 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-1
	ROTACIÓN DEL PERSONAL	Revisión:02
		Página 1 de 4

1. Objetivo:

1.1 Establecer el procedimiento para la rotación del personal que labora en las diferentes áreas de las líneas de producción

2. Alcance: Aplicable a las áreas de las líneas de producción.

3. Referencias:

3.1 PG 2-01-1 Elaboración y Control de los documentos y registros.

3.2 Regulación No.16-2012. Directrices sobre buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos. CECMED

3.3 Anexo No. 04 Buenas Prácticas para la fabricación de productos estériles. CECMED.

4. Términos y Definiciones:

4.1 **Área limpia:** Área que cuenta con un control definido del ambiente respecto a la contaminación microbiana o por partículas, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

4.2 **Registro Maestro:** Documento o conjunto de documentos que sirven como base para la documentación del lote.

5. Responsabilidades:

5.1 **Director de la UEB de Productos Farmacéuticos Inyectables y/o Jefe de planta:**

a) Aprobar la rotación del personal que labora en las líneas de producción.

5.2 **Especialista de Recursos Humanos**

a) Realizar la rotación del personal que labora en las líneas de producción.

5.3 **Tecnólogo A en procesos industriales (Jefe de Brigada) y Tecnólogo A en procesos industriales:**

a) Supervisar el cumplimiento del procedimiento.

b) Realizar la rotación diaria del personal en la línea de producción.


c) Firmar y/o aprobar en el registro maestro la actividad que desempeñó el personal en su rotación por las diferentes áreas de la línea de Producción

5.4 **Trabajador:**

a) Cumplir con lo establecido en el procedimiento.

b) Llenar el registro maestro en la página que corresponda al área por donde rotó en la línea de producción.

	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-1
	ROTACIÓN DEL PERSONAL	Revisión:02
		Página 2 de 4

6. Desarrollo:

Todo el personal antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, será sometido a exámenes médicos, prestando especial atención al que labora fabricando polvos para inyección (Antibióticos).


No deben trabajar en el área de polvos para inyección, personas alérgicas a las penicilinas u otro tipo de producto antimicrobiano a los que sea sensible. Por tanto, cada 6 meses debe rotarse el personal que trabaja en una línea de producción hacia otra, especialmente los de la línea anteriormente mencionado. Así mismo no deben trabajar en las áreas productivas las mujeres embarazadas.

Si una persona muestra signos de estar enferma o sufre lesiones abiertas, de tal forma que pueda verse afectada la calidad de los productos, no se le permitirá trabajar en dichas áreas, hasta que se compruebe que la condición ha desaparecido o no constituye un riesgo.

Los trabajadores para laborar en las áreas de preparación **no deberán estar expuestos a productos con determinado nivel de toxicidad por más de 6 horas y el personal del área de llenado**, serán alternados con una frecuencia que dependerá del nivel de toxicidad y exposición a cada producto y de las especificaciones de cada línea.

6.1 Líneas de Soluciones parenterales (Bulbos y Sueros):


Producto	Materia prima con cierto nivel de peligrosidad	Efectos que pueden producirse	Frecuencia de rotación
Levamisol 10%	Tetramisol Clorhidrato	Urticaria, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, mareos	Diaria
Oximicina	Oxitetraciclina Clorhidrato Monoetanolamina Sodio Formaldehído sulfoxilato	Aumento de la secreción nasal hasta poder provocar sangramiento, dolor de cabeza. Irritación de las vías respiratorias por inhalación.	Diaria
Progesterona	Progesterona	Riesgo a largo plazo.	Semanal
Labiomec	Ivermectina	Riesgo a largo plazo.	Semanal
Labiozol	Ácido Clorhídrico Albendazol Sulfóxido	Irritación de las vías respiratorias.	Semanal
Eritromicina	Eritromicina	Riesgo a largo plazo.	Semanal
Atropina	Atropina Sulfato	Dilatación de las pupilas	Diaria
Gentamicina 5%	Sodio Metabisulfito Gentamicina Sulfato	Irritación de las vías respiratorias. Sequedad de las mucosas nasales hasta poder provocar sangramiento.	Diaria

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-1
	ROTACIÓN DEL PERSONAL	Revisión:02
		Página 3 de 4

Producto	Materia prima con cierto nivel de peligrosidad	Efectos que pueden producirse	Frecuencia de rotación
Clorpromazina	Sodio Metabisulfito	Irritación de las vías respiratorias.	Diaria
Adrenalina	Sodio Metabisulfito	Irritación de las vías respiratorias.	Diaria

6.2 Línea de Polvos para Inyección (Antibióticos):

Producto	Materia prima con cierto nivel de peligrosidad	Efectos que pueden producirse	Frecuencia de rotación y otras medidas
Ganasegur	Azidina	Anorexia, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, mareos	Rotación diaria. Cuando se finalice el proceso de preparación o llenado el personal abandonará el área o el centro en el caso que se requiera para ducharse lo antes posible. No más de 6 horas de exposición al producto.
Gentamicina	Gentamicina Sulfato, Aerosil	Sequedad de las mucosas nasales hasta poder provocar sangramiento.	Diaria
Estreptopenicilina	Estreptomicina Sulfato Penicilina G. Procaínica y Potásica	Sequedad de las mucosas nasales hasta poder provocar sangramiento.	Diaria
Oxitetraciclina Amortiguada	Oxitetraciclina Ácido Ascórbico	Aumento de la secreción nasal hasta poder provocar sangramiento, dolor de cabeza.	Diaria
Dihidroestreptomicina	Dihidroestreptomicina	Riesgo a largo plazo.	Semanal
Kanamicina	Kanamicina Sulfato	Riesgo a largo plazo.	Semanal
Forticillín	Forticillín	Riesgo a largo plazo	Semanal
Penicilina G. Potásica	Penicilina G. Potásica	Riesgo a largo plazo	Semanal

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-1
	ROTACIÓN DEL PERSONAL	Revisión:02
		Página 4 de 4

6.3 Línea de Semisólidos (Infusiones):

Producto	Materia prima con cierto nivel de peligrosidad	Efectos que pueden producirse	Frecuencia de rotación y otras medidas
Furvinol	Furvina	Sequedad de las mucosas nasales hasta poder provocar sangramiento.	Diaria
Infusión Intramamaria de Gentamicina	Gentamicina Sulfato	Sequedad de las mucosas nasales hasta poder provocar sangramiento.	Diaria

7. Registros:

7.1 Registro Maestro. Se conservará un año después de la fecha de vencimiento del producto, luego de este tiempo se destruirá.