ordenada en los lugares correspondientes.

h) Recipientes para la basura

- Esta limpieza deberá realizarse todos los días en el área de producción.
- Sacar todo el contenido de basura de los recipientes todos los días.
- Introducir los desechos sólidos en las respectivas bolsas y situarlos en los lugares correspondientes para su posterior retiro.

5.1.2.2. Lista de verificaciones

Los listados de verificación tienen como objetivo el analizar la puesta en marcha de los procedimientos de limpieza en las distintas áreas, es decir que es una retroalimentación escrita de la aplicación de los procedimientos de limpieza, estos deben ser claros, fáciles de llenar y deben ser entendidos por la persona encargada de su llenado, estos deben medir el orden y la limpieza en las distintas áreas donde se realicen los procedimientos de limpieza.

Es importante que la persona encargada de la supervisión y posterior llenado de las listas de verificación, sean lo más honestos en cuanto a la información, pues la veracidad de su reporte, tiene una cuantía incalculable ya que el programa de buenas prácticas de manufactura, tiene como uno de sus pilares las listas de verificación, a continuación en la figura 20 se presenta por medio de un formato de control sobre qué aspectos se calificaran al realizarse la limpieza general dentro del departamento de producción de Farmacia Interna del Hospital General San Juan de Dios.

Figura 20. Formato de control sobre la limpieza general en el departamento de Producción de Farmacia Interna del Hospital.

Hospital General San Juan de Dios Departamento de farmacia interna		
Supervisor _____	Fecha _____	
Área _____	Hora _____	
Check list de limpieza general		
1 Piso	SI	NO
1.1 ¿Se encuentra limpio y seco?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 ¿Se llevó a cabo el procedimiento de forma correcta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 ¿Los utensilios ya fueron almacenados correctamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 ¿Están ordenadas las áreas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Paredes		
2.1 ¿La superficie está limpia y seca?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 ¿El procedimiento se cumplió?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 ¿Se cubrieron las mesas antes de realizar la operación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 ¿Se realizó en el horario establecido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Ventanas		
3.1 ¿Los vidrios se encuentran sin manchas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 ¿Ningún vidrio se encuentra quebrado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 ¿Se encuentran herméticamente sellados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES _____		

f. _____	f. _____	
Supervisor	Responsable	

5.1.2.3. Cuidado en equipo de trabajo

El equipo que se utilizará en la preparación de las nutriciones parenterales, debe recibir un cuidado básico el cual debe contemplarse en un programa de mantenimiento preventivo, a continuación se presentan los cuidados básicos que el equipo debe recibir:

- Eliminar todo tipo de residuo que pueda existir en el equipo.
- Limpiar con una compresa estéril y húmeda el equipo, cuando esto sea posible, si no es posible, simplemente se sacude.
- Las conexiones eléctricas del equipo deben ser limpiadas, previamente deben ser desconectadas.
- El supervisor de producción debe realizar una revisión periódica para determinar el estado del equipo, y ordenar el mantenimiento necesario cuando este lo amerite.
- El operador del equipo debe conocer a la perfección el funcionamiento del mismo.
- Evitar sobrecargar la capacidad del equipo.
- Si se detecta una falla, se debe detener la operación del equipo inmediatamente, y llamar al departamento de mantenimiento para que este se haga cargo de la reparación.
- Ninguna persona que no esté calificada para reparar el equipo podrá, efectuar reparaciones al mismo.
- En caso de emergencia el equipo debe ser apagado de forma inmediata.
- El equipo no puede ser utilizado para otra función que no sea la que le corresponde.
- Si el operario no ha recibido la capacitación para la operación del equipo, no podrá operarlo bajo ninguna condición, esto para evitar accidentes.

5.1.3. Rechazo/desperdicios

Los rechazos y desperdicios se producen en cualquier proceso productivo, en mayor o en menor grado, se vuelve muy complicado el eliminar los rechazos y desperdicios, si se puede elegir los desperdicios serian la mejor opción, ya que estos se producen a lo largo de la producción de las nutriciones parenterales, para disminuir el grado de rechazos y desperdicios se tienen que analizar desde el origen de los mismos.

5.1.3.1. Rechazo

Los rechazos de las nutriciones parenterales se producen cuando el paciente fallece y el producto ha sido elaborado, por lo que el producto debe ser desechado de cada unidad y trasladado al departamento de producción. También cuando la parenteral no ha sido conservada de forma adecuada y los nutrientes poseen una consistencia diferente por lo que no se le puede administrar al paciente y debe ser rechazado.

5.1.3.2. Desperdicio

Los desperdicios se producen en la elaboración de las nutriciones parenterales, específicamente en derrames producidos en el momento de la transferencia de líquidos, además de esto tenemos que agregar las parenterales no administradas a los pacientes por diferentes motivos, una de ellas se producen cuando el paciente ha fallecido, otro motivo radica cuando la parenteral no haya sido administrada por motivo que ya no la requiera o haya pasado el lapso de caducidad, deben ser manejados de forma eficiente.

Regularmente el desperdicio, cuando la parenteral no haya sido administrada ocurre, cuando se realiza una producción triple, porque se preparan nutriciones para el fin de semana y quedan almacenadas para ser administradas los días sábado, domingo y lunes, pero en algunos casos el paciente fallece o ya no lo necesita por lo que se convierte en un desperdicio.

5.2. Manejo de nutriciones parenterales

Se debe tener el cuidado necesario cuando se transporten, muevan, manipulen o almacenen las nutriciones parenterales para evitar contaminación del producto. Esta contaminación puede causar contaminaciones que contribuyen a la creación de condiciones antihigiénicas y la muerte del paciente.

5.2.1. Consideraciones básicas

Es importante recordar que las nutriciones parenterales tienen el riesgo de ser contaminados, a lo largo de la cadena de producción, es por esto que se vuelve necesario el fijar las políticas para la manipulación de las nutriciones parenterales.

Políticas de manipulación de las nutriciones parenterales ya preparados:

- El supervisor de producción será el encargado de evaluar la condición de las nutriciones parenterales en el área asignada, antes de proceder a cargar los carros.
- En cada unidad las nutriciones deben de permanecer a una temperatura ambiente.

- Por ningún motivo debe colocarse en cualquier lugar, porque puede contaminarse.
- En caso de no ser administrado de forma inmediata deberá permanecer refrigerado.

5.2.2. Empleo de temperatura

El uso correcto de la temperatura puede contribuir a disminuir el riesgo de contaminación y deterioro de la nutrición parenteral en la etapa de almacenaje, ya sea de materia prima o de producto terminado, de la temperatura dependerá el nivel de riesgo de contaminación al que estarán expuestas las nutriciones parenterales, principalmente al tipo de contaminación biológica.

El control inadecuado de la temperatura de las nutriciones parenterales es una de las causas más frecuentes del deterioro de éstos tales controles comprenden la duración y el almacenaje. Debe haber sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando ésta sea fundamental para el paciente de cada unidad del hospital. Las nutriciones parenterales necesitan refrigeración para su conservación el cual debe mantenerse a una temperatura que oscila entre los 4° a 8° C.

En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con las nutriciones, deberá haber instalaciones adecuadas para su refrigeración en cada unidad del hospital, para el almacenamiento de las nutriciones parenterales.

5.3. Proceso de seguimiento

Un factor crítico en todo proceso de mejoramiento es el seguimiento que se le dé a este, ya que solamente con la implementación de las buenas prácticas de manufactura no está garantizado que los buenos resultados se mantengan a lo largo del tiempo. El descuido o el exceso de confianza y optimismo en los resultados pueden provocar que los problemas que ya estaban solucionados se presenten nuevamente.

A continuación se presenta un diseño de hojas de control, esto con el objetivo de monitorear y verificar los resultados después de la implementación del proyecto.

5.3.1. Diseño de hojas de control

Las líneas automatizadas tienen la ventaja de tener un mayor flujo del proceso y además las personas son conscientes de su capacidad y además saben su meta diaria de producción. Sin embargo siempre deberán llevar un control de producción aunque sea sencillo pero les ayudará a controlar su producción diaria. En la figura 21 se muestra un formato de control de la producción.

La limpieza dentro del área de producción debe ser muy importante para evitar contaminación dentro del mismo, por lo que se lleva un control diario del tipo de desinfectante utilizado. El cual se muestra en la figura 22 el formato que será utilizado. Se utilizan dos tipos de desinfectantes el hibitane y el sablón, el cual debe ser aplicado cada uno alternativamente.

Figura 22. Formato de control de desinfección del área de producción.

Hospital General San Juan de Dios
 Control de limpieza del área de producción
 Laboratorio de producción

CONTROL DE DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

DÍA	FECHA	DESINFECTANTE UTILIZADO		
Lunes				
Martes				
Miercoles				
Jueves				
Viernes				
Lunes				
Martes				
Miercoles				
Jueves				
Viernes				
Lunes				
Martes				
Miercoles				
Jueves				
Viernes				
Lunes				
Martes				
Miercoles				
Jueves				
Viernes				
Lunes				
Martes				
Miercoles				

Observaciones _____

F. _____ F. _____
 Encargado Jefe de producción

Para poder determinar un mejor control de la materia prima utilizada se realiza un formato que se muestra en la figura 23, lo cual determinara la cantidad exacta de cada insumo utilizado diariamente en el área de producción.

Figura 23. Formato para el cálculo de la materia prima utilizada diariamente.

Hospital General San Juan de Dios
 Departamento de farmacia interna
 Laboratorio de producción

Nombre encargado _____ Fecha _____

CÁLCULO DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS DIARIAMENTE

MEDICAMENTO	Medida utilizada ml.	Total utilizada ml.	Cantidad utilizada
DEXTROSA 50%	500		
DEXTROSA 30%	250		
AMINOÁCIDOS 10%	500		
AMINOÁCIDOS 6%	500		
LÍPIDOS 20%	500		
SODIO	10		
POTASIO	10		
CALCIO	10		
MAGNESIO	10		
ELEMENTOS TRAZA	10		
MULTIVITAMINICO ADULTO	5		
MULTIVITAMINICO PEDIATRICO	5		
AGUA ESTÉRIL	100		
HEPARINA	Frasco		

Observaciones _____

F. _____ F. _____
 Encargado Jefe de producción

Una de las mejores maneras para poder controlar las parenterales devueltas es por medio del formato mostrado en la figura 24, el cual demuestra los motivos por los cuales el producto es devuelto y así poder disminuir las causas por las cuales es retornado.

Figura 24. Formato de control de parenterales devueltas.

Hospital General San Juan de Dios
Departamento de farmacia interna
Laboratorio de producción

CONTROL DE PARENTERALES DEVUELTAS

No.	Nombre del Paciente	Servicio	Motivo	Cantidad	Volumen	Fecha

Observaciones _____

F. _____
Encargado

F. _____
Jefe de producción

5.3.2. Frecuencia de su realización

La frecuencia de la realización debe realizarse en cierto período de tiempo, tales como diario y semanal dependiendo del tipo de hoja de control, tienen como objetivo analizar la puesta en marcha de las hojas de control en las distintas áreas, es decir que es una retroalimentación escrita de la aplicación de las hojas de control, estos deben ser claros, fáciles de llenar y deben ser entendidos por la persona encargada de su llenado, estos deben medir en las distintas áreas donde se realicen los estándares de calidad.

5.3.3. Verificar resultados

La verificación de resultados en cada una de las áreas que conforma el área de producción se realiza con el propósito de determinar si los controles establecidos por el sistema, están cumpliendo con su objetivo, la comprobación de resultados debe realizarse de forma periódica.

La verificación de resultados tiene como objetivo el determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, así como del nuevo equipo para la elaboración de las nutriciones parenterales por parte del recurso humano, la verificación debe ser realizado por una persona objetiva, que evalúe la aplicación de las buenas prácticas de manufactura. El procedimiento de revisión debe ser documentado.

Con la observación que se dejo luego de haber implementado la mejora, se puede determinar el cumplimiento de los objetivos planteados por el equipo de trabajo. Los resultados se tienen que cumplir de una manera adecuada porque ese es el objetivo de un sistema de mejora, sino de otra forma no se estaría realizando nada.

En la figura 25 de la parte de anexos, se muestra una guía de verificación de las buenas prácticas de manufactura aspectos como: documentación, áreas, instalaciones, equipamiento y operaciones, que rige la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para poder verificar en que aspectos se están fallando y poder corregirlas, que serán útiles para la retroalimentación en el proceso de producción.

Con la verificación de los resultados se cumple así con la retroalimentación del sistema de mejora del proceso de producción.

CONCLUSIONES

1. Por medio de la tecnología se logra mejorar la productividad y el desempeño de los operarios, ya que por medio de un mezclador automatizado, realiza todas las actividades el cual consiste en medir y transferir el volumen de cada solución lo que permite que el operario únicamente realice monitoreo y evitar que surjan inconvenientes en el sistema.
2. A través de la tecnología el operario puede conocer el funcionamiento y la manipulación del equipo, utilizado en la producción de nutriciones parenterales, con el fin de incrementar el desarrollo laboral y mejorar el proceso de producción.
3. Al innovar por medio de la tecnología lo que se tiene es que por medio de ella se disminuye tareas manuales realizadas en la elaboración de nutriciones parenterales tales como: medición de volúmenes, cálculos, elaboración de etiquetas y validaciones. Por lo que se aumenta la eficiencia del proceso de producción obteniendo mayores y mejores resultados.
4. La calidad del producto se considera mayor utilizando un mezclador automático, ya que debido a la precisión en la transferencia de los volúmenes programados de cada solución, lo que implica una menor manipulación del operario en la transferencia de líquidos.

5. Entre las ventajas más relevantes al utilizar un mezclador automático es la transferencia de líquidos, menor trabajo de parte del operario, menor manipulación de medicamentos. Las desventajas más significativas se encuentran mayor inversión, personal altamente calificado y existe potencial riesgo de fallas inherentes relacionadas con el equipo.
6. Para poder reducir la resistencia al cambio implica involucrar todo el equipo directivo en el proceso y así poder reducir el miedo que existe entre los operarios, y ser capaces de afrontar las dificultades que se presentaran en el proceso.
7. El seguimiento que se le debe dar al trabajo de graduación se da por medio de las buenas prácticas de manufactura, lo que permite determinar bases para que el operario tenga mayor atención en la manipulación del producto para minimizar errores en la manufactura del producto, así como actividades relacionadas a su aseo personal y la limpieza en el área de trabajo evitando contaminaciones posteriores.
8. Por medio de capacitaciones hacia el personal operativo sobre el uso del equipo automatizado implica la posibilidad de mejorar la eficiencia del trabajo, permitiendo a su vez que la misma se adapte a la nueva circunstancia de la nueva tecnología. Lo que permite al operario adquirir mayores aptitudes, conocimientos y habilidades en el manejo del nuevo equipo. Aumentando sus competencias y poder desempeñarse con éxito en el trabajo.

RECOMENDACIONES

1. El jefe de personal del área de producción debe monitorear periódicamente que el personal operativo este realizando las actividades requeridas en la manipulación del mezclador automático y así evitar que surjan inconvenientes en el sistema.
2. Es recomendable tener en cuenta que muchas veces la tecnología no podrá sustituir los conocimientos, experiencias, ni habilidades de aprender de los errores y la inteligencia del ser humano. Proporcionar a todos los involucrados, copias de los procesos y catálogos de uso del nuevo equipo, para el logro eficiente de las metas.
3. Para seguir teniendo una mayor eficiencia en el equipo es necesario contar con un mantenimiento preventivo, en el que estará a cargo del área de mantenimiento, el cual implica mejor atención a cada uno de los cambios de tecnología dentro del departamento de producción, pues el nivel de conocimientos sobre las mismas tiene que ser el correcto, a manera de aprovechar al máximo el nuevo equipo.
4. Para garantizar la calidad del producto es necesario crear un sistema de calidad, que identifica, planifica y controla los procesos, su secuencia e interacciones y asegura su conformidad con los requisitos establecidos con procedimientos realizables, cuantificables y trazables.

5. Es recomendable que el equipo nuevo posea garantía con respecto a un fallo imprevisto y procurar que la garantía cubra el mantenimiento, de ser necesario que se otorgue uno nuevo, por último tratar de llegar a un acuerdo con el proveedor para que proporcione una capacitación sin costo adicional a todo el personal de producción.
6. Es importante dar entusiasmo a los operarios para que la resistencia al cambio no lo vean como algo negativo, sino conversar con ellos para indicarles todo lo positivo, como la posibilidad de un mejor futuro, las expectativas de crecimiento o consolidación del personal. Tratar de que todos conozcan los beneficios personales que les deparará el cambio.
7. Con respecto al seguimiento es fundamental que el personal sea capacitado respecto a las buenas prácticas de manufactura, con el propósito de conseguir la participación y asegurar que se estén cumpliendo de una forma eficiente, donde se aborden temas como: hábitos personales, higiene personal, manejo y manipulación del producto terminado.
8. El personal operativo que conforma el departamento de producción de Farmacia Interna del Hospital General San Juan de Dios deben recibir una capacitación constante, para asegurar que estos comprendan y sepan aplicar de forma correcta todos los conocimientos en el manejo del nuevo equipo, esta capacitación debe ser programada por lo menos una vez al año y la alta dirección será la responsable de su organización y puesta en marcha.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arreola Camargo, Gladys Amanda. Guía para establecimiento y control de buenas prácticas de manufactura en fábricas envasadoras de agua para consumo humano. Trabajo de graduación Msc. de Gestión de Calidad con especialidad en inocuidad de alimentos, Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 2007, 47 pp.
2. Castillo Grijalva, Franklin Emilio. Propuesta de mejora en el proceso de control de la producción, en un hospital, mediante el uso de tecnología. Trabajo de graduación Ing. Industrial, Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2008, 178 pp.
3. Chase, Richard B. y otros. **Administración de la producción y operaciones para una ventaja competitiva**. 10ª ed. México: Editorial McGraw-Hill Interamerican, 2005, 848 pp.
4. Diebold, John. **Futuro innovación tecnológica y cambio social**. Buenos Aires: Editorial Fraternal, 1986, 588 pp.
5. Franklin Fincowsky, Enrique Benjamín. **Organización de empresas**. 2ª ed. México: Editorial McGraw-Hill Interamericana, 2004, 369 pp.

6. García Criollo, Roberto. **Estudio del trabajo, ingeniería de métodos y medición del trabajo**. 2ª ed. México: Editorial Mc Graw Hill, 2005, 459 pp.
7. Marroquín Pazos, Ana Gabriela. Implementación de buenas prácticas de manufactura como una herramienta básica en el aseguramiento de la calidad en una fábrica de productos alimenticios crocantes. Trabajo de graduación Ing. Industrial, Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2006, 88 pp.
8. Niebel Benjamín, Andris Freivalds. **Ingeniería Industrial: métodos, estándares y diseño del trabajo**. 10ª ed. México, D. F.: Grupo editor Alfaomega, 2001, 537 pp.
9. Organización Panamericana de la Salud, **Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura**, 2003.
10. Robbins, Stephen P., Mary Coulter. **Administración**. 5ª ed. México: Editorial Prentice Hall. 1996. 614 pp.
11. Salazar Rodríguez, Martha Eugenia. Propuesta de manejo de la nutrición parenteral en pacientes pediátricos hospitalizados en el Hospital Regional de Occidente "San Juan de Dios". Trabajo de graduación Licda. Nutrición, Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 2003, 91 pp.

ANEXOS

Figura 25. Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura

PRODUCCIÓN																	
PRODUCTOS ESTÉRILES																	
REF:	Áreas	CONDICIONES															
		Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables			
OMS 32		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
DOCUMENTACIÓN																	
1 Sección 14.8	¿Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo todos los procedimientos operativos normalizados (POE) que se aplican en cada uno de ellos?																
2 Sección 14.4	Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?																
3 Sección 14.4	¿La descripción detallada, precisa y en forma secuencial de la rutina operativa?																
4 Sección 14.5	¿Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia?																
5 Sección 14.5	Los procedimientos exhibidos, ¿están vigentes?																
6 Sección 14.5	¿Figuran las firmas del personal que emite, revisa y aprueba el documento?																
7 Sección 14.8	¿Existen los registros indicados por los procedimientos?																
8 Sección 14.10	Los rótulos adheridos a los recipientes, equipos y otros elementos auxiliares de producción y áreas ¿son claros e inequívocos?																
9 Sección 14.10	¿Indican la condición en que se encuentran los productos, equipos y áreas?																
10 Sección 14.28	¿Se exhibe la documentación relacionada con el proceso que se está llevando a cabo en cada área?																
11 Sección 14.28	La documentación ¿es completada en el momento en que se desarrollan las acciones?																
12 Sección 14.35	¿Están disponibles los procedimientos de operación y uso de cada equipo?																

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
DOCUMENTACIÓN																
12.1 Sección 14.35	¿Se exhiben los registros de uso y mantenimiento de los equipos críticos?															
ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO																
13 Sección 17.2	¿Está el área separada de las demás dependencias?															
14 Sección 17.2	¿Existen áreas separadas físicamente para cada una de las etapas de producción?															
15 Sección 17.16	El diseño de las áreas, grado A y B, ¿permite que todas las operaciones sean visualizadas desde el exterior?															
16 Sección 17.5.1	El ambiente de preparación de una solución con esterilización final ¿es grado D?															
17 Sección 17.5.1	El llenado de productos parenterales con esterilización final, ¿se realiza en una estación de trabajo con corriente de aire laminar grado A?															
18 Sección 17.5.1	El ambiente de llenado de una solución parenteral con esterilización final ¿es grado C?															
19 Sección 17.5.1	El llenado de un producto no parenteral con esterilización final ¿se realiza en un ambiente grado C?															
20 Sección 17.5.2	Para productos que se esterilizan por filtración, la preparación de la solución en tanques cerrados ¿se realiza en un ambiente grado D?															
21 Sección 17.5.2	Para productos que se esterilizan por filtración, la preparación de la solución en tanques abiertos ¿se realiza en un ambiente grado C?															
22 Sección 17.5.2	Para productos esterilizados por filtración, luego de la filtración esterilizante ¿el producto se manipula y se llena en un área A ó B en un ambiente de grado B ó C?															
23 Sección 17.5.3	Todo el proceso de fabricación de productos preparados con materias primas en forma aséptica ¿se lleva a cabo en un área A ó B en un ambiente B ó C ?															

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO																
24 Sección 17.17	Las superficies de paredes, pisos y cielos rasos ¿son lisas e impermeables reduciendo al mínimo el desprendimiento y la acumulación de partículas y microorganismos?															
24.1 Sección 17.18	¿Son de fácil limpieza y sanitización?															
24.2 Sección 17.19	Las terminaciones ¿son de características sanitarias?															
24.3 Sección 17.18	¿Están en buenas condiciones de conservación e higiene?															
25 Sección 17.18 Y17.20	Las aberturas, a excepción de las puertas, ¿están selladas?															
26 Sección 17.18	Las puertas ¿están construidas de forma tal que no tengan superficies que no puedan limpiarse?															
27 Sección 17.19	En caso de existir cielo- rasos falsos ¿están herméticamente cerrados para prevenir la contaminación proveniente del espacio libre?															
28 Sección 17.20 Y 17.21	Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza y sanitización?															
29 Sección 12.3	Las tuberías fijas de servicios, ¿están identificadas indicando además la dirección del flujo , si fuera necesario?															
30 Sección 12.4	Para las tuberías de gases y líquidos peligrosos, ¿se emplean para cada tipo de fluido conexiones de seguridad no intercambiables?															
31 Sección 17.21	Los drenajes ¿no permiten la contracorriente?															
32 Sección 11.5	Iluminación: ¿se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?															
33	Las instalaciones eléctricas visibles ¿están en buen estado de conservación?															
34 Sección 17.3	¿Poseen inyección de aire filtrado por filtro HEPA terminal en las áreas A, B y C?															

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud.

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
		ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO														
35 Sección 17.3	Las áreas clase D ¿poseen filtros de alta eficacia?															
36 Sección 17.3	En las áreas de ambiente controlado (B,C y D),¿el número de renovaciones horarias es mayor a 20?															
37 Sección 17.32	¿Se verifica la integridad y el sellado de los filtros?															
37.1 Sección 17.32	¿Existe un POE de revisión y cambio de los mismos?															
37.2 Sección 17.32	¿Existen registros?															
38 Sección 17.24 y 17.25	Las áreas ¿poseen instrumentos con calibración vigente, que permitan verificar diferenciales de presión en cascada?															
38.1 Sección 17.24 y 17.25	¿Existen registros?															
39 Sección 17.25	Los patrones de corrientes de aire ¿evitan la contaminación?															
40 Sección 17.26	¿Existe un sistema de alarma que indique una falla en el suministro de aire a las áreas asépticas?															
40.1 Sección 17.26	¿Existe un POE de como proceder en caso de que ello ocurra?															
41 Sección 17.28	¿Se evita que una cinta transportadora pase de un área de grado B a una de menor calidad de aire?															
42 Sección 11.26	¿Existe ventilación con adecuación de temperatura, humedad y filtración del aire si lo requieren las materias primas y/o productos manipulados?															
43 Sección 11.26	¿Se mide y registra la temperatura y humedad relativa, si el producto lo requiere?															
44 Sección 11.26	La temperatura y humedad relativa ¿se corresponden con las especificaciones para los procesos de cada producto?															
45 Sección 17.22	¿Existen vestuarios exclusivos para las zonas de ambiente controlado?															

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud.

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
		ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO														
46 Sección 17.23	Los vestuarios ¿están diseñados con esclusas de aire?															
46.1 Sección 17.22	Estas esclusas ¿cuentan con un sistema de cierre interbloqueado?															
46.2 Sección 17.22	¿Poseen aire filtrado?															
46.3	¿Se dispone de un banco de características sanitarias?															
47 Sección 17.21	¿Dispone de un área o sector para el lavado de recipientes y/o utensilios?															
48	¿Existe un área o sector para el almacenamiento de equipos y elementos auxiliares limpios?															
49 Sección 17.15	¿Existe un área para el acondicionamiento de la ropa para los ambientes controlados?															
50 Sección 17.2	¿Existe un área separada para el lavado y despirogenado de frascos y ampollas, vacíos?															
51 Sección 17.34	Las áreas operativas ¿están limpias?															
52 Sección 17.34	El área ¿es limpiada, dentro de las 24 horas posteriores a concluir las actividades del proceso?															
53 Sección 17.34	¿Se establece un período de vigencia de la limpieza?															
54 Sección 17.34	Estas indicaciones ¿están establecidas en los PON de limpieza de cada área?															
55	¿Existen recipientes para la recolección de residuos identificados como tales?															
55.1	¿Están bien tapados?															
56 Sección 12.10	Los materiales empleados en la construcción de los mismos ¿son compatibles con los principios activos manipulados?															
57 Sección 12.6	La ubicación de los equipos ¿facilita su limpieza, así como la del área en la que se encuentran?															

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud.

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO																
58 Sección 12.5	Todos los instrumentos de medición ¿son del rango y precisión adecuados?															
59 Sección 12.5	¿Se dispone de registro de las calibraciones de los equipos/instrumentos?															
60	Los equipos en desuso ¿son retirados de las áreas productivas?															
61	Los equipos en reparación ¿se identifican como tales?															
62 12.7	Todos los recipientes, equipos y elementos auxiliares, ¿son limpiados después de su uso?															
63 Sección 12.7	¿Se establece un periodo de vigencia de la limpieza de los equipos?															
63.1 17.34 y 17.37	Estas indicaciones ¿están establecidas en el POE de limpieza de cada equipo?															
64 Sección 12.4	Todas las mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos ¿están identificadas?															
64.1	¿Son dedicadas por productos?															
64.2	Cuando no son dedicadas, la limpieza ¿está validada?															
64.3	¿Se mantienen en buen estado de conservación?															
64.4 Sección 12.10	Las conexiones y válvulas empleadas ¿son de características sanitarias?															
65 Sección 17.82	Los filtros empleados ¿son descartables?															
66 Sección 17.82	Si no lo son, ¿está establecido el periodo de vida útil de los mismos?															
67 Sección 17.82	¿Se registran los cambios?															
68 Sección 17.82	¿Se registra la esterilización de los mismos?															
69 Sección 17.82	Los filtros ¿son dedicados por materia prima activa?															

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud.

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
OPERACIONES																
70 Sección 17.13 y 17.14	¿Se utilizan elementos de protección para las operaciones que lo requieran? ¿Cuáles?															
71 Sección 17.11	¿Se utiliza vestimenta acorde a las áreas y tareas que se realizan															
71.1 Sección 17.14	Los uniforme para el trabajo en área aséptica estan limpios, en buenas condiciones y son esterilizados previo a su uso?															
72 Sección 17.13	¿Los guantes están libres de lubricantes?															
73 Sección 17.12	¿Se evita el ingreso del personal a las áreas limpias con reloj, joyas, o cosméticos?															
74 Sección 17.24	¿Se miden y registran los valores de diferenciales de presión en las distintas áreas?															
74.1 Sección 17.26	¿Se exhiben registros?															
75 Sección 17.3	¿Se realizan conteos de partículas en los ambientes controlados?															
75.1	¿Se exhiben registros?															
76 Sección 17.37	¿Se realizan controles microbiológicos en los ambientes controlados?															
76.1 Sección 17.37	¿Se exhiben registros?															
77 Sección 14.30; 14.27 y 15.15	Antes de iniciar el proceso de elaboración, ¿se verifica que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de una operación anterior y/o material extraño al proceso de fabricación?															
78 Sección 17.10	El personal que ingresa al vestuario ¿se encuentra ya con ropa protectora de planta?															
79 Sección 14.28 (e) y (f)	¿Se realiza la verificación de peso de materias primas empleadas en la elaboración de cada lote?															
80	¿Se siguen y registran las instrucciones de manufactura incluyendo los puntos de control?															

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud.

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
		OPERACIONES														
81 Sección 17.51	¿Los materiales y equipos están esterilizados y sus contenedores sanitizados?															
81.1	¿Ingresan al área aséptica por esclusa?															
82	¿Esta establecido un tiempo para la validez de la esterilización de los uniformes, componentes, recipientes de productos a granel y otros equipos?															
83 Sección 17.78	¿Se utilizan sistemas de filtración esterilizante?															
83.1 Sección 17.81	¿Se verifica la integridad de los filtros?															
83.2 Sección 17.81	¿Se exhiben registros?															
84 Sección 17.48	¿Está establecido, para cada producto, el tiempo máximo entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de filtros absolutos?															
85 Sección 17.57	En caso de haber división de un lote, la esterilización del producto ¿se realiza por cargas perfectamente identificadas?															
86 Sección 17.51	Cuentan con registros de esterilización y despirogenado de los contenedores para la recepción de producto filtrado?															
86.1 Sección 17.55	¿Se exhiben registros?															
87 Sección 17.3	La operación de lavado de frascos y ampollas vacíos, ¿se efectúa en un área clase D como mínimo?															
88 Sección 17.90	En las máquinas lavadoras de frascos y ampollas vacíos, ¿se utiliza agua para inyectables, al menos para el último enjuague?															
89	¿Se utilizan filtros para el aire comprimido usado en estas lavadoras?															
90	¿Se utilizan filtros para el agua?															
90.1	¿Se exhiben registros de recambio de filtros?															

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud.

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
OPERACIONES																
91	¿Se utilizan estufas de despirogenado?															
92	¿Se utilizan túneles de despirogenado?															
93	Los ciclos de despirogenado ¿están validados?															
93.1	¿Se exhiben registros?															
93.2	¿Se registran los ciclos de despirogenado?															
94	¿Es el flujo de los materiales unidireccional?															
95 Sección 17.54	¿ Que tipo de esterilización reciben los envases para productos estériles no inyectables (frascos, pomos, tapas, insertos),?															
95.1 Sección 17.54	¿Se exhiben registros?															
95.2 Sección 17.46	¿Son transferidos con seguridad al área de envasado?															
96 Sección 17.46	La transferencia de semielaborados / graneles entre una etapa y otra ¿se realiza de forma de evitar la contaminación de los mismos?															
97 Sección 17.41	¿Se determina el tiempo máximo transcurrido entre la filtración y el llenado en los productos sin esterilización final?															
98 Sección 17.22	¿El personal ingresa al área de envasado a través de acceso directo desde el vestuario para áreas limpias?															
99 Sección 17.13	¿El personal utiliza vestimenta estéril?															
100	¿Se evita la mezcla de productos diferentes o lotes distintos del mismo producto mediante separación física entre las líneas de envasado?															
101 Sección 14.29	¿Se verifica si las suspensiones y/o emulsiones son mantenidas homogéneas durante todo el proceso de envasado?															
102	¿Se realiza la operación en línea?															

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud.

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
		OPERACIONES														
103 Sección 17.40	¿Se llevan a cabo pruebas de llenado aséptico con medio de cultivo, en las condiciones normales de trabajo, con frecuencia por lo menos semestral?															
103.1 Sección 17.40	¿Estas pruebas se realizan en forma tal de reproducir lo mas fielmente las condiciones normales de trabajo en el área?															
103.2 Sección 17.40	Se realizan sobre un mínimo de 3000 unidades?															
103.3 Sección 17.40	¿Se considera desaprobado el ensayo si se obtiene una cifra mayor al 0,1 % de las unidades contaminadas?															
103.4 Sección 17.40	¿Existen registros de estos ensayos?															
103.5 Sección 17.40	¿Se investigan las causas de cualquier contaminación detectada?															
103.6 Sección 17.40	¿Existen registros de estas investigaciones?															
103.7 Sección 17.40	¿Existen registros de las acciones tomadas en esos casos?															
104 Sección 14.31(g)	Los envases primarios vacíos ¿llevan número de lote y vencimiento?															
105	Si es así, ¿se destruyen los sobrantes?															
106	¿Se exhiben registros?															
107 Sección 15.28	Si los envases primarios vacíos no llevan lote y vto., ¿se codifican manual o automáticamente?															
108 Sección 15.28	Si es manual, ¿se verifica a intervalos regulares el correcto número de lote y vencimiento?															
109 Sección 14.38; 14.39 y 14.40	Todos lo productos terminados ¿llevan impreso lote y vencimiento en su envase primario?															
110 Sección 15.29	Si la impresión de etiquetas y/o estuches se realiza fuera de la línea de empaque, la operación ¿se lleva a cabo en ambiente / sector exclusivo, ingresando un insumo por vez?															

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud.

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
		OPERACIONES														
111 Sección 15.29	¿Se codifican por sistema automático?															
112 Sección 15.29	¿Se verifica por personal autorizado el correcto número de lote y vto.															
113 Sección 15.29	Las rótulos ¿se dispensan en rollos?															
114 Sección 15.29	El material impreso y codificado sobrante, ¿se destruye?															
115 Sección 15.29	¿Se exhiben registros?															
116 Sección 15.29	El material impreso no codificado sobrante, ¿se devuelve al almacén?															
116.1 Sección 15.29	¿Se cuenta con POE para estas devoluciones?															
117 Sección 15.29	¿Se exhiben registros?															
118 Sección 15.31(e) y 15.21	La información impresa o estampada ¿es clara?															
119	La información impresa no se destiñe o borra con facilidad?															
120 Sección 15.31(e) y 15.21	Si se utilizan máquinas automáticas para controlar dimensiones, pesos, etiquetas, prospectos, código de barras, etc., ¿se verifica su correcto funcionamiento?															
121 Sección 15.32	Las unidades descartadas por sistemas automáticos, en caso de reintegrarse a la línea ¿son previamente inspeccionadas y autorizadas por personal con responsabilidad asignada?															
122 Sección 15.27	¿El material ya envasado se identifica con el rótulo correspondiente?															
123 Sección 17.51	¿El autoclave y el horno de despirogenado para ingresar materiales al área aséptica son de doble puerta?															
124	¿Se evitan confusiones entre el material estéril y no estéril?															

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud.

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
		OPERACIONES														
125	¿Se exhiben registros de tiempo, temperatura y/o presión de el autoclave y el horno de despirogenado?															
126	¿Se exhibe un programa de validación de los ciclos de esterilización por calor húmedo?															
126.1	¿Se exhiben registros?															
127 Sección 17.63	En los ciclos de esterilización ¿se usa vapor limpio?															
128 Sección 17.63	¿Se utilizan indicadores en cada ciclo de esterilización?															
128.1 Sección 17.63	¿Se exhiben registros?															
129 Sección 17.86	El material esterilizado ¿está correctamente identificado y se transfiere hacia el sector de revisado, de forma segura a fin de evitar confusiones?															
130 Sección1 7.86	El revisado ¿se efectúa en forma automática?															
131 Sección1 7.86	¿Se desafía el equipo?															
132 Sección1 7.86	¿Se exhiben registros?															
133 Sección 17.86	¿El revisado se efectúa en forma semiautomática?															
133.1 Sección 17.86	El revisado ¿se efectúa visualmente?															
133.2 Sección 17.86	¿Se realiza rotación del personal?															
133.3 Sección 17.86	¿Se exhiben registros?															
133.4 Sección 17.86	¿Se efectúan exámenes oftalmológicos con frecuencia al menos anual a los operarios encargados del revisado?															
133.5 Sección 17.86	¿Existen condiciones controladas de iluminación y contraste para el revisado?															

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud.

REF: OMS 32	Áreas CONDICIONES	Productos con esterilización final			Productos esterilizados por filtración			Productos de elaboración aséptica			Productos liofilizados			Productos no inyectables		
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc
		OPERACIONES														
134 Sección 15.26	¿Los recipientes que contienen el material ya inspeccionado están rotulados?															
135 Sección 15.34	El material descartado, ¿se destruye?															
135.1 Sección 15.34	¿Se exhiben registros?															
136 Sección 14.28 y 18.28	¿Se efectúan controles de proceso en las distintas etapas de producción?															
136.1	¿Se exhiben registros?															

Fuente: Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud.