

“Diseño de una metodología para la calificación del personal de acondicionado de productos farmacéuticos en concordancia con la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura de DIGEMID”

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR

KATHERYNE JAZMIN MIRANDA RAGAS

ASESOR

CARLOS ENRIQUE CABRERA GARCIA

LIMA - PERÚ

2026

Revisores:

Revisor 1: Dr. Ruben Eduardo Cueva Mestanza

Revisor 2: Mag. Norma Fabiola Alva Bazalar



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	MIRANDA RAGAS KATHERYNE JAZMIN

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**, autores del trabajo titulado: **"Diseño de una metodología para la calificación del personal de acondicionado de productos farmacéuticos en concordancia con la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura de DIGEMID"**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO** bajo la modalidad de **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**.

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	CABRERA GARCIA CARLOS ENRIQUE	FACI	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **9%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3615029033**; fecha de entrega: **21/07/2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 21 de julio de 2026**

Firma del asesor

Nº DNI: 41905238

ORCID: 0000-0002-5094-8364

ÍNDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
I.INTRODUCCIÓN	3
II.JUSTIFICACIÓN	4
III. OBJETIVOS	5
3.1. OBJETIVO GENERAL	5
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
IV. METODOLOGÍA	5
V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	8
VI. CONCLUSIONES	14
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	16
ANEXOS	18

RESUMEN

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional describe el diseño de una metodología para calificar al personal que labora en el puesto de operario de acondicionado de la industria farmacéutica. La calificación del personal es un requisito de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y nos permite garantizar que el personal cumpla con un trabajo óptimo y que, por lo tanto, el proceso de acondicionado cumpla los estándares de calidad y de esta forma se evite gastos excesivos. La metodología propuesta se enfoca principalmente en la capacitación continua para que los resultados prevalezcan en el tiempo. Se inicia desde la evaluación del proceso de acondicionado y el nivel de capacitación del personal para que se puedan determinar brechas que las capacitaciones deban cubrir, luego de las capacitaciones se establece una metodología de calificación, la cual esta basada en competencias, entrenamiento y evaluación del desempeño. Para asegurar que el personal tenga el perfil adecuado para el puesto de operario en el área de acondicionado y sepa qué funciones debe cumplir se establece un Manual de Operaciones y Funciones (MOF).

Palabras clave: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Food and Drug Administration (FDA), Buenas Prácticas de Capacitación (BPC), Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Manual Operativo de Funciones (MOF), Equipos de Protección Personal (EPP), Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE)

ABSTRACT

This Professional Proficiency Project describes the design of a methodology for evaluating personnel working as packaging operators in the pharmaceutical industry. Staff qualification is a requirement of Good Manufacturing Practices (GMP) and allows us to ensure that staff perform their jobs optimally and that, consequently, the packaging process meets quality standards, thereby avoiding excessive costs. The proposed methodology focuses primarily on ongoing training to ensure that results are sustained over time. It begins with an assessment of the packaging process and the staff's current training level to identify gaps that training programs must address. Following the training, a qualification methodology is established based on competencies, training, and performance evaluation. To ensure that staff members have the appropriate profile for the position of operator in the conditioning area and understand the duties they must perform, an Operations and Duties Manual (MOF) is established.

Keywords: Good Manufacturing Practices (GMP), Food and Drug Administration (FDA), Good Training Practices (GTP), General Directorate of Medicines, Supplies, and Drugs (DIGEMID), Operations Manual (MOF), Personal Protective Equipment (PPE), Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

I. INTRODUCCIÓN

En la industria farmacéutica, el personal es de gran importancia para lograr que los procesos tengan resultados óptimos y se garantice la calidad del producto al igual que la seguridad del paciente, además de ello hay gran impacto en la parte económica de las empresas ya que si el personal se encuentra altamente calificado hay mejoras en la eficiencia, la disminución de tiempo por retrasos o fallas continuas en el proceso. (1,2)

La Food and Drug Administration (FDA) implementa documentos que están destinados al personal de fabricación en industria farmacéutica, estos se rigen en las Buenas Prácticas de Capacitación (BPC).(1) En el Perú, el organismo encargado de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en la normativa incluye guías y directivas que se basan en la regulación, en la producción y distribución de medicamentos, todo ello con el fin de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos. Todos los laboratorios farmacéuticos se rigen de las BPM para poder cumplir con los requisitos necesarios para manufacturar productos farmacéuticos(2), según lo estipulado en el manual de BPM, la capacitación al personal y el diseño del sistema de calificación se basan en la integración de los requisitos de educación, capacitación, habilidades y experiencia práctica. (3)

Al estructurar este sistema desde una perspectiva de gestión y diseño documental, se demostrará que la calificación del personal es un proceso sistemático que puede ser estandarizado y auditado. Las empresas deben dar capacitación al personal, con el objetivo de que estos se puedan adaptar al trabajo conociendo sus funciones, esto puede tomar tiempo hasta que el personal rinda de manera óptima.(4) Los resultados esperados de esta implementación incluyen una reducción en las no conformidades, una mayor preparación del personal ante inspecciones regulatorias y la consolidación de una cultura de calidad donde el concepto de BPM se aplica de forma activa. De esta manera, el informe de suficiencia profesional será una

herramienta de gestión que traduce los mandatos de la norma en una propuesta de alto impacto para la calificación del personal de cualquier laboratorio farmacéutico que busque la excelencia en su cumplimiento normativo.

II. JUSTIFICACIÓN

El desarrollo del presente Trabajo de Suficiencia Profesional responde a la necesidad de tener personal calificado en la industria farmacéutica debido a que la mano de obra es un factor clave para la calidad. El factor que dio origen al presente trabajo es la importancia de la capacitación continua al personal, ya que por observación en el campo laboral, específicamente en el área de acondicionado de productos farmacéuticos se requiere que el operario tenga conocimientos necesarios que le permitan reconocer distintos materiales de empaque y verificar la integridad de estos, además de comprensión de información importante como el lote del producto, fecha de vencimiento, nombre del producto, concentración del producto, tiempo de vida útil, entre otros detalles que garantizan que el proceso tenga éxito ya que esta área es un punto crítico de control. La labor del personal operario de acondicionado es importante porque impacta en información crucial que el paciente requiere para verificar la seguridad del medicamento. (5,6)

En el contexto presentado, el profesional con el cargo de supervisor del área de acondicionado es responsable de que el operario lleve a cabo su trabajo teniendo conocimiento de lo ante explicado, por ello el presente trabajo se centra en el diseño de una metodología para la calificación del personal de acondicionado en la industria farmacéutica, que estará estructurada bajo los lineamientos de las BPM.

III. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar una metodología para la calificación del personal de acondicionado de productos farmacéuticos.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en torno al acondicionado.
- Evaluar el proceso de acondicionado de productos farmacéuticos y el nivel de capacitación del personal.
- Establecer el Manual Operativo de Funciones (MOF) del personal de acondicionado de productos farmacéuticos.
- Determinar las brechas que se requieren cubrir para la calificación.
- Diseñar una metodología de calificación del personal basada en competencias, entrenamiento y evaluación del desempeño operativo.

IV. METODOLOGÍA

La metodología propuesta establecerá un flujo de gestión que comienza con las siguientes etapas:

- Evaluación de la normativa BPM referente al área de acondicionado
- Evaluación del proceso de acondicionado y entrevista al personal.
- Definición de perfil de operario de producción. Esto con base en la revisión y complementación del Manual Operativo de Funciones (MOF).
- Elaboración de un checklist de verificación y determinación de brechas. Esto se ejecutará mediante inspecciones internas.

- Establecimiento de la metodología de calificación priorizando los puntos claves con un análisis de riesgos.
- Creación y ejecución de un programa de capacitación anual que incluya instructores calificados.
- Establecimiento de una metodología para la medición de la eficacia de la capacitación basada en la medición de la incidencia de faltas o errores del personal respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de forma posterior a la calificación.

A diferencia de un enfoque basado solamente en la asistencia a la capacitación y sin evaluación que deje evidencia, este modelo desarrolla instrumentos de evaluación específicos para medir la eficacia de la capacitación, cumpliendo con la obligación de mantener registros detallados y archivos específicos para cada trabajador.

Evaluación del proceso de acondicionado y entrevista al personal.

Para la entrevista de desempeño se realizarán preguntas que se rigen en la recolección de información acerca de la comprensión que tenga el personal con respecto a la BPM y las habilidades operativas que maneje (ANEXO 1), con ello se podrá identificar no solo errores en el flujo de trabajo, sino su causa raíz. Luego de la entrevista, el objetivo es tener una matriz de brechas individualizadas, las cuales se verán apoyadas por el diagrama de flujo el cual guiará a las capacitaciones correspondientes del personal.

Creación de Manual Operativo de Funciones (MOF) del personal de acondicionado

El Manual Operativo de Funciones (MOF) creado para la evaluación del personal se centra en las políticas de la empresa y en (ANEXO 2)

Checklist de verificación y determinación de brechas

Para la verificación y determinación de brechas es necesario tener en cuenta que durante la evaluación personal usando el formato del ANEXO 1 también se debe usar el formato del

ANEXO 3, en dicho formato se encontrará el checklist que será usado en conjunto con la evaluación para determinar qué capacitación debe tener el personal evaluado.

Metodología de calificación priorizando los puntos claves evaluados con un análisis de riesgos

El método de calificación priorizará aquellos factores que se determinarán con ayuda de un análisis de riesgo, esto permitirá identificar qué puntos son más críticos para que el personal sea evaluado, se usará el método de Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) este método permite descubrir fallas en los procesos, el propósito de ello es evitar que se produzcan e investigar donde inicia el fallo y determinar su impacto (7), al ser una técnica que se alinea con ICH Q9 la cual es la guía internacional que permite saber los riesgos para la calidad de medicamentos en su ciclo de vida. (8,9) Esta técnica se ve evidenciada en el ANEXO 5.

Creación y ejecución de un programa de capacitación anual que incluya instructores calificados

Se usará el diagrama de Gantt (ANEXO 4), el cual tendrá un orden de capacitación que estará guiado por el análisis de riesgo previo el cual tendrá un orden de capacitación que estará guiado por el análisis de riesgo previo, es decir luego del Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) que se encuentra en el ANEXO 5.

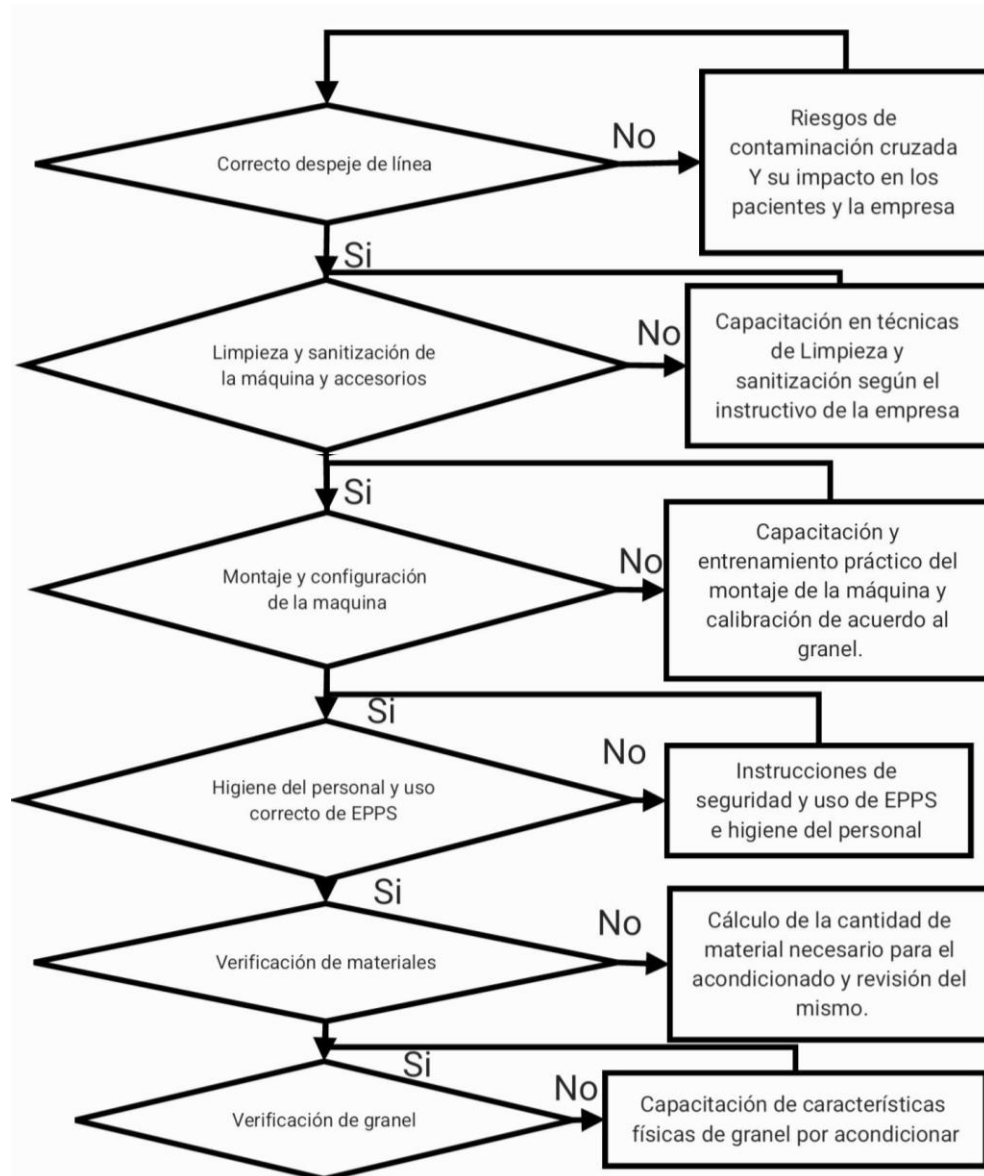
Metodología para la medición de la eficacia de la capacitación

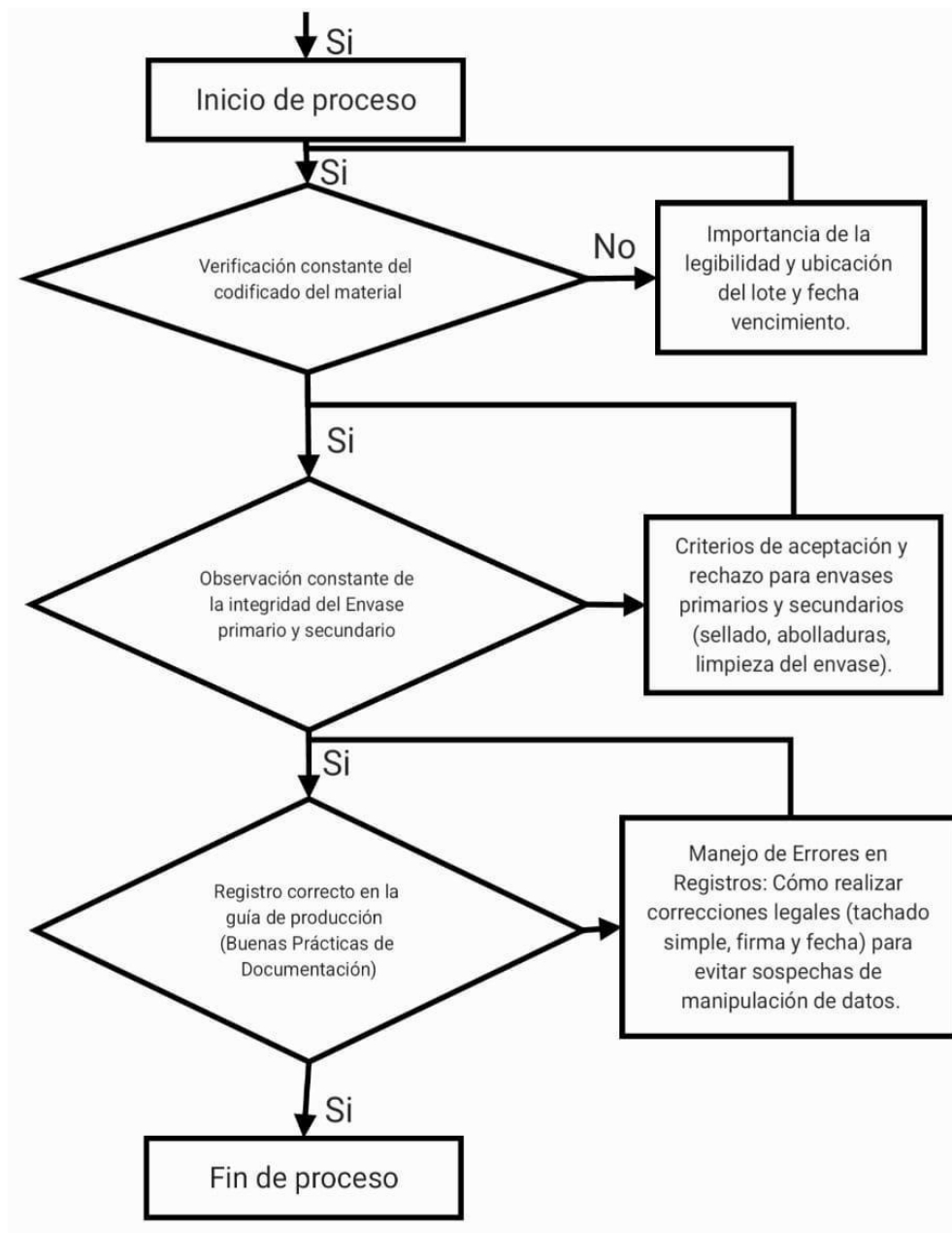
Para la medición de eficacia de la capacitación se evaluará al personal, mediante el examen oral que se encuentra en el ANEXO 1, esto permitirá conocer si el operario ya tiene los conocimientos necesarios luego de la capacitación, la calificación deberá ser registrada en el formato que se encuentra en el ANEXO 5. Adicionalmente se ejecutarán inspecciones mensuales para verificar la reducción del número de faltas o errores del personal.

V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La reducción de riesgos de contaminación cruzada o confusiones es un punto clave para el programa de acondicionado, para lo cual, la BPM recomienda tener una separación física entre las diferentes operaciones. Antes de que se inicien las operaciones se deben verificar las líneas de acondicionado, como el área de trabajo, las máquinas, insumos y documentos, todo esto se debe verificar siguiendo un procedimiento que haya establecido la empresa y mantener un registro de esta actividad a intervalos establecidos, es decir un control del proceso. En cada línea de acondicionado debe exhibirse el nombre del producto y lote que se está acondicionado. Después del llenado del producto en su envase primario inmediatamente se debe realizar el etiquetado del producto, de no poderse dar el caso se debe tomar medidas para evitar la confusión en la línea de acondicionado. El etiquetado y el codificado de productos debe verificarse de forma constante, ya sea que estos se realicen de forma manual o con medios electrónicos, en este último se debe contar con un sistema que garantice que no pasen errores. La información que debe contener el material de empaque debe tener información clara y no se puede destruir con facilidad. El control de proceso de la línea de acondicionado debe tener como mínimo: Adecuada la apariencia de los empaques, si estos están completos, si se usaron los productos y materiales correctos, si se hizo una buena impresión y si hay un buen funcionamiento en el control de línea. La conciliación de los productos debe tener información necesaria del material tales como: cantidades emitidas, utilizadas y devueltas mediante un registro de devolución al almacén; cuando ocurre alguna discrepancia con los resultados se deben investigar. Los materiales que son loteados se deben descartar inmediatamente después de terminar el acondicionado del producto y esta destrucción debe ser registrada. El producto final debe estar en cuarentena hasta que se terminen de realizar los análisis necesarios y ser liberados por el área de aseguramiento de calidad.(3)

Para el desarrollo del presente Trabajo de Suficiencia Profesional es necesario tener en cuenta el siguiente diagrama de flujo elaborado con el fin de evaluar con detalle el proceso que se lleva a cabo en la planta de producción, precisamente en el área de acondicionado. El diagrama de flujo permite conocer en qué etapa del proceso el operario tiene que mejorar sus conocimientos para evitar errores en el proceso o demoras en el mismo.





Se encontró brechas en los siguientes puntos:

- Correcto despeje de línea: En la mayoría de casos de contaminación cruzada que se presentan durante el tiempo que laboré en el laboratorio farmacéutico se debieron a un incorrecto despeje de línea, cuando el operario realiza un buen despeje se garantiza que no se encuentren restos de ningún proceso anterior, es decir restos de producto o restos de empaques primarios o secundario y documentación que pertenezca a otro lote o

producto.(10) Es importante que el supervisor encargado de la verificación de un correcto despeje de línea esté capacitado para que se garantice el inicio de proceso y si en caso se encuentre alguna observación este pueda capacitar al personal sobre los riesgos de la contaminación cruzada y su impacto en los pacientes y en la empresa.

- Limpieza y sanitización de la máquina y accesorios: La limpieza en la industria farmacéutica es esencial para evitar que el producto se contamine, para ello se usan agentes de limpieza o disolventes que junto con herramientas adecuadas deben servir para desinfectar distintos contaminantes y superficies.(11) Por ello el personal debe estar debidamente capacitado para seguir los procedimientos de limpieza que tenga la empresa. Las BPM consideran que como mínimo se debe tener una descripción de métodos de limpieza, sanitización, equipos, utensilios y materiales que se usaron, responsabilidades del personal, nivel de limpieza y sanitización requeridos, frecuencia, preparación de los agentes de sanitización y limpieza, manejo de desechos derivados, listado de revisión de puntos críticos y deben tener un formato de registro.(3)
- Montaje y configuración de la máquina: La configuración de la máquina es esencial para garantizar que no existan errores como: Mal sellado de blister, blisters quemados, falta de números en el lotizado y la fecha de vencimiento, falta de tabletas en los blisters, falta de insertos en los estuches, insertos abollados o más de uno en los estuches, estuches abollados, falta de estuches en las cajas de embalaje y mal etiquetado de las cajas de embalaje.
- Higiene personal y uso correcto de EPPS: La higiene personal esencial en la industria farmacéutica para cuidar el producto y evitar su contaminación, el ser humano es una gran fuente de contaminación y por ello debe tener un buen cuidado en su higiene personal. (12,13) Las BPM señalan que el personal debe ser capacitado en el lavado de manos y tener un alto nivel de higiene personal, además el personal debe ser sometido

a exámenes médicos antes de su ingreso a la planta de producción, las empresas de industria farmacéutica deben tener reglas claras como la prohibición de fumar, comer, beber, no ingresar alimentos, bebidas o medicamentos de uso personal donde se pueda influir de forma negativa en la calidad de los productos.(3) El uso de EPP es importante para garantizar que el personal se proteja de riesgos químicos y biológicos además de garantizar la calidad del producto y evitar que este se contamine. (14)

- Verificación de materiales y granel: En la industria farmacéutica es importante que el personal sepa verificar la información de las etiquetas del granel que se va a acondicionar, ya que esto marca el inicio del proceso se tiene que corroborar que esta información pertenezca al lote correcto y tenga las características que se especifica la guía de producción con respecto al producto.
- Observación constante de la integridad del envase primario y secundario: El empaque es por donde el producto muestra su calidad por los ojos, un empaque bien cuidado da seguridad al paciente para poderlo consumir, por ello durante el proceso se debe cuidar que no existan abolladuras ni cortes en el empaque.
- Registro correcto en la guía de producción (Buenas Prácticas de Documentación): La guía de producción es el documento que señala los pasos a seguir para tener como resultado un producto de calidad que cumpla todos los requisitos que indica las BPM, además de servir como un registro exhaustivo de todo el proceso de acondicionado, señalando tiempos de operación, personal que participó en el proceso, muestras que de llevaron a análisis de control de calidad e inconvenientes que ocurrieron en el proceso. Las BPM señalan que debe existir un formato con el registro de fechas y horas, prohibición de corrector o borrador, los datos deben ser legibles, claros e indelebles, el espacio que se debe proporcionar para el registro debe ser suficiente y después de haber sido ejecutada alguna acción esta debe ser registrada inmediatamente.(3) Durante mi

tiempo de trabajo en industria farmacéutica el personal desconocía que se prohiba el uso de corrector o borrador, la correcta forma de colocar los datos y el tiempo en el que lo hacían, por ello es de vital importancia que el personal esté correctamente entrenado para evitar que se omita información en los registros o que estos datos sean manipulados y no podamos corroborar la información que se registra por completo.

Con base a toda la información antes expuesta se elaborará un plan de capacitación luego de la evaluación de la normativa BPM que es referente al área de acondicionado, además de un Manual Operativo de Funciones (MOF) el cual va a servir para tener una guía del perfil del personal que ingrese a laborar en la empresa cuenta con requisitos adecuados para que se desempeñe de forma eficaz. El ANEXO 1 es una entrevista de desempeño en el área de acondicionado, los datos que se registrará el formato de los Anexos 1, 3 y 5 con los siguientes: nombre del operario, nombre del evaluador y fecha. Las preguntas fueron diseñadas con respecto a las brechas que se plantean, este examen debe ser realizado de forma oral, para facilitar la rapidez de este, el evaluador que en este caso sería el supervisor debe usar el ANEXO 3 para guiarse en que tiene deficiencias el operario y en qué tema aplicaría su respectiva capacitación. El ANEXO 5 que es el formato de calificación servirá de apoyo para guardar un registro de la calificación del operario luego de haber sido capacitado respectivamente y evaluado, en este formato basado en el método de Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE) el operario tendrá una calificación general de 105 puntos cada punto será calificado de 0 a 5 y tendrá un campo de observaciones en caso se requiera documentar alguna información, el resultado en porcentaje saldrá luego de dividir el puntaje obtenido entre 105 y multiplicarlo por 100 y la escala de calificación es de 90 - 100%: Calificado(C), es decir que puede operar de forma autónoma, de 80 - 89%: En Observación (O) que requiere supervisión en puntos específicos y < 80%: No Calificado (NC) es decir que requiere capacitación inmediata. Esta forma también cuenta con el registro del análisis de riesgo y el

plan de acción que se debe llevar a cabo. En el ANEXO 4 se tiene un diagrama de Gantt el cual permitirá tener un registro de las opciones que tiene dicho personal y se pueda tener con ello una capacitación continua. Con esto se quiere como resultado que el personal tenga una capacitación que sea efectiva y tener evidencia de la misma para generar un buen impacto en su operatividad dentro de la empresa. Las capacitaciones apoyan a que el operario tenga un mejor rendimiento laboral, mayor satisfacción en la realización de sus labores y oportunidades de ascenso.

La seguridad del paciente es lo más importante en la industria farmacéutica, con ello se cumple el objetivo del medicamento que es lograr la mejora en el paciente y también se cuida la reputación de la empresa para que centros de salud privados o del estado puedan confiar en que los productos de la empresa son de calidad y garantizaran la mejoría en el paciente sin riesgos para su salud.

VI. CONCLUSIONES

Se diseñó una metodología de calificación del personal basada en competencias, entrenamiento y evaluación del desempeño operativo. La metodología de calificación propuesta nos permite identificar las necesidades de capacitación al personal, lo cual a su vez nos permite tener mejores resultados en el proceso de acondicionamiento.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), contemplan y señalan la necesidad de calificar al personal de la industria farmacéutica en la sección II con respecto al personal señala que el fabricante debe contar con personal que posea la calificación necesaria para cumplir con tareas y responsabilidades asignadas, el personal debe conocer, comprender y aplicar los principios de las BPM y además debe recibir una capacitación inicial y periódica.

Se identificaron oportunidades de mejora en el proceso de acondicionamiento de productos farmacéuticos y en el nivel de capacitación del personal operario que permitirá obtener mejores

resultados en la mejora de tiempos de acondicionado de los productos y la menor cantidad de errores posibles.

Se estableció el manual operativo de funciones (MOF) del personal de acondicionado de productos farmacéuticos, el cual permitirá al supervisor tener un enfoque claro del perfil inicial que debe tener un operario y hacer más rápida su selección.

Se identificaron las brechas que se requieren cubrir para la calificación, cada brecha identificada permite conocer en qué punto el operario carece de conocimiento para que pueda ser capacitado y evitar errores y demoras en el proceso de acondicionado.

La capacitación y la evaluación deben ser presenciales (escritas y orales) para poder lograr que el personal operario se mantenga concentrado y sea más dinámica la experiencia. El supervisor o personal encargado a la vez debe estar entrenado para poder capacitar a su personal de manera eficiente, en las empresas de industria farmacéutica es esencial que todo el personal sea capacitado de forma continua para evitar errores en el proceso que puedan afectar la productividad y por ende el costo-beneficio y gastos operativos por producto.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gallup DA, Domenick KV, Gillis M. PERSONNEL TRAINING IN PHARMACEUTICAL MANUFACTURING. En: Gad SC, editor. Pharmaceutical Sciences Encyclopedia. wiley; 2010. p. 1-20. doi:10.1002/9780470571224.pse386
2. Gouveia BG, Rijo P, Gonçalo TS, Reis CP. Good manufacturing practices for medicinal products for human use. J Pharm Bioallied Sci. junio de 2015;7(2):87. doi:10.4103/0975-7406.154424
3. MINSA. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS [Internet]. 2018. Disponible en: https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2021/PIM-SS-2021_norma-01.pdf
4. Macas S, Fernández M, Espinoza N. Análisis del índice de rotación de personal y sus posibles causas en Farmamia CIA. Ltda. Cienc Lat Rev Científica Multidiscip. 9 de septiembre de 2022;6:3630-48. doi:10.37811/cl_rcm.v6i4.2866
5. admin_indugraf_group. La Importancia del Packaging en la Industria Farmacéutica. Indugraf Group [Internet]. 11 de enero de 2024 [citado 26 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://indugrafgroup.com/la-importancia-del-packaging-en-la-industria-farmaceutica>
6. Synchropack. El packaging en la industria farmacéutica. Synchropack [Internet]. 4 de febrero de 2025 [citado 29 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://synchropack.com/sectores/la-importancia-del-packaging-en-el-sector-farmaceutico/>
7. SafetyCulture [Internet]. [citado 14 de mayo de 2026]. AMFE: Definición, Pasos, Tipos y Herramientas. Disponible en: <https://safetyculture.com/es/temas/amfe>
8. Campos de Hinds E, Tejada Gómez S, Chévez Navarro CE. Elaboración de una guía de gestión de riesgos para el aseguramiento de la calidad, aplicando la herramienta de Análisis del Modo y Efecto de Fallas (AMEF) como instrumento de evaluación en la etapa del proceso

de fabricación de soluciones oftálmicas de laboratorio ENFAR S.A. de C.V. [Internet]. Universidad Don Bosco; 2023 [citado 14 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/11715/2663>

9. ICH guideline Q9 (R1) on quality risk management.

10. <https://gmpsoponline.com/line-clearance-procedure-and-reconciliation-in-gmp/>. Line clearance procedure and reconciliation in GMP Pharmaceuticals quality assurance & validation procedures GMPSOP [Internet]. 30 de marzo de 2024 [citado 4 de junio de 2026]. Disponible en: <https://www.gmpsop.com/line-clearance-procedure-and-reconciliation-in-gmp/>

11. Shaikh A. Understanding the Types of Cleaning in Pharma | A How to Guide. Pritchard Industries [Internet]. 17 de noviembre de 2024 [citado 10 de junio de 2026]. Disponible en: <https://www.pritchardindustries.com/types-of-cleaning-in-pharma/>

12. S MB, T VK, Kumar L, Reddy MS, Girish T, K GP. Personnel Hygiene in Pharmaceuticals: Its importance and requirements for personnel involved in the manufacturing of quality medicines. Res J Pharm Technol. 28 de octubre de 2016;9(10):1647-9. doi:10.5958/0974-360X.2016.00331.0

13. Shenvi A, Kamath K, Subrahmanyam EVS, Shabaraya A. Significance of Personnel Hygiene Practices in Pharmaceutical Industry. Int J Drug Regul Aff. 24 de diciembre de 2021;9:1-5. doi:10.22270/ijdra.v9i4.493

14. EPP recomendados para el sector farmacéutico. Soltrak [Internet]. [citado 10 de junio de 2026]. Disponible en: <https://www.soltrak.com.pe/blog/epp-recomendados-para-sector-farmacautico/>

ANEXOS

ANEXO 1

ENTREVISTA DE DESEMPEÑO: ÁREA DE ACONDICIONADO

Datos Generales:

- Nombre del operario
- Fecha:
- Evaluador:

Preguntas diseñadas:

1. Despeje de línea
 - 1.1. ¿Podría explicar con sus propias palabras qué es el despeje de línea y su importancia antes de iniciar el proceso?
 - 1.2. ¿Sabes que es una contaminación cruzada?
2. Limpieza y sanitización de la máquina y accesorios
 - 2.1. ¿Sabes qué desinfectantes y sanitizantes se usan en la empresa?
 - 2.2. ¿Cuál es la diferencia entre un sanitizante y un desinfectante?
 - 2.3. ¿En qué etapa del proceso se usan los desinfectantes?
 - 2.4. ¿En qué etapa del proceso se usan los sanitizantes?
3. Montaje y configuración de la máquina
 - 3.1. ¿Conoces todas las partes montables de la máquina?
 - 3.2. ¿Te sientes cómodo durante el montaje de la máquina o necesitas ayuda?
 - 3.3. ¿Consideras que debes tener capacitaciones adicionales acerca de máquina, configuración y ensamblaje?
4. Higiene del personal y uso correcto de EPPS
 - 4.1. ¿Sabes cómo es el correcto lavado de manos?
 - 4.2. ¿Antes de ingresar a laborar en la planta de producción fuiste capacitado en el ingreso correcto y el uso de EPPS necesarios para un ingreso correcto?

- 4.3. ¿Sabes dónde se guardan los EPPS?
- 4.4. ¿Te realizaron exámenes médicos antes de laborar en la empresa?
- 4.5. ¿Conoces los riesgos a los que te expones si no usas los EPPS correctamente?
- 4.6. ¿Cada cuánto tiempo debes cambiar tu uniforme de tránsito?
- 4.7. Nombra los hábitos que están prohibidos en la planta de producción
- 5. Verificación de Materiales
 - 5.1. ¿Qué datos importantes deben tener los materiales de empaque secundario como los estuches, insertos y etiquetas?
 - 5.2. ¿Qué datos son importantes en el empaque primario?
 - 5.3. ¿Te guías de la cantidad de material a verificar según la guía de producción?
- 6. Verificación de Granel
 - 6.1. ¿Sabes identificar los datos importantes escritos en las etiquetas para reconocer el granel y si tiene condiciones especiales de almacenamiento o en todo caso precauciones de su manejo?
 - 6.2. ¿Verificas el aspecto del granel según lo indicado con la guía de producción?
- 7. Verificación constante del codificado de material
 - 7.1. ¿Verificas de forma constante que el lote y la fecha de vencimiento sean correctos y legibles en los materiales de empaque?
- 8. Observación constante de la integridad del envase primario y secundario
 - 8.1. ¿Durante el proceso verificas que el material en el envasado primario y secundario se encuentre en buenas condiciones sin rupturas o golpes?
- 9. Registro correcto en la guía de producción (Buenas Prácticas de Documentación)
 - 9.1. ¿El uso de corrector o borrador está prohibido?
 - 9.2. ¿Registras los datos inmediatamente después de ejecutar las operaciones?
 - 9.3. ¿Ingresas los datos de forma clara, legible e indeleble?

ANEXO 2

ESTRUCTURA DE MOF: OPERARIO DE ACONDICIONADO

1. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO

Puesto: Operario de Acondicionado

Área/Departamento: Acondicionado/Producción

Reporta a: Supervisor de Acondicionado/ Responsable de Acondicionado / Jefe de Acondicionado / Jefe de Producción.

Supervisa a: No aplica (puesto operativo)

2. OBJETIVO DEL PUESTO

Ejecutar las actividades de acondicionado primario y secundario de productos farmacéuticos cumpliendo estrictamente con el manual de BPM, órdenes de producción y las disposiciones de seguridad y salud en el trabajo.

3. FUNCIONES PRINCIPALES

Limpieza y despeje de línea: Realizar la limpieza de las áreas y equipos de trabajo antes y después de cada proceso, según indique el instructivo de limpieza de la empresa, debe verificar los detergentes o desinfectantes a usar. Al culminar con la limpieza se debe asegurar un correcto despeje de línea para evitar contaminación cruzada o confusiones.

Verificación y Control de materiales: Los materiales de empaque primario y secundario tales como frascos, bolsas, goteros, tapas, tapones, etiquetas, estuches, cajas e insertos; todo el material involucrado en el acondicionado de determinado producto debe coincidir con el nombre, concentración, lote y fecha de vencimiento.

Registro en órdenes de producción: Completar de forma correcta los registros en la orden de producción, control de operación, control de temperatura y registro del personal involucrado en el proceso.

Ejecución del proceso: En el acondicionado primario se enfoca en envasar y dosificar el producto y el acondicionado secundario realizar el codificado, etiquetado, estuchado y encajado, todo ello siguiendo lo indicado en la orden de producción.

4. PERFIL DEL PUESTO:

Con base en el manual de BPM y las políticas internas del laboratorio:

Perfil del operario de producción:

Educación: Secundaria completa.

Habilidades: Manejo de equipo de envasado de sólidos y líquidos, responsabilidad, compromiso y buena disposición para el trabajo en equipo.

Capacitación: Conocimiento de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento) y del sistema de calidad.

Conocimiento técnico de los procesos de producción.

Conocimiento de envasado y acondicionado de productos farmacéuticos.

Experiencia: Un año como mínimo en puestos similares en la industria farmacéutica, cosmética o afines.

ANEXO 3

Checklist de verificación y determinación de brechas

Datos Generales:

- Nombre del operario
- Fecha:
- Evaluador:

1. Despeje de línea

CAPACITACIÓN: Protocolos de Despeje de línea y prevención de contaminación cruzada.

- Aplica capacitación
- No aplica capacitación

2. Limpieza y sanitización de la máquina y accesorios

CAPACITACIÓN: Protocolos de Limpieza y desinfección: Diferenciación y Aplicación de agentes químicos antes, durante y después del proceso

- Aplica capacitación
- No aplica capacitación

3. Montaje y configuración de la máquina

CAPACITACIÓN: Dominio técnico de Equipos: Montaje, configuración y manejo (Con el apoyo de personal de Mantenimiento)

- Aplica capacitación
- No aplica capacitación

4. Higiene del personal y uso correcto de EPPS

CAPACITACIÓN: Inducción en Seguridad Industrial y comportamiento sanitario: Protección del colaborador y prevención de riesgos

- Aplica capacitación

- No aplica capacitación

5. Verificación de Materiales

CAPACITACIÓN: Integridad de materiales de empaque y control de trazabilidad con la guía de producción y despacho de almacén.

- Aplica capacitación
- No aplica capacitación

6. Verificación de Granel

CAPACITACIÓN: Correcta verificación de datos en las etiquetas de los tanques de granel y trazabilidad de las características físicas con la guía de producción.

- Aplica capacitación
- No aplica capacitación

7. Verificación constante del codificado de material

CAPACITACIÓN: Estrategias de revisión visual con la ubicación del lote y fecha de vencimiento y su importancia.

- Aplica capacitación
- No aplica capacitación

8. Observación constante de la integridad del envase primario y secundario

CAPACITACIÓN: Monitoreo continuo de la integridad física de envases primarios y secundarios para garantizar la protección y hermeticidad del producto.

- Aplica capacitación
- No aplica capacitación

9. Registro correcto en la guía de producción (Buenas Prácticas de Documentación)

CAPACITACIÓN: Buenas Prácticas de Documentación (BPD): Registro de datos y control de integridad de información en guías de producción.

- Aplica capacitación

- No aplica capacitación

ANEXO 4

DIAGRAMA DE GANTT: CAPACITACIONES EN EL ÁREA DE ACONDICIONADO

Datos Generales:

- Nombre del operario:

CAPACITACIONES	Año:											
	Ene.	Feb.	Mar.	Abri.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov	Dic.

ANEXO 5

FORMATO DE CALIFICACIÓN: ÁREA DE ACONDICIONADO

Datos Generales:

- Nombre del operario
- Fecha:
- Evaluador:

I. EVALUACIÓN

Ítem	Criterio de Evaluación / Pregunta Clave	Calificación (0-5)	Observaciones
1	Despeje de línea		
1.1	Explica el concepto e importancia del despeje de línea.		
1.2	Define y reconoce los riesgos de contaminación cruzada.		
2	Limpieza y sanitización de la máquina y accesorios		
2.1	Identifica agentes desinfectantes y sanitizantes autorizados.		
2.2	Diferencia correctamente entre sanitización y desinfección.		

2.3	Conoce las etapas específicas de aplicación de cada agente.		
3	Montaje y configuración de la máquina		
3.1	Identifica todas las partes montables y formatos del equipo.		
3.2	Demuestra destreza y autonomía durante el ensamblaje.		
3.3	Reconoce la necesidad de ajustes o capacitaciones técnicas.		
4	Higiene del personal y uso correcto de de EPPS		
4.1	Sabe los pasos que se deben seguir para un adecuado lavado de manos		
4.2.	Uso correcto de EPP y cumplimiento del protocolo de ingreso.		
4.2	Reconoce riesgos por mal uso de EPP y vigencia de exámenes.		
4.3	Conoce frecuencia de cambio de uniforme, lugar donde guardarlos y hábitos prohibidos.		
5	Verificación de materiales		

5.1	Identifica datos críticos en empaque primario y secundario.		
5.2	Verifica granel (etiquetas, condiciones y aspecto físico).		
5.3	Utiliza la Guía de Producción para conciliación de cantidades.		
6	Verificación de granel		
6.1	¿Sabe identificar el nombre, lote, condiciones de almacenamiento y precauciones de manejo en la etiqueta del contenedor?		
6.2	¿Comprueba que el color, forma y estado del producto coincida con lo descrito en la Guía de Producción?		
7	Control en procesos (en línea)		
6.1	Verificación constante de legibilidad de Lote y Vencimiento.		
6.2	Observación de integridad física de envases (golpes/roturas).		
7	Registro correcto en la guía de producción (Buenas Prácticas de Documentación)		

7.1	Registra datos en tiempo real (contemporaneidad).		
7.2	Escribe de forma clara, legible e indeleble (sin tachaduras).		
7.3	Conoce la prohibición de correctores y el manejo de errores.		

II. RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN

- Puntaje Total: (_____ / 105 puntos) x100
- Porcentaje de Cumplimiento: _____ %

Escala de Calificación:

- 90 - 100%: Calificado (C) - Puede operar de forma autónoma.
- 80 - 89%: En Observación (O) - Requiere supervisión en puntos específicos.
- < 80%: No Calificado (NC) - Requiere re-capacitación inmediata.

III. ANÁLISIS DE RIESGOS Y ACCIONES (Basado en AMFE)

- Puntos de Riesgo Crítico Detectados:

- Plan de Acción / Re-capacitación:
