Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Implementación de mejoras en la contención en el área de fabricación de productos segregados de un laboratorio farmacéutico, durante el periodo 2023-2024

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Luis Alberto ORIHUELA MARTÍNEZ

ASESOR

Paúl Iván GUTIÉRREZ ELESCANO

Lima, Perú

2024



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Orihuela L. Implementación de mejoras en la contención en el área de fabricación de productos segregados de un laboratorio farmacéutico, durante el periodo 2023-2024 [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2024.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Orihuela Martínez
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	46786317
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-6756-4623
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Paúl Iván Gutiérrez Elescano
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07506217
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-3426-5915
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Gustavo Antonio Guerra Brizuela
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08462723
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Elizabeth Liz Chávez Hidalgo
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	41354431
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Elizabeth Consuelo Ortega Romero
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	44448694

Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Ate Latitud: -12.0387281 Longitud: -76.896873
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Octubre 2023 - Abril 2024
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Implementación de mejoras en la contención en el área de fabricación de productos segregados de un laboratorio farmacéutico, durante el periodo 2023-2024

Presentado por el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

LUIS ALBERTO ORIHUELA MARTÍNEZ

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

Diecisiete (17) Mención honrosa

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 20 de diciembre de 2024

Mg. Gustavo Antonio Guerra Brizuela
Presidente

Mg. Elizabeth Liz Chávez Hidalgo
Miembro

Mg. Elizabeth Consuelo Ortega Romero
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, **Q.F. Paúl Iván Gutiérrez Elescano** en mi condición de asesor acreditado con la Resolución Decanal **N°001189-2024-D-FFB/UNMSM** del informe de trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es **"Implementación de mejoras en la contención en el área de fabricación de productos segregados de un laboratorio farmacéutico, durante el periodo 2023-2024"** presentado por el bachiller **ORIHUELA MARTÍNEZ LUIS ALBERTO** para optar el Título Profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICO**

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 2 % de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado/ título/ especialidad correspondiente.

Lima, 19 de diciembre de 2024

Firma del Asesor FIRMA DEL DOCENTE

Nombres y Apellidos del asesor: Q.F. Paúl Iván Gutiérrez Elescano

DNI: 07506217

DEDICATORIA

A mis padres,
por su apoyo incondicional, esfuerzo constante
y su confianza, que me han guiado en cada paso
del camino profesional.
A mis hermanos,
por su compañía, soporte y motivación
para continuar en cada paso de mi etapa profesional
A mis profesores,
por su paciencia, dedicación y sabiduría,
que han sido una guía invaluable a lo largo de este proceso.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi agradecimiento a todas las
personas que han sido parte fundamental de este logro.
A mis padres y hermanos,
por su apoyo constante y por inculcarme valores que me han
acompañado a lo largo de mi vida personal y profesional.
A mis profesores,
por su dedicación y el conocimiento compartido.
Sus conocimientos y enseñanzas han sido fundamentales
en mi formación profesional.
A mis compañeros de trabajo,
por su comprensión, colaboración, el valioso conocimiento
compartido y por fomentar el valor del esfuerzo en equipo,
que me han motivado a superarme cada día.

A todos, mi más sincera gratitud por formar parte de este proceso.
Este logro no habría sido posible sin su apoyo y confianza.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 12
II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD ..14
III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*) 15
3.1. Organización de la actividad (profesional a cargo): 15
3.2. Problemática: 17
3.3. Metodología; Procedimientos: 17
3.4. Resultados de la actividad: 18
IV. CONCLUSIONES 20
V. RECOMENDACIONES 22
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 23
VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES 24
7.1. Anexo A. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS 24
7.2. Anexo B. DETALLE DE LAS MEJORAS REALIZADAS 25
7.3. Anexo C. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA 29
7.4. Anexo D. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias) 31
7.5. Anexo E. CAPACITACIONES Y EXPERIENCIA LABORAL 33

ABREVIATURAS

QA: Quality Assurance (Aseguramiento de la Calidad)
GMP: Good Manufacturing Practice (Buenas Prácticas de Manufactura)
SOP: Standard Operating Procedure (Procedimiento Operativo Estándar)
OMS: Organización Mundial de la Salud
ISO: International Organization for Standardization
IQ: Installation Qualification (Calificación de instalación)
OQ: Operational Qualification (Calificación de Operación)
PQ: Performance Qualification (Calificación de Desempeño)

DEFINICIONES

- Administración del riesgo: Proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos hacia la calidad de un producto farmacéutico a través de su ciclo de vida. (3)
- Área limpia: Área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites establecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente. (3)
- **Aseguramiento de la Calidad**: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. En la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados. (3)
- **Calificación**: Acción de demostrar que cualquier instalación, sistema y equipo, trabaja correctamente y conduce a la obtención de resultados esperados. (3)
- **Contaminación cruzada**: Contaminación de materia prima, producto intermedio o producto terminado, con otro insumo o producto durante la manufactura. (3)
- Esclusa: Lugar cerrado, con dos o más puertas que se interponen entre dos o más recintos, con distinto grado de limpieza, a fin de controlar el flujo de aire entre ellos. (3)
- Procedimiento operativo estándar (POE): Procedimiento estricto autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más bien

general (por ejemplo: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos; limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección). (3)

- **Producto farmacéutico:** Preparado uniforme de composición conocida, rotulado y envasado, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud. (3)

- Productos segregados: Productos farmacéuticos altamente sensibilizantes y activos tales como: antibióticos betalactámicos, hormonas de tipo sexual y sus precursores, Citostáticos, Inmunosupresores, Biológicos, Radiofármacos; los cuales deben ser manufacturados en áreas autocontenidas o segregadas con el objetivo de reducir al mínimo el peligro médico grave causado por una contaminación cruzada. (3)

- **Contención**: Un proceso o dispositivo para contener productos, polvo o contaminantes en una zona, evitando que escapen a otra zona. La contención normalmente se puede lograr mediante la aplicación del concepto de desplazamiento (diferencial de presión bajo, flujo de aire alto), o el concepto de diferencial de presión (diferencial de presión alto, flujo de aire bajo), o el concepto de barrera física. (1)

RESUMEN

El presente informe de Trabajo de Suficiencia Profesional busca fortalecer las competencias profesionales en ética y ciudadanía, pensamiento crítico, resolución de problemas, trabajo en equipo y comunicación del Bachiller en Farmacia y Bioquímica. Para ello, se realizó el desempeño laboral en el sector privado, en el área de Aseguramiento de la Calidad, sección Validaciones y Calificaciones; en el cual se tuvo como objetivo garantizar el control efectivo de la contención en un área de fabricación de productos segregados, mediante la implementación de mejoras en la planta. Las mejoras incluyeron la instalación de barreras físicas, mejor control del aire y ventilación, optimización del flujo del personal y la calificación de salas limpias; asegurando el cumplimiento de las normas regulatorias vigentes respecto al nivel de protección del producto, limpieza de aire y contención requerido. Los resultados logrados fueron la disminución de partículas en el aire, disminución del riesgo de contaminación cruzada, optimización de procedimientos e instructivos de capacitación para el personal, optimización de barreras físicas y cumplimiento normativo. La experiencia adquirida en el área de Validaciones y Calificaciones permite conocer la importancia en el cumplimiento de las normas vigentes en cuanto a infraestructura, equipos y sistemas de apoyo crítico, durante la fabricación de productos farmacéuticos segregados, y el deber como profesionales de la salud de mantener y mejorar la calidad de vida de las personas. Por lo tanto, es relevante el desempeño del Químico Farmacéutico en el área laboral de Aseguramiento de la Calidad.

PALABRAS CLAVE: *Aseguramiento de la Calidad, Validaciones, Calificaciones, segregados, contención.*

ABSTRACT

This Professional Proficiency Work report seeks to strengthen the professional competencies in ethics and citizenship, critical thinking, problem solving, teamwork and communication of the Bachelor in Pharmacy and Biochemistry. For this, work performance was carried out in the private sector, in the area of Quality Assurance, Validations and Qualifications section; in which the objective was to guarantee effective control of containment in a segregated product manufacturing area, through the implementation of improvements in the plant. Improvements include the installation of physical barriers, improved air control and ventilation, optimization of personnel flow and clean room classification; ensuring compliance with current regulatory standards regarding the level of product protection, air cleanliness and required containment. The results achieved were the reduction of particles in the air, the reduction of the risk of cross contamination, the optimization of procedures and training instructions for personnel, the optimization of physical barriers and regulatory compliance. The experience acquired in the area of Validations and Qualifications allows us to know the importance of compliance with current standards regarding infrastructure, equipment and critical support systems, during the manufacture of segregated pharmaceutical products, and the duty as health professionals of maintain and improve people's quality of life. Therefore, the performance of the Pharmaceutical Chemist in the Quality Assurance work area is relevant.

KEY WORDS: *Quality Assurance, Validations, Qualifications, segregated, containment.*

I. INTRODUCCIÓN

El Sistema de Aseguramiento de la Calidad tiene como parte fundamental las Buenas prácticas de Manufactura (BPM), cuya función es asegurar que los productos sean correctamente producidos y controlados, siguiendo estrictamente los estándares de calidad apropiados; con el fin de disminuir los riesgos asociados a la producción o manufactura de medicamentos como la contaminación cruzada. (1)

El gran avance de la tecnología genera retos y desafíos para la industria farmacéutica y conlleva a la inversión e innovación con el fin de cumplir con los estándares de calidad requeridos. La industria farmacéutica se trata de una industria basada en la ciencia, la investigación y la innovación de productos. (2).

Las instalaciones en la manufactura de medicamentos, deben estar diseñadas, considerando las características específicas de infraestructura, ambiente, seguridad y BPM, en relación a los productos farmacéuticos que se van a fabricar. Además, un buen diseño, infraestructura y sistemas de apoyo crítico de las instalaciones debe evitar la generación de eventos adversos sobre la calidad de los productos. (3).

La importancia de desarrollar este tema, implica la necesidad de cumplir con la normativa vigente en cuanto a la optimización del diseño de las áreas de manufactura de productos farmacéuticos segregados, con el fin de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los procesos de manufactura; además de reducir costos, mejorar la productividad e incrementar la competencia en un mercado globalizado en constante evolución.

Planteamiento del problema o enfoque del trabajo

La manufactura de productos farmacéuticos altamente activos, necesitan contar con áreas autocontenidas o segregadas. La deficiencia en el sistema de contención pone en riesgo la calidad del producto final y la salud del personal involucrado en la manipulación de estas sustancias. Si bien se tiene definido las normativas reguladoras, es un desafío para las industrias farmacéuticas adaptarse a los cambios o tecnología; y la falta de su cumplimiento puede generar sanciones económicas, retrasos en la producción y riesgos en la salud de la población.

Objetivo de trabajo

El objetivo principal del presente trabajo es garantizar el control efectivo de la contención en un área de fabricación de productos segregados, con el fin de asegurar la calidad del producto final y la seguridad del personal involucrado con la manipulación de sustancias altamente activas.

Metodología o enfoque adoptado

La metodología aplicada se basa en el cumplimiento de la normativa vigente en cuanto al diseño de las instalaciones para el manejo seguro y adecuado de sustancias altamente activas, por medio de las calificaciones y verificaciones de instalación operatividad y desempeño de los equipos o sistemas que forman parte del área de manufactura de productos segregados.

Estructura del trabajo

El contenido del presente trabajo se desarrolla en cinco apartados. Una introducción al tema, una revisión de la normativa vigente, un análisis de los desafíos de cumplimiento, propuestas de mejora y una conclusión que aborde los hallazgos y recomendaciones.

Conclusión preliminar

El presente trabajo tiene como finalidad, la implementación de mejoras para la optimización del diseño del área de manufactura de productos segregados, asegurando la calidad del producto final y la protección del personal involucrado en su manufactura.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

- **Institución donde se desarrolló la actividad:**
  - **Nombre completo**: Laboratorio de fabricación de productos Farmacéuticos, Área de Aseguramiento de la Calidad, Sección de Validaciones
- **Periodo de duración de la actividad:**
  - **Inicio**: Octubre 2023 **Fin**: Abril 2024
- **Finalidad y objetivos de la entidad:**
  - **Misión**: Contribuir al cuidado y restablecimiento de la salud, elaborando productos farmacéuticos de óptima calidad
  - **Visión**: Ser reconocidos por los profesionales de la salud y las personas en general, como una organización que elabora productos farmacéuticos de alta calidad, basándose en un equipo humano con sólidos valores éticos e innovación tecnológica, con compromiso social, llegando a ser líderes en el país y en la región.
  - **Valores**: Integridad, Excelencia, Trabajo en equipo, Respeto.
  - **Certificaciones**: Buenas prácticas de manufactura (BPM), Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT)
- **Correo electrónico del profesional a cargo:**
  - **Responsable**: Q.F. Frank Pérez Saldaña
  - **Correo electrónico**: fperez@unmsm.edu.pe

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*)

La actividad desarrollada en el Laboratorio se centró en la implementación de mejoras en la contención en una planta de fabricación de productos segregados. Este apartado describe la estructura, los propósitos y las metas de la actividad, los desafíos enfrentados, el enfoque metodológico aplicado para su abordaje y los resultados obtenidos durante el desarrollo del estudio.

3.1. Organización de la actividad (profesional a cargo):

La actividad fue desarrollada en una planta de fabricación de productos segregados de un laboratorio dedicado a la fabricación de productos farmacéuticos. El equipo estaba conformado por un comité multidisciplinario, compuesto por el Área de ingeniería y proyectos, Arquitectura, Mantenimiento, Producción y Aseguramiento de la Calidad-Validaciones.

Mediante la elaboración de la URS (Solicitud de Requerimiento de usuario), el área de ingeniería y proyectos junto con Arquitectura, se encargaron del diseño de las mejoras en planta; así como la gestión de los equipos de soporte que ayudarían a mejorar la contención en el área de producción de productos segregados. El área de mantenimiento se encargó de la parte técnica, verificación de los equipos adquiridos y del abastecimiento de los servicios requeridos durante la ejecución del proyecto de mejora. El área de Producción brindó las facilidades para que se ejecuten las actividades sin contratiempos. El área de aseguramiento de la Calidad se encargó del soporte documentario para la ejecución de las actividades del proyecto de mejora.

La sección de Validaciones y Calificaciones fue la encargada de brindar el soporte documentario y técnico para el correcto desarrollo de las mejoras, asegurando que las actividades sean ejecutadas contemplando el URS y el cumplimiento de las normativas regulatorias como las BPM. Junto al área de Arquitectura se verificó los planos de diseño y ubicación de las mejoras

implementadas; con al área de Ingeniería y proyectos, Mantenimiento y Producción se realizó la Calificación de Salas limpias (Verificación de caudales o renovaciones de aire, verificación de diferenciales de presión, verificación del sistema de enclavamiento de puertas, conteo de partículas viables y no viables); Calificación de instalación (IQ), Operación (OQ) y Desempeño (PQ) de los equipos de contención adquiridos: Por medio de estas actividades se asegura que los trabajos de mejora se hayan ejecutado de manera eficiente y conforme a las normativas establecidas.

3.1. Finalidad y objetivos de la actividad:

El principal objetivo de la actividad fue garantizar el control efectivo de la contención en un área de fabricación de productos segregados, con el fin de disminuir el riesgo de contaminación cruzada, asegurar la integridad del personal de manufactura y asegurar la calidad del producto final.

Además del establecimiento del objetivo general, se plantearon objetivos específicos que incluyeron:

- Calificar las salas limpias, garantizando un entorno seguro para la manufactura de productos segregados.
- Optimizar el flujo del personal dentro de planta, para la reducción del riesgo de contaminación cruzada
- Optimizar el monitoreo de presión diferencial, para alertar cualquier incidente que pueda afectar directamente la calidad del producto.
- Verificar el funcionamiento del sistema de extracción en las salas productivas para asegurar una correcta emisión de sustancias al medio ambiente.
- Calificar los equipos y/o sistemas para mejorar la contención, mediante el uso de tecnología que evite la liberación de sustancias peligrosas o contaminantes.

El desarrollo de estas actividades conlleva a la optimización de los procedimientos y/o instructivos internos para alinearlos a las mejoras realizadas. Además, traza las directrices para que el equipo de trabajo cumpla con las normativas de las agencias regulatorias.

3.2. Problemática:

Antes de la implementación de las mejoras en la contención, se identificaron ciertos aspectos que mejorar como el diseño de las esclusas, el monitoreo continuo de la presión diferencial dentro de la planta, el flujo del personal, y el sistema de extracción. Estas evidencias aumentaban el riesgo de exposición a contaminantes y afectaba la seguridad del personal y la calidad del producto.

La literatura menciona que el diseño de las instalaciones para la fabricación de medicamentos debe contar con las características específicas de construcción, ambiente, seguridad y BPM. Además, menciona que para reducir al mínimo el peligro causado por una contaminación cruzada, se debe contar con áreas autocontenidas o segregadas para la manufactura de productos farmacéuticos altamente activos. (3).

3.3. Metodología; Procedimientos:

Para abordar la problemática del proyecto se diseñó una metodología basada en la evaluación de gestión de riesgos, donde se identificaron oportunidades de mejora que abordaban la implementación de barreras de contención, capacitación y entrenamiento del personal y optimización de los procedimientos de limpieza y descontaminación.

Antes de la implementación de las mejoras se realiza una revisión de la situación actual junto con la infraestructura para identificar los puntos de mejora.

- **Implementación de barreras de contención:** Evaluando el sistema de contención instalado previamente, se realiza la implementación de sistema de extracción con tecnología tipo BIBO para el manejo adecuado de polvos y partículas. Además de la implementación de barreras físicas como aumento de esclusas, sistemas de enclavamiento de puertas e instalación de duchas de aire o air shower. Como menciona la norma ISO 14644-4, la implementación de estas barreras evita la transferencia de contaminación a una zona limpia, desde una zona menos limpia. (4)

- **Capacitación y entrenamiento del personal:** El personal debe estar capacitado para el flujo dentro de planta, utilizando los sistemas de enclavamiento y equipos de descontaminación. Además, debe estar preparado para responder ante cualquier fallo en la contención y reducir el riesgo de contaminación. Como indica el Informe N°40 de la OMS, cuando se manipulan productos especialmente nocivos, se deben adoptar medidas adicionales, como utilizar tecnología de aisladores de barrera. (5)
- **Optimización de procedimientos de limpieza y descontaminación:** Los procedimientos e instructivos de limpieza y descontaminación son más eficientes y se adecúan a los cambios y mejoras realizadas para la contención.
- **Evaluación del impacto de las intervenciones**: Se definen indicadores de desempeño en términos de reducción de contaminación cruzada, aumento de la calidad del producto y el cumplimiento normativo. Asegurando que estas mejoras conduzcan a una mayor seguridad del producto y personal.

3.4. Resultados de la actividad:

Los resultados fueron satisfactorios y positivos, mostrando una mejora significativa en la contención, y el cumplimiento de las normativas regulatorias.

- **Reducción de contaminación cruzada**: El uso de barreras mejoradas, segregación de áreas y sistemas de flujo de aire controlado disminuye el riesgo de contaminación entre diferentes productos. Esto es especialmente importante en la fabricación de productos altamente potentes o reactivos, donde la separación efectiva evita la mezcla indeseada de materiales.
- **Cumplimiento regulatorio:** Al adoptar mejoras en contención, la planta puede cumplir más fácilmente con normativas como las BPM y normas ISO, que exigen control estricto sobre la fabricación y el ambiente de producción. Cumplir con estas normativas evita sanciones y protege la licencia operativa de la planta, promoviendo una imagen de alta calidad y confianza ante los reguladores.

- **Seguridad del personal:** Las mejoras en los sistemas de contención, como el uso de aisladores o presión diferencial, protegen al personal de la exposición a productos peligrosos. Esto reduce los riesgos para la salud de los operadores y el personal, minimizando así los incidentes y promoviendo un ambiente de trabajo seguro.
- **Confianza en la calidad del producto:** La inversión de la compañía por medio de la implementación de tecnología para la mejora en la contención, asegura que la fabricación de productos segregados se mantenga libre de contaminantes externos, lo que incrementa la consistencia del producto. Esto no solo cumple con los estándares regulatorios, sino que también fortalece la confianza del cliente en la seguridad y efectividad de los productos fabricados, mejorando la posición de la empresa en el mercado.

  Estas mejoras crean un entorno de fabricación optimizado, seguro y confiable, aumentando tanto la eficiencia como la competitividad de la planta.

Tabla 1. Metas alcanzadas según los indicadores considerados antes y después de la implementación de mejoras.

Puntos de Mejora	Actividad Implementada	Indicador Evaluado	Resultado Antes	Resultado Después	Mejora Observada
Calificación de salas limpias	Calificación según ISO 14644 (instalación, operación, desempeño).	Nivel de limpieza (partículas/m³).	Clase D	Clase D	Cumplimiento normativo con mejora en el nivel de partículas.
Sistema de Interbloqueo de puertas	Instalación de sistema de interbloqueo electrónico.	Incidentes de apertura simultánea.	10 incidentes/mes	0 incidentes/mes	Eliminación de fallos en la contención mediante puertas interbloqueadas.

Puntos de Mejora	Actividad Implementada	Indicador Evaluado	Resultado Antes	Resultado Después	Mejora Observada
Capacitación del personal	Capacitaciones sobre BPM, flujo de personal, instructivos y procedimientos, de acuerdo con las mejoras establecidas.	Evaluación post-capacitación (puntaje/10).	7	9	Mejora del conocimiento y entrenamiento del personal; mayor cumplimiento de procedimientos e instructivos.
Control de presión diferencial	Implementación de sistema de control de presión diferencial.	Tiempo de detección de caída de presión.	15 min	5 min	Mejora en la detección y plan de acción frente a alguna contingencia en la presión diferencial, que pueda afectar la contención.
Flujo del personal dentro de planta	Reorganización de las rutas de tránsito del personal	Tiempo promedio de acceso a áreas críticas.	15 minutos	7 minutos	Reducción del tiempo de tránsito, mayor eficiencia operativa.
Sistema de extracción	Instalación de nuevos filtros HEPA y optimización del sistema de extracción de aire.	Partículas en el aire	Extracción de aire aceptable	Extracción de aire eficiente.	Reducción de la concentración de partículas; mejora en la filtración y extracción de aire, disminuyendo considerablemente el riesgo de contaminación cruzada.

IV. CONCLUSIONES

La implementación de las mejoras en la contención en una planta de fabricación de productos segregados es de alta relevancia debido a los riesgos asociados al manejo de sustancias o insumos altamente activos. Es necesario el control estricto de la contención de estas sustancias para garantizar la seguridad del personal, prevenir el riesgo de contaminación cruzada y asegurar la calidad del producto final. Además, con la optimización

ejecutada, el resultado positivo de esta implementación ha permitido al laboratorio cumplir con las exigencias regulatorias estrictas nacionales (BPM) e internacionales, como los estándares de la ISO 14644, lo cual beneficia al laboratorio y lo hace competitivo frente al mercado.

La metodología aplicada en la implementación de las mejoras en la contención en una planta de fabricación de productos segregados fue determinante para lograr el éxito de la actividad. Se utilizaron herramientas de gestión de riesgos para identificar oportunidades de mejora en la planta, evaluarlas y gestionar la implementación de manera oportuna. Además, con la optimización de las barreras físicas se logró un mejor flujo del personal de planta, con lo cual se disminuyó el riesgo de contaminación cruzada y el riesgo en la seguridad del personal, tanto operativo como externo. Por otro lado, las capacitaciones y entrenamiento del personal fueron satisfactorias debido a la optimización de los procedimientos e instructivos adoptados y relacionados a los cambios realizados. Con relación al impacto de las intervenciones, se vieron reflejadas y se evidenciaron durante la Calificación de salas limpias, donde se realizó el seguimiento y medición de las partículas en el aire, presión diferencial, y renovación del aire, cumpliendo estrictamente con las normativas regulatorias para la fabricación de productos segregados no estériles.

La implementación de las mejoras en la contención en una planta de fabricación de productos segregados se desarrolló de manera progresiva y meticulosa, comenzando con la elaboración de la URS (Solicitud de requerimiento de usuario) a cargo del comité multidisciplinario conformado por el Área de Ingeniería y proyectos, Arquitectura, Mantenimiento, Producción y Aseguramiento de la Calidad; la cual contemplaba las necesidades y las oportunidades de mejora a implementar de manera detallada; este documento sirvió como base para el diseño y evaluación de las mejoras en la contención siguiendo el marco normativo regulatorio.

La implementación de las mejoras en la contención permitió la optimización del flujo de aire dentro de planta, el control de partículas y control de presión diferencial; evidenciado mediante la calificación de salas limpias. Además, la optimización del flujo del personal de planta permitió un mejor control de partículas y prevención del riesgo de contaminación cruzada. La mejora del sistema de extracción permitió un mejor control de emisión de aire al medio ambiente, libre de sustancias nocivas. La calificación de los equipos y sistemas de mejora de contención permitieron verificar el funcionamiento y desempeño de los mismos, con lo cual se desarrollaron los procedimientos e instructivos para la capacitación y entrenamiento del personal.

En términos generales, la implementación de las mejoras y las actividades realizadas en la planta de fabricación de productos segregados, alcanzaron los objetivos propuestos, garantizando la calidad seguridad y eficacia de los medicamentos manufacturados en el laboratorio y cumpliendo con las normativas regulatorias de manera efectiva.

V. RECOMENDACIONES

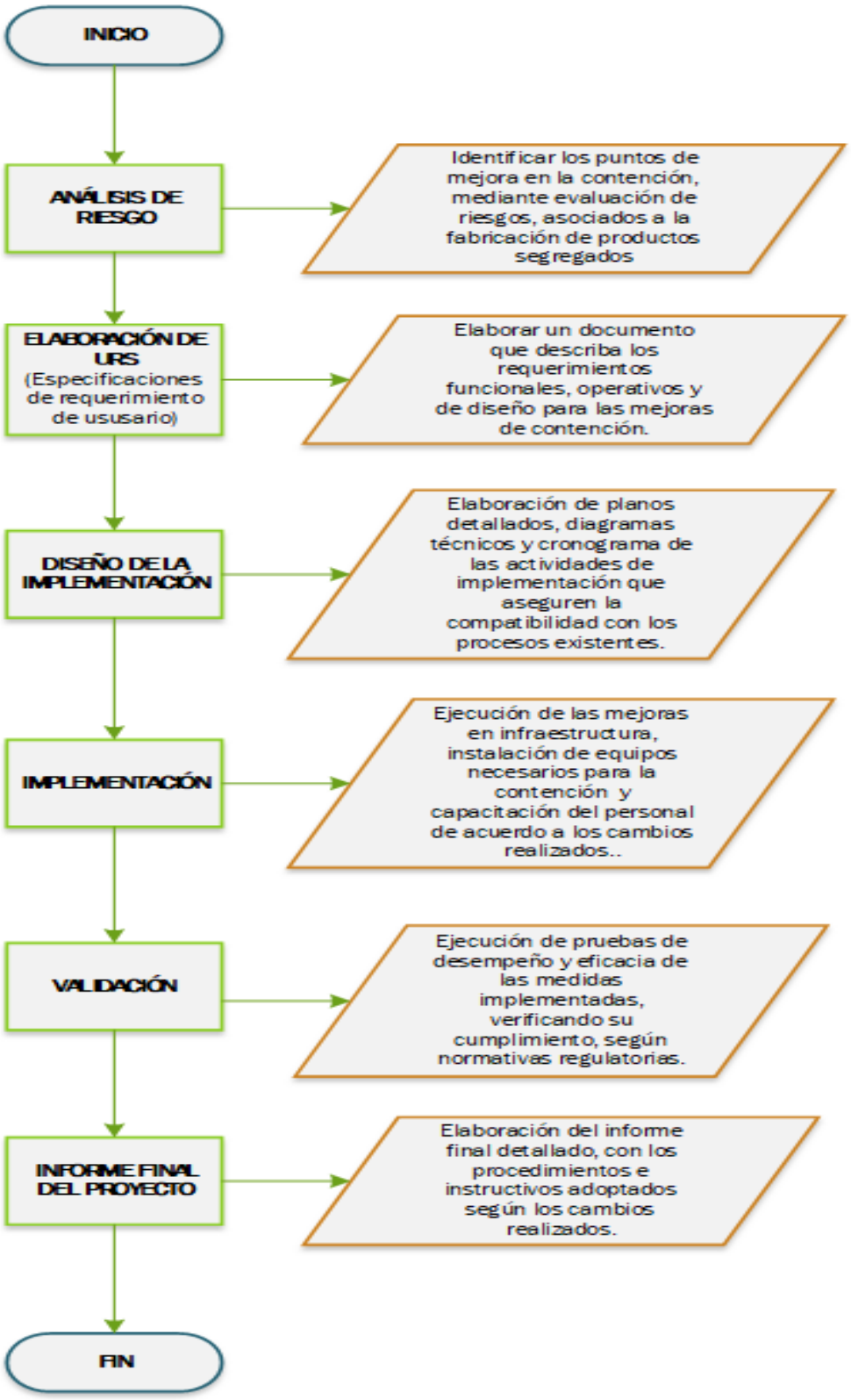
- Realizar revisiones regulares en los sistemas de contención para verificar su correcto funcionamiento, mediante inspecciones visuales para identificar posibles averías, desgastes o fugas en el sistema de contención.
- Mantener programas de capacitación continua del personal operativo y de mantenimiento enfocadas en el cumplimiento de las buenas prácticas. Además de incluir simulaciones de errores en el sistema de contención para evaluar el comportamiento y acción del personal ante una contingencia.
- Considerar la implementación de nuevas tecnologías, que permitan automatizar actividades como monitoreo ambiental.
- Realizar auditorías internas periódicamente para asegurar el cumplimiento de los procedimientos e instructivos. Además, para concientizar al personal sobre las actividades de inspección y cumplimiento de los estándares de calidad.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. The World Health Report 2004: changing history. Geneva: WHO; 2004. Report No.: 37.
2. Lobo F. La industria farmacéutica en la actualidad: un vistazo a sus características. Papeles de economía española, N.º 160, 2019. Pág. 2-3.
3. Ministerio de Salud del Perú. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Lima: Ministerio de Salud; 2018. Sección III, Instalaciones. p 31.
4. ISO 14644-4:2022 Cleanrooms and associated controlled environments - Part,4: Design, construction and star-up. Geneva: International Organization for Standardization; 2022 p.15
5. World health organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fortieth Report. Geneva: World Health Organization; 2006. Report No 40. p.71.

VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES

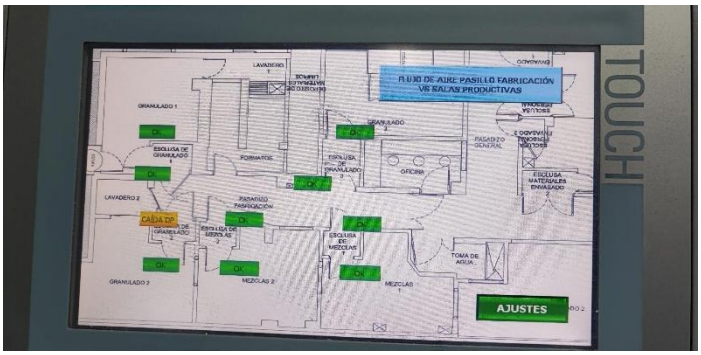
7.1. Anexo A. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS



7.2. Anexo B. DETALLE DE LAS MEJORAS REALIZADAS

MEJORAS IMPLEMENTADAS	DESCRIPCIÓN
Optimización del flujo de personal	Mediante la instalación de barreas físicas, sistema de interbloqueo de puertas y duchas de aire, para la eliminación de fallos en la contención. **Instalación de Switch de interbloqueo de puertas**  

MEJORAS IMPLEMENTADAS	DESCRIPCIÓN
	Instalación de duchas de aire o air shower  

MEJORAS IMPLEMENTADAS	DESCRIPCIÓN
Capacitación del personal	Mejora del conocimiento y entrenamiento del personal; mayor cumplimiento de procedimientos e instructivos.
Control de presión diferencial	Instalación de sistema de control de presión diferencial para mejorar la detección de algún fallo y plan de acción frente a alguna contingencia en la presión diferencial, que pueda afectar la contención. **Instalación de sistema de control de presión diferencial**   

MEJORAS IMPLEMENTADAS	DESCRIPCIÓN
Sistema de extracción	Mejora en la filtración y extracción de aire, disminuyendo considerablemente el riesgo de contaminación cruzada y ambiente. **Instalación de sistema de extracción tipo BIBO**  (Filtros: G4, F9, H14) 

7.3. Anexo C. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA

OE1 ASISTENCIAL: Promueve el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos para la mejora de la calidad de vida de las personas, la familia y la comunidad; proponiendo, dirigiendo y ejecutando planes y programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, en el marco de las normas vigentes, en coordinación con otros profesionales y considerando criterios de calidad, eficacia, eficiencia, seguridad y costo beneficio.

OE2 ANÁLISIS: Desarrolla procesos analíticos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas, para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; interpretando los resultados con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

OE3 INDUSTRIAL: Desarrolla los procesos de diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad, las normas vigentes, gestión de la calidad y proponiendo mejoras o innovaciones en el diseño, formulación o los procesos productivos.

OE4 ADMINISTRATIVA: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE5 INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales,

alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

OE6 REGULATORIA: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE7 DOCENCIA: Realiza docencia en la educación superior para contribuir a la formación integral y desarrollo de las personas; aplicando enfoques educativos y estrategias metodológicas pertinentes, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y propiciando la investigación formativa.

OE8 ASESORÍA Y CONSULTORÍA: Resuelve consultas relacionadas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

7.4. Anexo D. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

Trabajo en equipo

Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

Comunicación

Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Asistencial

Evalúa las características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos, para promover su uso adecuado, en beneficio de la mejora de la calidad de vida de las personas; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo beneficio.

Procesos analíticos

Aplica técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

Elaboración de productos

Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa

Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

Investigación

Publica los resultados de un proyecto de investigación científica (básica y aplicada en el campo de la salud), desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la generación de conocimientos que aporten al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

7.5. Anexo E. CAPACITACIONES Y EXPERIENCIA LABORAL

REPÚBLICA DEL PERÚ

EN NOMBRE DE LA NACIÓN

El Rector de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Por cuanto: El Consejo de la Facultad de

FARMACIA Y BIOQUÍMICA

con fecha 25 de octubre de 2021 acordó otorgar el Grado Académico de Bachiller en:

FARMACIA Y BIOQUÍMICA

a Don:

LUIS ALBERTO ORIHUELA MARTÍNEZ

Estando a lo acordado por el Consejo Universitario, se confiere el Grado y se expide el presente Diploma para que se le reconozca como tal.

Dado y firmado en Lima, el 24 de noviembre de 2021

SECRETARIO GENERAL(e)
ALBERTO RONALD CACERES TAPIA

RECTORA
JERI GLORIA RAMÓN RUFFNER DE VEGA

DECANO
EDUARDO FLORES JUÁREZ

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://spsgd.unmsm.edu.pe/verifica/inicio.do** e ingresando el siguiente código de verificación: **SOKQTOG**

korval

OTORGA EL PRESENTE CERTIFICADO A:

Luis Alberto Orihuela Martínez

Por haber aprobado el curso:

DISEÑO Y CALIFICACIÓN DE SALAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES

Desarrollado en 4 sesiones de dos horas cada una (8 horas), en la modalidad online sincrónica
el 03; 05; 10 y 12 de septiembre del 2024

Ing. Carlos Pérez López	Q.F. MSc. Ricardo J. Giraldo Ramírez	Blga. Verónica López Caycho
Expositor (México)	**Expositor (Perú)**	**Expositor (Perú)**

KORVAL PRODUCTS & SERVICES E.I.R.L.

Lima – Perú, 23 de Septiembre del 2024

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Centro de Responsabilidad Social y Extensión Universitaria

CERTIFICADO

Otorgado a:

LUIS ALBERTO ORIHUELA MARTÍNEZ

Por haber asistido y aprobado el **«CURSO ESPECIALIZADO EN BPM, BPA, BPDyT y VALIDACIONES»,** que se llevó a cabo en los días 2, 3, 9, 10, 16 y 17 de noviembre del 2018, realizado en las instalaciones de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, con un total de 51 horas académicas, equivalente a 3 créditos.

Lima, Enero 2019

Q.F. José Fidel Jáuregui Maldonado
Director del CERSEU

Dra. Luisa Pacifica Negrón Ballarte
Decana de la Facultad de Farmacia y Bioquímica