



Año CXX

Panamá, R. de Panamá martes 23 de noviembre de 2021

N° 29421-B

CONTENIDO

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS/CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACION

Resolución N° 36
(De miércoles 20 de octubre de 2021)

POR LA CUAL SE AMPLÍA EL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN A LA EMPRESA SPECTEC CONSULTING ENGINEERS, INC., CON AVISO DE OPERACIÓN 2440723-1-810793-2013-398781, CON RUC 2440723-1-810793 DV 31, Y CÓDIGO DE ACREDITACIÓN OI-062, COMO ORGANISMO DE INSPECCIÓN TIPO A, BAJO LOS REQUISITOS DE LA NORMA DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 593
(De viernes 17 de septiembre de 2021)

QUE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN Y ESTABLECE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN, PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS, ANTISÉPTICOS, DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.

Resolución N° 595
(De viernes 24 de septiembre de 2021)

QUE LEVANTA LA MEDIDA PROVISIONAL, DE PRÓRROGA TEMPORAL DISPUESTA EN LA RESOLUCIÓN NO. 243 DE 24 DE MARZO DE 2020.

Resolución N° 662
(De viernes 08 de octubre de 2021)

POR LA CUAL SE SUSPENDE EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VARENICLINA.

Resolución N° 280
(De miércoles 13 de octubre de 2021)

QUE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (AUE) DE LOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE LA COVID-19 CAUSADO POR EL SARS-COV-2 COMO MECANISMO PARA FACILITAR LA DISPONIBILIDAD Y EL USO EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL POR RAZÓN DE LA EMERGENCIA SANITARIA.

AUTORIDAD MARITIMA DE PANAMA

Resolución N° ADM-219-2021
(De viernes 15 de octubre de 2021)

POR LA CUAL SE APRUEBA LAS GUÍAS PARA EL DESARROLLO DE PROGRAMAS DE FORMACIÓN DE LOS OFICIALES ENCARGADOS DE LA GUARDIA, A NIVEL OPERACIONAL, DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL CONVENIO STCW'78, ENMENDADO Y SU CÓDIGO DE FORMACIÓN, Y CON LA CARGA HORARIA

CORRESPONDIENTE.

AUTORIDAD NACIONAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

Resolución AN N° 17227-Elec
(De miércoles 27 de octubre de 2021)

POR LA CUAL SE APRUEBA LA CELEBRACIÓN DE LA CONSULTA PÚBLICA NO. 006-21 ELEC, PARA CONSIDERAR LA PROPUESTA DE "MODIFICACIÓN A LAS REGULACIONES ESPECÍFICAS DE LAS ACTIVIDADES DE AUTOGENERACIÓN Y COGENERACIÓN APROBADAS MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. JD-2333 DE 7 DE SEPTIEMBRE DE 2000, MODIFICADA POR LA RESOLUCIÓN AN NO. 5046-ELEC DE 30 DE DICIEMBRE DE 2011.



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN**

RESOLUCIÓN N° 36
de 20 de octubre de 2021

EL CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 99 de la Ley 23 de 1997 crea el Consejo Nacional de Acreditación como organismo de acreditación autorizado por el Estado y tiene entre sus funciones acreditar organismos de inspección, laboratorios de ensayos y laboratorios de calibración, así como supervisar el cumplimiento de todas las disposiciones relativas a la acreditación;

Que mediante Resolución N°13 de 11 de julio de 2019, el Consejo Nacional de Acreditación otorgó a la empresa **SPECTEC CONSULTING ENGINEERS, INC.**, el Certificado de Acreditación, con código de acreditación **OI-062**, como organismo de inspección tipo A, en el área de hidrocarburos y otros derivados del petróleo;

Que la empresa **SPECTEC CONSULTING ENGINEERS, INC.**, debidamente inscrita en el Registro Público con **FOLIO N.° 810793**, y con aviso de Operación **2440723-1-810793-2013-398781**, con RUC **2440723-1-810793 DV 31**, presentó formal solicitud de ampliación de la acreditación, para las instalaciones ubicadas en la Provincia de Panamá, Distrito de Panamá, Corregimiento de Bella Vista, Urbanización Campo Alegre, Calle Vía España con Vía Argentina, Edificio Domino, Apartamento/Local 23;

Que tal como consta el acta con código de reunión **CA-OI-07-2021** del 27 de septiembre de 2021, el Comité de Acreditación de Organismo de Inspección, después de verificar el expediente recomendó al Consejo Nacional de Acreditación ampliar el alcance de acreditación del Organismo de Inspección **SPECTEC CONSULTING ENGINEERS, INC.**; en su proceso de ampliación de la acreditación, bajo los requisitos de la norma **DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014**;

Que finalizado el proceso de evaluación se ha comprobado que la empresa **SPECTEC CONSULTING ENGINEERS, INC.**, cumple con los requerimientos establecidos en la norma **DGNTI-COPANIT-ISO/IEC 17020:2014**; y con los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad del Consejo Nacional de Acreditación, por lo que, tal como consta en el acta del Pleno del CNA con código de reunión **P-08-2021** del 30 de septiembre de 2021, el Consejo Nacional de Acreditación por decisión unánime proceden a indicar lo siguiente: **AMPLIAR** el alcance de acreditación del Organismo de Inspección **SPECTEC CONSULTING ENGINEERS, INC.**; en su proceso de ampliación de la acreditación, bajo los requisitos de la norma **DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014**.

RESUELVE:

PRIMERO: **AMPLIAR** el alcance de la acreditación a la empresa **SPECTEC CONSULTING ENGINEERS, INC.**, con aviso de Operación **2440723-1-810793-2013-398781**, con RUC **2440723-1-810793 DV 31**, y código de acreditación **OI-062**, como organismo de inspección Tipo A, bajo los requisitos de la norma **DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014**, para las instalaciones ubicadas en la Provincia de Panamá, Distrito de Panamá, Corregimiento de Bella Vista, Urbanización Campo Alegre, Calle Vía España con Vía Argentina, Edificio Domino, Apartamento/Local 23, en los siguientes servicios de inspección:

dm
fm

N.º	Código Actividad de inspección	Productos, Procesos, Servicio y/o instalaciones a inspeccionar	Norma, Método o Procedimiento de Inspección	Título del procedimiento de inspección
1	E. Petróleo y sus derivados	Petróleo crudo y sus derivados	API MPMS Chapter 17 Section 1(2014),	IN-OP-22 Mediciones Marinas
			API MPMS Chapter 17 Section 2 (2011),	
			API MPMS Chapter 17 Section 3 (2016),	
			API MPMS Chapter 17 Section 4 (2016)	
			API MPMS Chapter 17 Section 5 (2019)	
			API MPMS Chapter 17 Section 6 (2014)	
			API MPMS Chapter 17 Section 8 (2016)	
			API MPMS Chapter 17 Section 9 (2019)	
2	E. Petróleo y sus derivados	Cisternas y carrotanques	NB 138001-2013	IN-OP-26 Inspección estructural y de seguridad de cisternas y carrotanques
3	B. Agroexportación	Buques	N/A	IN-OP-37 Inspección de carga y descarga de buques
4	A. Sector Industrial	Grúas móviles, aéreas, accesorios de izaje y prueba de carga	ASME B30.5 (2014)	IN-OP-27 Inspección de grúas, accesorios de izaje y prueba de carga
			ASME B30.2 (2016)	
			ASME B30.20 (2018)	
			ISO 14518 (2005)	

TERCERO: ADVERTIR al interesado que contra esta resolución cabe el recurso de reconsideración y de apelación, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación.

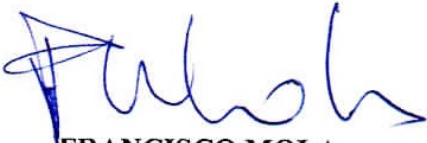
CUARTO: La presente resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO LEGAL: Ley 23 de 15 de julio de 1997, Decreto Ejecutivo N°55 de 6 de julio de 2006, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE,



OMAR MONTILLA
Presidente



FRANCISCO MOLA
Secretario Técnico





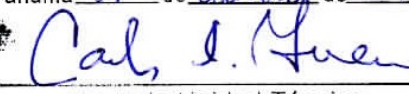
República de Panamá
Consejo Nacional de Acreditación

Se notifica La Resolución
Nº 36 a las 20 días
del mes de octubre de 2021
a las 19:39 m. p.m.
al señor (a) Julieth Sanchez
 
RECIBIDO NOTIFICADO

om



FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

Panamá 21 de octubre de 2021

Jefe de la Unidad Técnica
CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN



MINISTERIO
DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 593
de 17 de septiembre de 2021



Que aprueba la guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico y dicta otras disposiciones

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, establece el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que el artículo 516 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001, establece que, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, será necesario cumplir con los criterios de evaluación contemplados en las guías de verificación y para tales efectos el laboratorio debe obtener el 81 % de cumplimiento de los criterios evaluados los dos primeros años y transcurridos los dos años deberá cumplir al menos el 90 % de los criterios evaluados.

Que el precitado artículo, señala que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, establecerá los criterios de evaluación, para la emisión del certificado de buenas prácticas de manufactura y de no alcanzar los criterios antes señalados debe presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de 90 días calendario.

Que, en ese sentido, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas elaboró la guía de verificación, que incluye los criterios de evaluación para la emisión de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, por lo que, es procedente su aprobación mediante resolución,

RESUELVE:

Artículo Primero: Aprobar la Guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, contenido en el Anexo I de esta Resolución y que forma parte integral de la misma.

Artículo Segundo: Comunicar al Laboratorio que, de no haber alcanzado los criterios de evaluación para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, en la primera inspección que realice la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá cumplir con lo dispuesto en el último párrafo del artículo 516 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que dice "*Los laboratorios que no alcancen los criterios antes señalados deben presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de 90 días calendario*".



MINISTERIO
DE SALUD

Resolución No. 593 de 17 de septiembre de 2021
Página No. 2

Una vez presentado el plan de acciones correctivas, se le otorgará un plazo de hasta dos meses para que cumpla con dicho plan de acciones, para lo cual se realizará una segunda inspección de verificación.

Artículo Tercero: Comunicar al Laboratorio que, de mantenerse por debajo del porcentaje de cumplimiento de los criterios evaluados, en la segunda inspección, se negará la solicitud mediante resolución. Para tales efectos el fabricante no debe operar, ni comercializar los productos que fabrica. Una vez negado, el interesado deberá iniciar un nuevo trámite de solicitud para obtener el certificado respectivo.

Artículo Cuarto: Comunicar al Laboratorio que, de no presentar el plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario, se negará la solicitud mediante resolución. Una vez negado, el interesado deberá iniciar un nuevo trámite de solicitud para obtener el certificado respectivo.

Artículo Quinto: Los Laboratorios que tienen solicitud de certificación Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, en trámite, se le otorgará un término de seis (6) meses, para cumplir con su plan de acciones correctivas.

Artículo Sexto: Esta Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Mgtra. ELVIA C. LAUR
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/s/abg

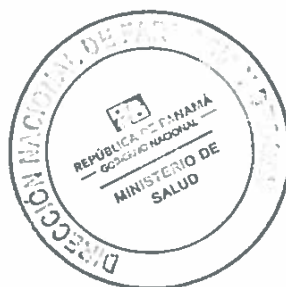


ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

ANEXO I

Guía de verificación y criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico.



DATOS GENERALES

Fecha: _____

I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN: Informativo

Autoridad Sanitaria:

Lic. _____ Idoneidad: _____

Lic. _____ Idoneidad: _____

Lic. _____ Idoneidad: _____

Lic. _____ Idoneidad: _____

Por la Empresa:

Representante Legal:

Nombre: _____ C.I.P: _____

Firma: _____

Regente Farmacéutico /Director Técnico y número de Registro:

Nombre: _____ C.I.P: _____

Firma: _____

Otros colaboradores de la empresa:

Nombre: _____ Cargo: _____

Cédula: _____ Firma: _____

II. GENERALIDADES: Informativo

Nombre de la empresa:

Dirección:

Provincia: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Responsable de Producción:

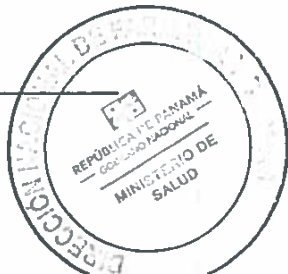
Nombre: _____ Profesión: _____

Responsable de Control de Calidad:

Nombre: _____ Profesión: _____

Responsable de Aseguramiento de la Calidad:

Nombre: _____ Profesión: _____



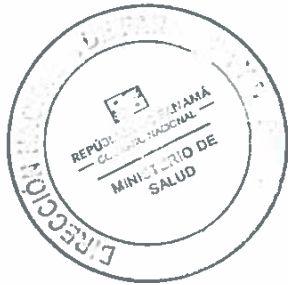
CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL: Informativo

Adquisición de Materias primas y materiales	SI	NO	NA	Observaciones
¿Compra local?				
¿Es importador?				
¿Exigen certificado de análisis de del fabricante?				
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?				
Es importador de:				
¿Producto terminado?				
¿Producto semielaborado?				
¿Producto a granel?				
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?				
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?				

CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: Informativo

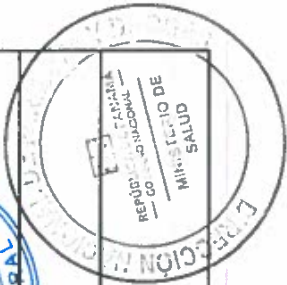
LABORATORIO FABRICANTE DE:	SI	NO	NA	Observaciones
Cosméticos				
Desinfectantes				
Plaguicidas de uso doméstico				
Otros indiquen: _____				

	SI	NO	NA	Criterios	Observaciones
¿Fabrican y analizan productos a terceros? ¿cuáles y de qué empresa? anexas listado.				C	
¿Qué tipo de acondicionamiento realizan?				INF	
¿Cuentan con contratos para el acondicionamiento y análisis de productos a terceros?				C	



Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

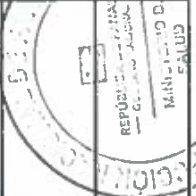
Auditoría		Capítulo I - ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
1.1- Generalidades - Estructura Organizativa								
2.0		¿El Regente Farmacéutico tiene el cargo de Jefe de Control de Calidad o de Producción? Especifique el cargo	399				C	
2.0		¿El Regente Farmacéutico está presente al momento de la Auditoria?	398				C	
0.5		¿La empresa dispone de un organigrama general? (Anexar Copia)	397				INF	
0.5		¿Existen organigramas específicos para las áreas de? (Anexar Copia) ____ Producción ____ Control de Calidad ____ Gestión o Aseguramiento de la Calidad	397				INF	
2.0		¿Está vigente la Licencia de Operación?	Ley #1 Art. 86				C	
1.0		¿El personal conoce los organigramas describiendo las líneas de Autoridad?	397				R	
1.0		¿Existen manuales que describan las funciones y responsabilidades del personal, según su área específica de labores?	400				R	
1.0		¿Existen manuales de procedimientos que describan las normas de higiene y comportamiento del personal según cada área?	357 / 407 409				R	
1.0		¿Son del conocimiento del personal? (Verifique con la Capacitación)	409				R	
0.5		¿Existen programas de capacitación continua para el personal?	401				INF	
0.5		¿Existe evidencia escrita de la capacitación adquirida por el personal?	401				INF	
0.5		¿Existe evidencia escrita de capacitación específica para el personal que trabaja en áreas de riesgo de contaminación? Manejo de Materiales Tóxicos, Infecciosos o sensibilizantes	401				INF	

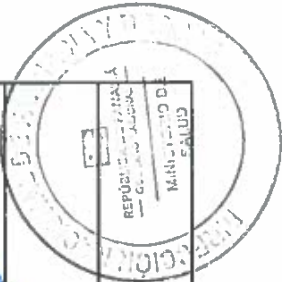


Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

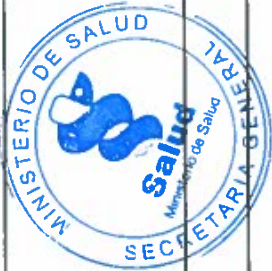
Auditoría		CAPÍTULO I - ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
1.1- Generalidades - Estructura Organizativa (Continuación)								
2.0		¿Se encuentran las áreas técnicas (Producción, Control de Calidad y demás) separadas?	413				C	
2.0		¿La empresa dota de uniformes de trabajo a su personal según el área y función que desempeña?	403				C	
2.0		¿Existen áreas controladas en la empresa que requieren que el ingreso del personal lo efectúe con condiciones específicas de uniformes y otros implementos?	404				C	
0.5		¿El personal de Producción y Control de Calidad cumplen con las medidas higiénicas y la ropa protectora para ingresar a las áreas?	404 407				INF	
1.0		¿Los uniformes se conservan en adecuadas condiciones y estado de limpieza?	403				R	
2.0		¿Los productos que se comercializan en el local poseen Registro Sanitario vigente? Anexe Listado	Ley #1 Art. 41				C	
0.5		¿Existen productos en trámite de Registro Sanitario?	Ley #1 Art. 41				INF	
0.5		¿La empresa dispone de un Programa de Calificación de Proveedores? (Anexar Evidencia)	515				INF	

Auditoría		CAPITULO II - ALMACENES	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
2.1 - Condiciones Externas de los Almacenes								
1.0		¿Son adecuadas las condiciones externas del local? (Ausencia de rajaduras, pintura descascarillada, filtraciones, crecimiento de moho)	360				R	
1.0		¿El área externa del local presenta riesgo mínimo de contaminación? (Terrenos limpios, Jardines tratados)	361				R	
1.0		¿Existe un sistema de control de Fauna nociva? Anexe registro de control, Listado de Productos empleados (Concentración del principio activo, número de registro sanitario, clasificación para la industria)	362				R	
2.2 - Condiciones Internas de los Almacenes								
Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____								
1.0		¿El piso cumple con la característica de ser liso??	415				R	
1.0		¿El piso presenta rajaduras, agujeros, roturas, depresiones o desprendimiento de partículas?	415				R	
1.0		¿El piso puede limpiarse fácilmente?	415				R	
1.0		¿Las paredes son lisas y de fácil limpieza?	415				R	
1.0		¿Presentan las paredes desprendimiento de pintura?	415				R	
1.0		¿El techo es liso, está limpio y en buen estado?	415				R	
1.0		¿El drenaje es de tamaño adecuado, limpio y no permite contracorriente?	416				R	
1.0		¿El drenaje tiene tapa sanitaria?	416				R	

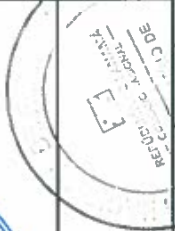


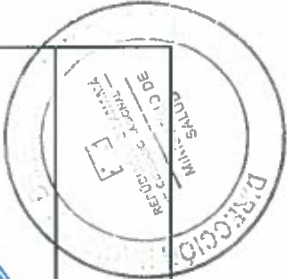


Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO II - Almacenes	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
2.3- Área de Recepción de Materia Prima (continuación)								
1.0		¿Se encuentra identificada con letrero, diseñada y equipada de forma que permita la limpieza de los productos antes de su almacenamiento?	369 370				R	
1.0		¿Es adecuada la iluminación?	363				R	
1.0		¿Es adecuada la ventilación?	363				R	
1.5		¿Se observa limpia y ordenada?	366				N	
2.0		¿Existen procedimientos escritos para la recepción de materia prima?	470				C	
2.0		¿Existen registros de entrada de la materia prima? (Verifique)	470				C	
1.0		¿Son adecuados los documentos y formatos empleados para la recepción?	470				R	
1.0		¿El área está protegida de las inclemencias del tiempo?	421				R	
1.5		¿La materia prima está etiquetada con la siguiente información? Nombre _____ Número de lote del proveedor _____ Estatus de la materia prima _____ Fecha de expiración o fecha de reanálisis _____	442				N	
1.5		¿Existen criterios de aceptación o rechazo de la materia prima?	470				N	
1.5		¿La empresa cuenta con base de datos sistematizada?	442				N	
1.5		¿Al momento de la recepción, la empresa cuenta con un sistema interno de codificación de la materia prima?	366				N	
1.5		¿El empleo de esta numeración permite la identificación de la materia prima durante toda su utilización? (Trazabilidad)	442				N	

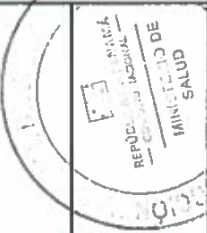
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

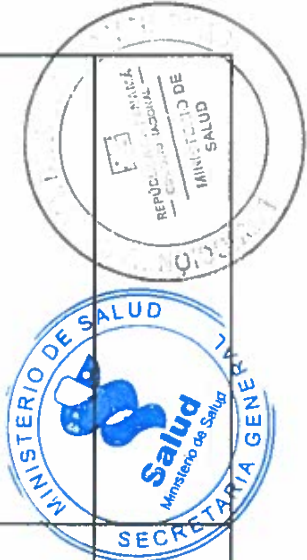
Auditoría		CAPITULO II - Almacenes	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
2.3- Área de Recepción de Materia Prima (continuación)								
1.5		¿Todas las materias primas son sometidas a análisis de control de calidad de acuerdo con métodos de análisis apropiados?	444				N	
2.0		¿Cuentan con procedimiento para el muestreo de Materia Prima?	471				C	
1.5		¿Existe área especial, identificada para el muestreo de la Materia Prima?	423				N	
1.5		¿La persona encargada del muestreo de la Materia Prima pertenece al Laboratorio de Control de Calidad?	491				N	
1.5		¿Todos los productos en estatus de cuarentena están colocados sobre tarimas?	371				N	
1.5		¿El almacén de Materia Prima se encuentra identificado y delimitado?	366				N	
1.0		¿Solo el personal autorizado puede ingresar a esta área?	406				R	
1.5		¿Todas las Materias Primas se almacenan sobre tarimas, arma rápidos o andamios?	371				N	
1.5		¿Las Materias Primas en estatus de cuarentena son identificadas con su correspondiente etiqueta?	442 467				N	



Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO II - Almacenes	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
				Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			
Si	No							
2.3- Área de Recepción de Materia Prima (continuación)								
2.0		¿Cuenta con un área destinada para el almacenamiento de Materias Primas Inflamables (Alcohol, Esencias) separada, debidamente delimitada, identificada, ventilada; con equipos necesarios para sofocar siniestros o accidentes tales como: 1. ____ Extintores vigentes 2. ____ Mangueras 3. ____ Detector de humo 4. ____ Tanque de arena con su pala o Kit de seguridad (Cuando Aplique)	420 422				C	
1.5		De tratarse de Alcohol, ¿Los tanques son colocados sobre estructuras separados del piso?	420				N	
1.0		¿Existe solo Materia Prima inflamable en esta área?	420				R	
1.5		¿Existen reactivos del Laboratorio de Control de Calidad en esta área?	419				N	
2.0		¿Se dispone de procedimiento escrito para el almacenamiento de la materia prima?	470				C	
0.5		¿Existen ductos o tuberías expuestas en el almacén? ¿Están identificadas?	430				INF	





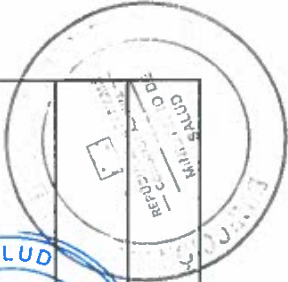
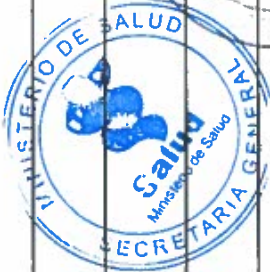
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO II – Almacenes	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
2.4 - Almacén de Materia Prima								
Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____								
		En la Etiqueta de identificación de Materia Prima Aprobada, se detalla:						
2.0		1. _____ Nombre del Producto						
		2. _____ Número de Lote del Proveedor						
		3. _____ Cantidad aprobada						
		4. _____ Nombre del proveedor y país de procedencia						
		5. _____ Fecha de expiración o vencimiento						
		6. _____ Número de Análisis	442					
		7. _____ Fecha de Análisis	467					
		8. _____ Fecha de Re - análisis						
		9. _____ Número de entrada al almacén						
		10. _____ Total de recipientes aprobados						
1.0		¿Las Materias Primas almacenadas se localizan e inspeccionan fácilmente, ya que el almacén está organizado y codificado por áreas?	366				R	
1.0		Existe un programa que garantice la integridad de los productos almacenados mediante: (Verifique) 1. _____ Control o repetición de análisis de Control de Calidad 2. _____ Verificación física de los envases	491				R	
2.0		Las Materias Primas Rechazadas: 1. _____ Poseen etiquetas que indiquen su estatus 2. _____ Se encuentran almacenadas separadamente. 3. _____ Identificadas y en un área restringida.	454				C	
1.0		¿En el almacén de Materia Prima aprobada, existen otros materiales no relacionados con el área? (Materiales en Desuso o Equipos Dañados). Descríbalos	420				R	



Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

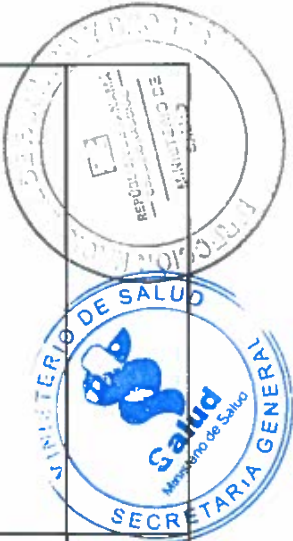
Auditoría	CAPITULO II - Almacenes		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
2.4 - Almacén de Materia Prima (continuación)								
2.0			366				C	
1.0			374-457				R	
1.0			374-457				R	
1.0			374-457				R	
1.0			374- 457				R	
1.0			425				R	
1.0			363				R	
1.0			363				R	
1.5			363				N	
1.0			438 470				R	
1.5			438 444				N	
1.0			470				R	
1.5			438 467				N	
1.5			442				N	

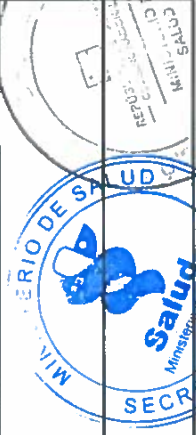


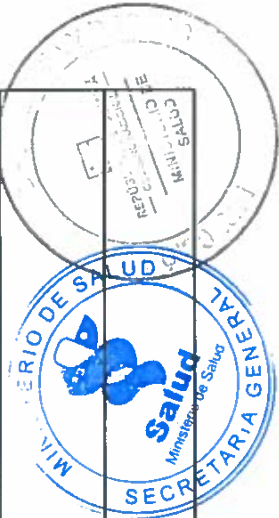
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO II - Almacenes	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
2.5 - Área de almacenamiento de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase								
1.5		¿Con el número asignado, se pueden identificar los materiales durante su utilización? (Trazabilidad)	442				N	
1.5		¿Existe un área delimitada e identificada para el muestreo del material de acondicionamiento, empaque y envase?	423				N	
1.5		¿El personal destinado al muestreo de materiales labora en Control de Calidad?	491				N	
1.5		¿Todos los productos en estatus de cuarentena están colocados sobre tarimas?	371				N	
2.0		El almacén de materiales de acondicionamiento, envase y empaque está construido con materiales adecuados (Que faciliten la Limpieza), en: 1. ____ Paredes 2. ____ Piso 3. ____ Techo	425				C	
1.0		¿Se observan almacenados otros enseres diferentes a los materiales de acondicionamiento, empaque y envase (¿Materiales que no pertenecen al área o que se encuentran en desuso? Descríbalos	425				R	
2.0		¿Todos los materiales que salen de este almacén cumplen con el sistema FIFO o FEFO?	366				C	
1.0		¿Existen recipientes para la recolección de la basura?	457				R	



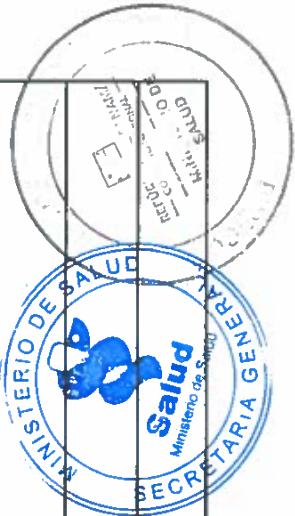


Auditoría		CAPITULO II - Almacenes	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
2.5 - Área de almacenamiento de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase (continuación)								
Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____								
1.0		¿Los recipientes de la recolección de la basura se vacían frecuentemente?	457				R	
2.0		¿Los materiales de acondicionamiento, envase y empaque, detallan en su etiqueta de identificación lo siguiente?: 1. _____ Código o número interno de entrada al almacén 2. _____ Número de Lote (Cuando Aplique) 3. _____ Fecha de aprobación por Control de Calidad 4. _____ Cantidad Aprobada 5. _____ Total de Bultos Aprobados	442 448				C	
2.0		¿Existe procedimiento escrito para el almacenamiento de los Materiales de Acondicionamiento, envase y empaque? (Verifique cumplimiento)	470				C	
0.5		¿Existen ductos o tuberías expuestas en este almacén?	430				INF	
0.5		¿Se identifican los ductos y tuberías expuestas?	430				INF	
1.5		¿Todos los materiales de acondicionamiento, envase y empaque se encuentran colocados sobre tarimas, armarrápidos o andamios?	371				N	
1.5		¿Los materiales de acondicionamiento, envase y empaque en estatus de cuarentena se identifican con la respectiva etiqueta?	442 448				N	
1.5		¿El almacén de material de acondicionamiento, envase y empaque dispone de un área delimitada e identificada para almacenar las etiquetas?	425				N	
1.5		¿El área donde se almacenan las etiquetas, permanece bajo llave?	425				N	
2.0		¿Control de Calidad es el encargado de liberar de estatus (Cuarentena, aprobado o rechazado) los materiales de Acondicionamiento, envase y empaque?	444				C	
2.0		¿Todo el material de acondicionamiento, envase y empaque aprobado posee etiqueta indicando su estatus?	442				C	



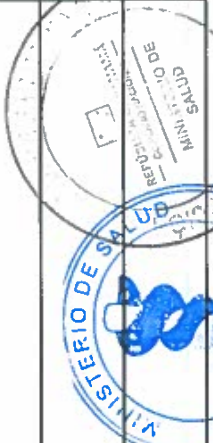
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

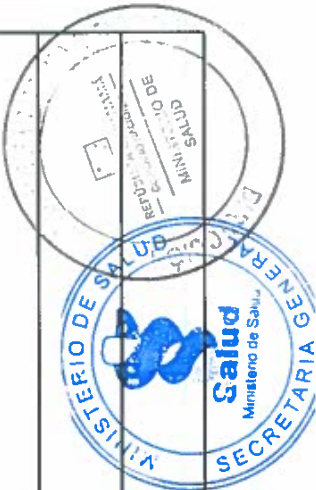
Auditoría		CAPITULO II - Almacenes	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
2.6 - Recepción de Producto Terminado (de producción al almacén)								
1.0		¿Los bultos de material de acondicionamiento, envase y empaque se encuentran estibados de manera segura en tarimas, separadas del techo, de manera que facilite la limpieza del área?	371				R	
1.0		¿El área está identificada y delimitada?	366				R	
1.0		¿La calidad de la iluminación es adecuada?	363				R	
1.0		¿La ventilación es adecuada?	412				R	
2.0		¿Son adecuadas las condiciones de: 1. _____ Pisos 2. _____ Techos 3. _____ Paredes 4. _____ Tarimas	371 415				C	
2.0		¿Existen procedimientos escritos para el recibo de productos terminados?	470				C	
1.0		¿Existen criterios para la aceptación o rechazo de los productos terminados?	470				R	
1.0		¿Son adecuados los documentos o formatos empleados para la recepción? (Nombre, Número de Lote y Fecha de Expiración)	468				R	
1.5		¿Todos los productos terminados tienen su etiqueta de cuarentena?	438 452				N	
1.5		¿Se emplea algún número diferente al número de lote, como registro de recepción?	366				N	
1.5		¿El producto terminado en estatus de cuarentena, es liberado sólo por Control de Calidad?	438				N	
1.5		¿El producto terminado es colocado sobre tarimas?	371				N	
2.0		¿El almacén de producto terminado está debidamente identificado y delimitado??	413				C	
1.0		¿Se Observa limpio y ordenado?	420				R	



Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

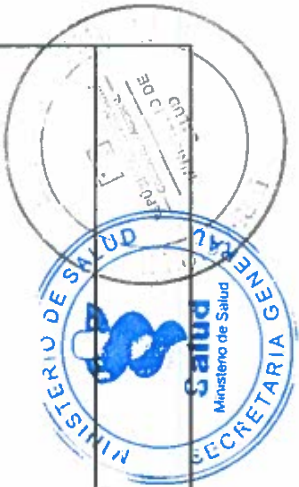
Auditoría		CAPITULO II - Almacenes	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
2.6.1 - Almacén de Producto Terminado								
Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____								
2.0		¿Se encuentran identificados los rangos de la Temperatura y Humedad Relativa?	367				C	
1.0		¿Se lleva registro cronológico de la temperatura y Humedad Relativa? (Verifique)	367				R	
1.0		¿Se mantiene un sistema de registro de ingreso y control de existencias del producto terminado?	470				R	
1.0		¿Se incluye en el sistema de registro y control de los despachos, la correlación entre la fecha de ingreso / fecha de egreso y la observación de la fecha de vencimiento?	469				R	
2.0		¿Todo Producto terminado se encuentra almacenado sobre tarimas o estanterías separadas de la pared (que permita la limpieza y circulación del personal)?	371				C	
1.0		¿El Producto Terminado se almacena conservando el orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su	420				R	
2.0		¿Los Productos Terminados se observan estibados con seguridad?	371				C	
1.5		¿El almacén está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?	411				N	
1.5		¿Existen procedimientos para el control o eliminación de la fauna nociva?	470 411				N	
1.0		¿Existe un programa de control contra la proliferación de fauna nociva?	411				R	
1.5		¿Existe suficiente equipo (Extintores cargados, mangueras, otros) para combatir incendios o un sistema automático contra incendios?	411				N	
1.5		¿Existen indicaciones en las áreas para el personal que requiere evacuar el almacén en caso de emergencia? (Rutas de evacuación).	358				N	





Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO II - Almacenes	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
2.6.1 - Almacén de Producto Terminado (continuación)								
1.0		¿Los implementos necesarios para atender una emergencia están? 1. ____ bien ubicados 2. ____ claramente identificados 3. ____ accesibles al personal	358				R	
1.5		¿Los productos devueltos o rechazados se encuentran en un área identificada y asegurada?	454				N	
2.0		¿Cuentan con procedimiento escrito para el manejo de devoluciones y/o rechazo de productos?	470				C	
2.0		¿Se identifican los productos con su correspondiente etiqueta, indicando el estatus de rechazo o devolución?	467				C	
1.5		¿Se registran las causas de las devoluciones y rechazos?	455				N	
2.0		¿Control de Calidad participa activamente en las decisiones adoptadas en las Devoluciones y Rechazos?	454				C	
2.0		¿Solo los productos aprobados por el Laboratorio de Control de Calidad son autorizados para su distribución?	491				C	
2.0		¿Existen procedimientos escritos que regulen la distribución primaria de los productos?	470				C	
1.0		¿El registro de distribución primaria del producto se conserva hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?	469				R	



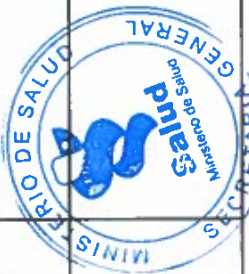
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO II - Almacenes			Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					Si	No	NA		
2.7 - Distribución de Productos Terminados										
1.5		¿Contiene el registro de distribución la información siguiente? ____ Nombre, presentación y forma farmacéutica del producto ____ Número de lote o número de control ____ Nombre y dirección del consignatario ____ Fecha y cantidad despachada ____ Número de factura o documento de embarque según sea el caso			469				N	
1.5		¿Existen procedimientos escritos en los cuales la empresa plasme la política de manejo de quejas y reclamos de productos comercializados?			384				N	
1.0		¿Se registran y archivan las decisiones y medidas adoptadas por la empresa como resultado de una queja o reclamo?			384				R	
2.0		¿Participa activamente el laboratorio de Control de Calidad en las investigaciones de una queja o reclamo?			384 508				C	
2.0		¿Se comunica al Regente Farmacéutico y Gerente de la empresa sobre los resultados de la investigación de una queja o reclamo?			506				C	
1.0		¿Existen procedimientos escritos para el retiro de los productos del mercado?			507				R	
2.0		¿Se incluye la comunicación inmediata a la Autoridad Sanitaria correspondiente sobre la causa del retiro del producto?			510				C	
1.0		¿Hay personas responsables designadas para la coordinación y ejecución del procedimiento del retiro?			381				R	



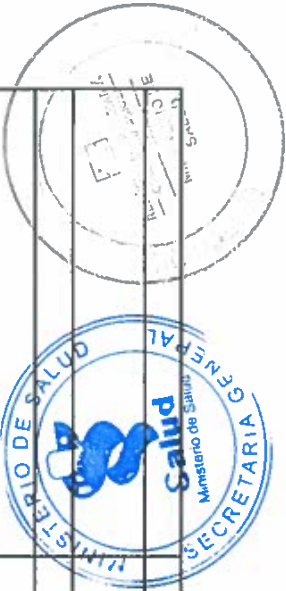
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoria		CAPITULO II - Almacenes			Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones	
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					Si	No	NA			
2.7 - Distribución de Productos Terminados (continuación)											
1.0		¿Los registros de distribución primarios quedan disponibles para la pronta acción de retiro del mercado?				511				R	
1.5		¿Contienen estos registros la información necesaria que permita el rastreo y determinación de los destinatarios resultantes de la distribución primaria?				511				N	
2.0		¿Es adecuada y segura el área para el almacenamiento de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino?				373				C	
2.0		¿Existen informes finales sobre el balance entre cantidades entregadas y cantidades recuperadas del producto?				512				C	
0.5		¿Existen Informes de los retiros de productos del mercado y sus causas? (Verifique)				386				INF	
1.0		¿En el informe final se contempla el destino de los productos retirados del mercado?				512				R	





Auditoría		CAPITULO III - SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO			Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					Si	No	NA		
3.1 Sistemas e Instalaciones de Agua										
2.0		¿La empresa cuenta con un piso técnico delimitado e Identificado, en el cual se localizan los sistemas críticos de apoyo?	436					C		
1.5		El abastecimiento de agua a la planta proviene de: ____ Servicio Municipal ____ Pozo Colectivo ____ Pozo Propio	436					N		
0.5		Sistemas de purificación del agua: _____	436					INF		
0.5		¿Hay cisternas o tanques para el almacenamiento de agua? ¿De qué material está construido? ¿Dónde está ubicado? ¿Tiempo de almacenamiento del agua? ¿De qué material está revestido el tanque de reserva internamente? ¿Qué capacidad tiene el tanque?	436					INF		
2.0		¿Se hacen los muestreos y análisis correspondientes al agua que será empleada en los procesos de producción? ¿con qué frecuencia?	437					C		
1.5		¿Existe un procedimiento escrito para el muestreo del agua? ¿Se describen los puntos de muestreo?	437					N		
1.5		¿Se lleva un registro cronológico del muestreo del agua?	437					N		
2.0		¿Los controles que se le hacen al agua son: ____ Químicos ____ Físicos ____ Microbiológicos ____ Conductividad eléctrica	437					C		
2.0		¿Se llevan los registros de estos resultados?	437					C		
2.0		¿Se hace limpieza a los tanques de almacenamiento o cisternas? ¿Existe procedimiento?	436					C		
1.5		¿Existen registros de esta actividad? (Verifique)	437					N		



Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO III - SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO				Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones	
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido							Si	No			NA
3.1 Sistemas e Instalaciones de Agua (continuación)												
1.5		¿Las tuberías que conducen el agua potable, externamente se observan en buen estado? ¿De qué material están construidas?				436					R	
1.0		¿El flujo de agua potable hacia la planta, se hace bajo una constante y continua presión positiva y dentro de un sistema libre de defectos (libre de fugas)?									R	
1.0		¿El agua potable se emplea como fuente de alimentación para los sistemas de producción de agua purificada? (No observándose puntos muertos en las tuberías)									R	
3.1.1 OSMOSIS INVERSA												
0.5		¿El agua de abastecimiento de Ósmosis Inversa es tratada previamente? ¿Cómo se trata?				436					INF	
1.0		¿Existe personal capacitado y responsable para operar el Sistema?				436					R	
1.0		¿Existe Manual de Operación del Sistema? ¿Es utilizado?				436					R	
1.0		¿Existe un tanque de almacenamiento para el agua tratada por Ósmosis Inversa?				436					R	
2.0		¿Se le hace algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)				437					C	
1.0		¿Con qué frecuencia? _____				437					R	
1.0		¿Existen registros?				437					R	
1.5		¿La conducción de agua se hace a través de tuberías? Detalle el tipo de materiales.				436					N	

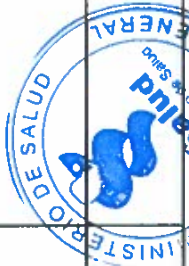
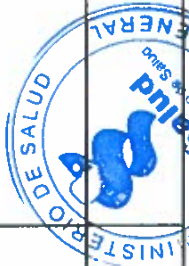


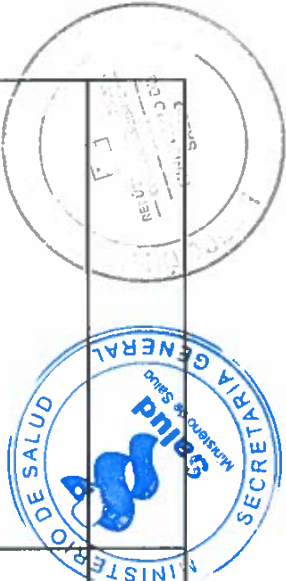
Auditoría		CAPITULO III - Sistemas Críticos de Apoyo				Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
							Si	No	NA		
3.1.1 OSMOSIS INVERSA (continuación)											
0.5					¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?	436				INF	
2.0					¿El agua por Ósmosis Inversa es liberada una vez que Control de Calidad aprueba su utilización?	437				C	
1.5					¿Le hacen lavado al sistema de Ósmosis Inversa? ¿Cómo se hace? ¿Cuál es la frecuencia? ¿Existen Registros?	436				N	
1.0					¿Existen procedimientos escritos para la sanitización del sistema?	436				R	
1.0					¿Se hace mantenimiento preventivo a los equipos del sistema? ¿Cuál es la frecuencia? ¿Existen registros?	436				INF	
0.5					¿Existe algún tipo de filtro en el sistema? ¿Cuál? (Detalle)	436				INF	
0.5					¿Se hace sanitización a los medios filtrantes?	437				R	
0.5					¿Cuál es la frecuencia? _____	437				R	
1.0					¿Existen registros?	437				R	
1.0					¿Existen procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados? (Verifique)	437					
1.0					¿Está validado el sistema de Ósmosis Inversa?	479				INF	





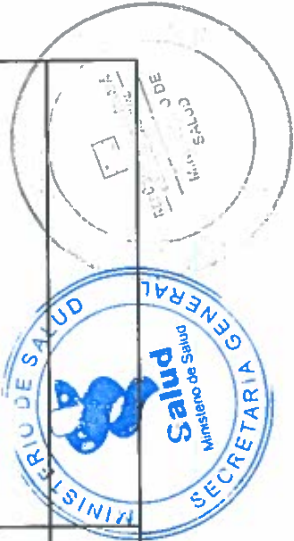
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO III - Sistemas Críticos de Apoyo	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones			
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	No	NA					
3.1.2 SISTEMA DE DEIONIZACION											
0.5				¿El agua que abastece al sistema de deionización es previamente tratada? ¿Cómo se hace? (Describe)	436					R	
1.0		¿Existe personal capacitado y responsable para operar el sistema? (Verifique capacitación)	436			R					
1.0		¿Existe un manual de procedimiento escrito para la operación del sistema? ¿El operario dispone de copia autorizada de este manual?	437			R					
1.0		¿Con que frecuencia son regeneradas las resinas? (Detalle)	437			N					
1.5		¿Existen registros cronológicos de la frecuencia de regeneración?	437			N					
1.5		¿Si el agua que abastece el sistema de deionización es clorada, existe un sistema para retirar el cloro antes de que ingrese al de ionizador? (Describalo brevemente)	437			C					
2.0		¿Existe algún tratamiento empleado para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración ozonización, etc.)? Detalle el tratamiento	437			N					
1.5		Detalle cuáles: Detalle frecuencia: ¿Existen registros actualizados? (Verifique)	436			INF					
0.5		¿El agua deionizada se transporta por tuberías?	436			N					

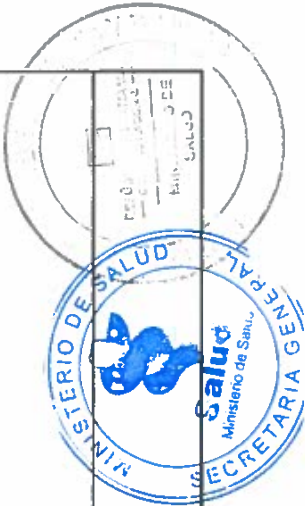


Auditoría		CAPITULO III - Sistemas Críticos de Apoyo	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
3.1.2 SISTEMA DE DEIONIZACION (continuación)								
1.5		¿Se hace sanitización al sistema de conducción de agua? (Verifique)	436				N	
1.5		Describa como se sanitiza. Frecuencia. Verificar registros.	436				N	
1.0		¿Existen procedimientos escritos para la Sanitización del Sistema?	437 470				R	
1.0		¿Se observa que se cumplen estos procedimientos?	436				R	
1.0		¿Se hace mantenimiento preventivo en los equipos que conforman todas las partes del sistema?	437				R	
0.5		¿Existen registros de este mantenimiento? (Verifique frecuencia)	437				INF	
0.5		¿Existe algún filtro en el Sistema? ¿Detalle cuál?	436				INF	
0.5		¿Se hace sanitización a los medios filtrantes?	437				INF	
0.5		¿Con que frecuencia? _____	437				INF	
1.0		¿Existen Registros? (Verifique)	437				R	
2.0		¿Existen procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados? (Verifique)	437 470				C	
1.0		¿Existen registros cronológicos del cambio de los medios filtrantes?	437				R	
2.0		¿El agua por Deionización es liberada una vez que Control de Calidad aprueba su utilización?	437				C	
1.0		¿El Sistema de purificación de agua está validado? ¿Existen registros?	479				R	



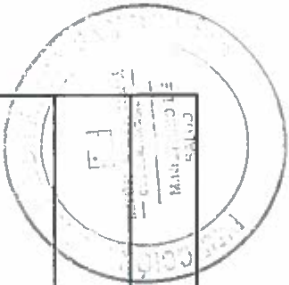
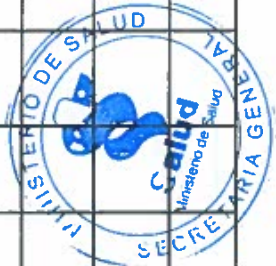


Auditoría		CAPITULO III - Sistemas Críticos de Apoyo	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Sí	No	NA		
3.2 Calibraciones y Verificaciones de equipo								
1.0		¿La Empresa cuenta con un Departamento de Calibración y Verificación de Equipo? (Cuando Aplique)	431				R	
1.5		¿Este Departamento dispone del equipo e instrumentos necesarios para efectuar las Calibraciones y Verificaciones, Anexe listados? (Cuando Aplique)	431 483				N	
1.0		¿Existen procedimientos escritos para efectuar las calibraciones y verificaciones de los equipos?	431 468				R	
1.5		¿Existe cronograma establecido para la calibración de los equipos? ¿Existen registros?	431 483				N	
1.0		Cada que tiempo se envían los patrones para su rectificación (ver cronograma de actividades). Cuando Aplique ¿A dónde son enviados?	431 483				R	

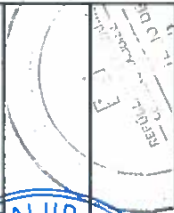


Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO III - Sistemas Críticos de Apoyo						Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones	
		Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido				Si		No	NA				
3.3 Validaciones														
	2.0			¿La empresa cuenta con un Plan Maestro de Validación?			479							
	2.0			¿Este Departamento está integrado por personal técnico altamente calificado?			399							
	2.0			¿La empresa cuenta con un protocolo de Validación?			479							
1.5				¿Qué procesos son validados?										
				1. _____ Sistemas Críticos de Apoyo										
				2. _____ Sistema digitalizado										
				3. _____ Equipos de Producción (Calificación)			479							
				4. _____ Procedimientos de Limpieza										
				5. _____ Métodos Analíticos										
	2.0			¿Existen registro actualizados de las Validaciones efectuadas? (Verifique)			479							
3.4 Mantenimiento de áreas y equipos														
1.0				¿Existe una sección encargada del mantenimiento de las áreas y los equipos?			427							
1.0				¿Existe un procedimiento escrito para el mantenimiento programado de edificios e instalaciones?			410							
0.5				¿Existen programas para el mantenimiento de las áreas?			410							
1.5				¿Existe un almacén de herramientas y partes de equipos?			427							
1.5				¿El almacén de herramientas o área de mantenimiento está alejado de las áreas de producción?			427							
1.0				¿Las tuberías están identificadas?			430							
0.5				¿Existen extractores de polvo en la empresa? (Cuando aplique)			102							



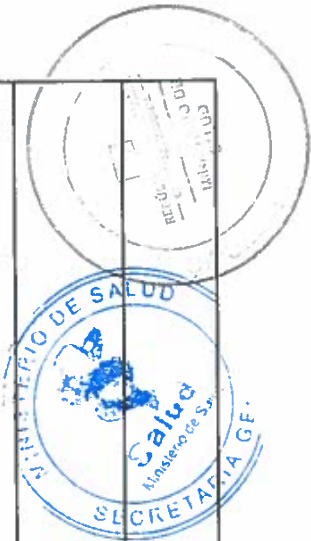
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN			Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					Si	No	NA		
4.1.2 Condiciones Internas										
1.0		¿Las áreas productivas están limpias?	415					R		
1.0		¿Los techos, paredes y pisos están en buen estado?	415					R		
1.0		¿Existe un procedimiento escrito de limpieza para el área?	415					R		
2.0		¿Se prohíbe ingerir alimentos y fumar en sectores productivos? ¿Existen rótulos?	404					C		
1.5		¿Se cumple con esta prohibición?	404					N		
1.5		¿Existen vestidores para damas y caballeros?	426					N		
0.5		¿Existen sanitarios próximos al área de producción en cantidad suficiente?	426					INF		
1.5		¿Los sanitarios están limpios equipados con jabón, papel toalla o secadores con aire caliente?	426					N		
1.5		¿El manejo de desperdicios y otros desechos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones se hace en forma segura y sanitaria?	374					N		
0.5		¿La empresa dispone de un comedor separado de las otras áreas?	426					INF		
1.5		¿La empresa cuenta con procedimiento y programa para la limpieza de áreas auxiliares (vestidores, baños, comedor)?	426					N		
1.5		¿Se prohíbe el ingreso a las áreas de producción a personas vestidas inadecuadamente?	406					N		

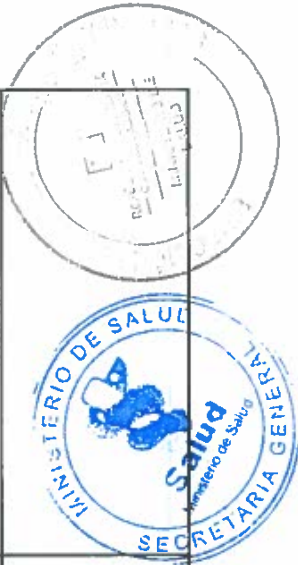


Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

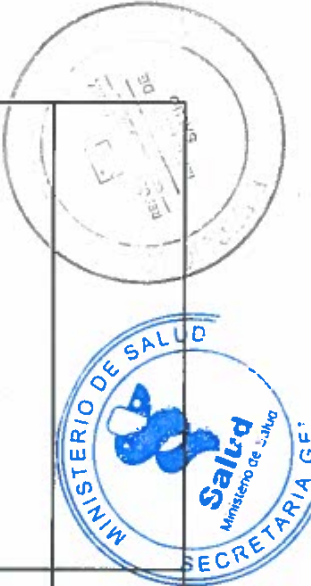
Auditoria		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN			Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					Si	No	NA		
4.2 Organización y Documentación										
2.0		¿Quién es el responsable de dirigir la producción?	¿Qué profesión tiene?	399					C	
2.0		¿Posee capacitación adecuada para el desempeño de sus funciones? (Verifique capacitación- Por actividad)	401						C	
1.0		¿Se documenta la capacitación que se realiza? (Ver Registro)	401						R	
1.0		¿Existe un programa de capacitación para el personal de primer ingreso al área de producción?	401						R	
2.0		¿Existe instructivo para que el personal que manifiesta lesiones en su piel, enfermedades o lesiones abiertas en la superficie del cuerpo que puedan afectar la calidad de los productos lo reporte?	409						C	
2.0		¿Cada producto tiene su fórmula Maestra?	464						C	
1.0		¿Existen procedimientos escritos para la modificación de la formula maestra?	470						R	
1.5		¿Existe una hoja de ruta de fabricación que indique paso a paso las instrucciones, utensilios, precauciones, tiempos, áreas empleadas para la fabricación y su estatus?	464 pto 10						N	
2.0		¿Existe un procedimiento de limpieza tanto de las áreas de fabricación como de los equipos?	426						C	
1.5		¿Existe un programa para la limpieza del área, llevan registros cronológicos?	426						N	



Auditoría		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones	
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido				Si	No			NA
4.2 Organización y Documentación (continuación)									
1.5		¿Existen instrucciones que indiquen la intervención de Control de Calidad para la extracción de muestras de producción en proceso?	475				N		
1.5		¿Siempre se fabrica de acuerdo con la capacidad del equipo? (Tamaño de lote estándar)	428				N		
1.0		¿Se exige anexar al expediente en proceso, los rótulos de identificación de las materias primas, materiales empleados, rótulos del producto final con el número de lote y fecha de expiración?	465				R		
1.5		¿Se hacen los cálculos de rendimiento real obtenido en las diversas etapas de la fabricación y la relación con el rendimiento teórico?	472				N		
1.5		¿Se observan reportes de las cantidades de envases utilizados estuches y otros materiales empleados? ¿Se reportan las relaciones entre las cantidades utilizadas y las entregadas o surtidas por el almacén?	472				N		
1.5		¿Todos los envases, líneas de producción, equipos utilizados durante la producción, están identificados para indicar su contenido y la etapa del proceso de cada lote?	473				N		
1.5		¿Una vez finalizada la fabricación, toda la documentación sobre el lote producido (registro de producción, rótulos, resultados analíticos en proceso y productos terminados) son firmados por todas las personas responsables y luego son archivados?	465				N		

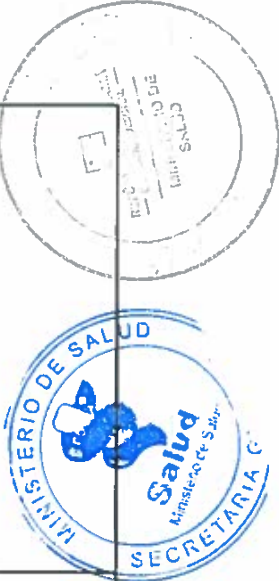


Auditoría		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones				
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	No	NA						
4.3 Área de Dispensación de Órdenes de Fabricación												
Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____												
2.0		¿Existe un área separada e identificada para la dispensación de órdenes de fabricación? ¿Existe esclusa?	424				C					
1.5		¿El área se encuentra equipada con? 1. _____ Sistema de inyección y extracción de Aire 2. _____ Balanzas calibradas 3. _____ Se identifican con etiquetas una vez han sido pesadas las materias primas 4. _____ Disponen de un sitio para colocar la materia prima pesada	424				N					
1.5		¿Son adecuadas las condiciones de: Paredes _____ Pisos _____ Techos _____ Curva sanitaria _____	424				N					
2.0		¿Cuentan con procedimiento escrito para la dispensación de órdenes de fabricación?	471				C					
1.0		¿El material limpio se guarda en un lugar que asegure su limpieza y orden?	418				R					
1.5		¿Existe un área independiente, destinada para el lavado de los implementos utilizados?	418				N					
2.0		¿Los equipos se encuentran calibrados? ¿Existe un programa para la calibración de los equipos? ¿Se lleva un registro?	431				C					



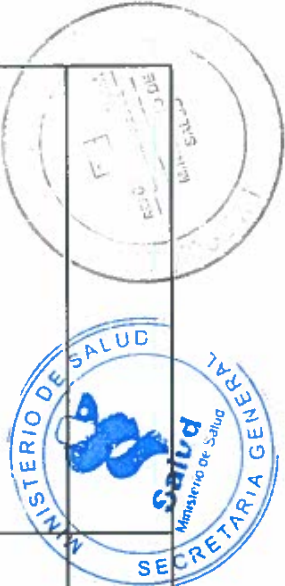
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
4.3 Área de Dispensación de Órdenes de Fabricación (continuación)								
2.0		¿Cuándo se efectúan las pesadas y/o medidas, el personal que dispensa cuenta con: ____ ropa adecuada (uniformes limpios) ____ cubre boca ____ anteojos de seguridad ____ máscaras de protección ____ cubre cabellos o cofias ____ Protección auditiva (Cuando aplique) ____ Guantes ____ Zapatos especiales	403				C	
1.0		¿Existen procedimientos escritos de limpieza del área de dispensación de órdenes de Fabricación?	426				R	
1.0		¿Existe programa de limpieza para esta área?	426				R	
0.5		¿Dónde está ubicada el área de dispensación? Área de almacenamiento _____ Área de Producción _____	424				INF	
1.5		¿Los materiales, una vez medidos o pesados, son identificados evitando así confusiones?	424				N	

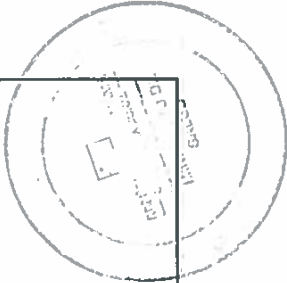


Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

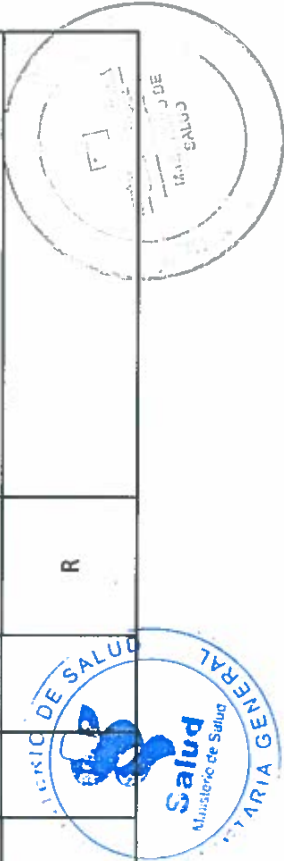
Auditoría		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN			Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					Si	No	NA		
4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico										
Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____										
0.5		¿El área esta físicamente delimitada e identificada? ¿Cuenta con esclusa?		413					INF	
2.0		¿Son adecuadas las condiciones de: ____ Iluminación ____ Ventilación ____ Paredes ____ Pisos ____ Instalación de Control de aire, incluyendo Temperatura y Humedad ____ Curvas Sanitarias ____ gradiente hacia el desagüe		415 416 417					C	
1.0		¿Existe un sistema de suministro de aire que permita una adecuada ventilación?		417					R	
1.5		¿Existe un sistema de extracción de aire que permita la adecuada ventilación?		417					N	
2.0		El área cuenta con ____ Detector de humo ____ Extintores contra incendios cargados y operando adecuadamente ____ Los extintores se localizan en lugares y cantidades convenientes		422					C	
1.0		¿El sistema de tuberías de servicio (agua, electricidad, gases, etc....) se observa limpio e identificado?		430					R	
1.5		¿Se observa el área limpia?		402					N	
1.5		¿Existe un programa escrito de limpieza? ¿Existen registros cronológicos de esta actividad?		402					N	

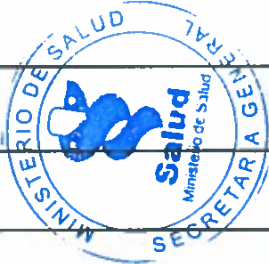


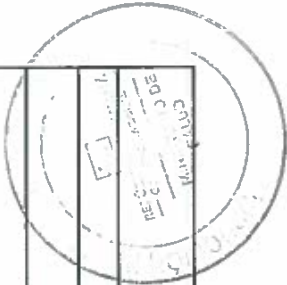
Auditoría		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN			Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					Si	No	NA		
4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico (continuación)										
2.0		¿Se prohíbe en el área de fabricación comer, fumar o ingerir bebidas?			404				C	
0.5		¿Existen vestidores y servicios sanitarios suficientes para damas y caballeros?			426				INF	
1.5		¿Existen suficientes lavamanos con dispensadores de jabón, toalla, papel toalla o secadores de aire?			426				N	
1.0		¿Existen carteles alusivos al lavado de manos?			405				R	
1.5		¿El personal utiliza uniformes especiales para esta área?			403				N	
2.0		¿Los operarios al momento de la Auditoría, se encuentran debidamente ropa adecuada (uniformes limpios) cubre boca anteojos de seguridad máscaras de protección cubre cabellos o cofias guantes Protección auditiva (Cuando aplique) MINISTERIO DE SALUD Salud Ministerio de Salud SECRETARIA GENERAL			403				C	



Auditoría		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico								
1.5		¿Los uniformes se encuentran en buenas condiciones?	403				N	
1.5		¿Se considera que el área física es adecuada para el volumen de operaciones que se desarrollan?	417				N	
1.5		¿Los equipos y materiales se identifican adecuadamente?	473				N	
0.5		¿Existen recipientes de basura adecuados?	457				INF	
1.0		¿Se vacían con frecuencia?	457				R	
1.0		¿Existe un procedimiento escrito para controlar el ingreso de personal ajeno a esta área?	474				R	
1.0		¿Se observan prohibiciones al personal que ingresa al área de producción sobre uso de maquillaje, relojes, joyas, teléfonos celulares, radio localizadores e instrumentos ajenos al proceso?	404				R	
1.0		¿El área de circulación está libre de obstáculos?	484				R	

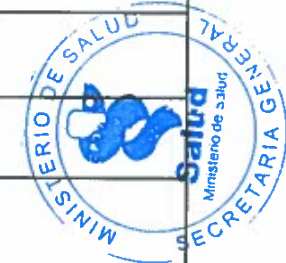


Auditoría		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
		4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico (continuación)						
2.0	¿Existe una fórmula de elaboración que sea fiel copia de la fórmula maestra? La fórmula maestra contiene:		464		C			
	____ Nombre del Producto y Código del Producto							
	____ Fecha de emisión de la fórmula							
	____ Descripción de la forma farmacéutica, potencia del producto y tamaño del lote							
	____ Fórmula unitaria							
	____ Fórmula industrial							
	____ Lista de materia prima y cantidades utilizadas							
	____ Rendimiento teórico y rendimiento final esperado con sus límites aceptados							
	____ Fecha de revisión de la fórmula maestra o su sustitución por otra							
	____ Listado del Equipo de Producción							
	____ Instrucciones detalladas para cada paso en el proceso de verificación de los materiales, pretratamientos, secuencia en la adición de las materias primas, tiempo de mezclado, temperatura y otros (hoja de ruta)							
	____ Instrucciones para cualquier control durante el proceso con sus límites							
	____ Cualquier precaución a seguir							
	____ Fecha de expiración del producto							
	____ Lista de los materiales de acondicionamiento, cantidad y tipo de cada uno de ellos.							

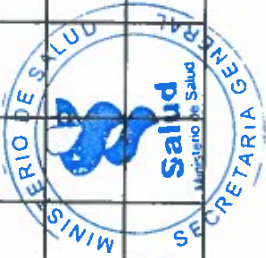


Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

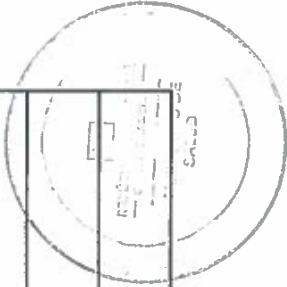
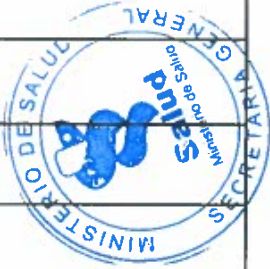
Auditoria		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN			Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					Si	No	NA		
4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico (continuación)										
1.5		¿Cada etapa de elaboración es ejecutada y firmada por el operario y aprobado por su superior inmediato?		465					N	
1.5		¿Existen normas escritas de limpieza de los recipientes utilizados en la elaboración?		402					N	
1.5		¿Se identifica el área con el nombre y número de lote del producto a fabricar?		473					N	
1.5		¿Cuándo los recipientes están limpios son identificados y reubicados en un lugar destinado para tal fin?		418					N	
1.5		¿Los recipientes conteniendo el producto envasado, están debidamente identificados con los siguientes datos?:		463					N	
		1. ____ Nombre del producto								
		2. ____ Concentración del producto								
		3. ____ Volumen total del contenido del recipiente								
		4. ____ Número de lote								
1.5		5. ____ Fecha de vencimiento								
		¿Están en buen estado:								
		____ reactores								
		____ filtros								
		____ agitadores								
1.5		____ bombas							N	
		____ recipientes empleados en la fabricación?								



Auditoría		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico (continuación)								
1.5		¿Las balanzas se calibran periódicamente?	431				N	
1.5		¿Existe registro de las calibraciones? (Verifique)	431				N	
1.0		¿Se verifica la relación entre el rendimiento real y teórico?	472				R	
1.0		¿Se explica por escrito cualquier discrepancia que exista?	465				R	
1.5		¿Se efectúan controles en proceso, a fin de garantizar la uniformidad del lote?	465				N	
1.5		¿Control de Calidad libera el lote o granel, para ser envasado?	491				N	
1.5		¿Existe un área destinada e identificada para el envasado final de los productos?	486				N	
0.5		¿Es ordenada y racional la distribución de los equipos?	414				INF	
1.5		¿Se efectúa despeje de líneas antes de comenzar las operaciones para eliminar la presencia de material remanente de productos anteriores?	466				N	
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la entrada de materias primas, materiales y equipos al área de fabricación?	470				N	
2.0		¿Los equipos están contruidos de material no reactivo? ¿Afectan la calidad y seguridad del producto?	428				C	
1.0		¿La ubicación de los equipos obstaculiza el flujo de procesos y movimientos del personal?	429				R	
1.5		¿Existe en el área de producción equipo en desuso u obsoleto? ¿Está identificado?	434				N	



Auditoría		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	No	NA		
		4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico (continuación)						
2.0		¿El Registro de Producción de Lote (Batch Record) contiene la siguiente información?						
		Registro del despeje de áreas_____						
		Nombre del producto_____						
		Número de lote fabricado_____						
		Nombre de la persona responsable de las operaciones del proceso_____						
		Iniciales del operario en los diferentes pasos de la producción_____						
		Nombre de la persona que verifica cada una de las operaciones_____						
		Número de lote y/o número de control analítico de las materias primas_____						
		Cantidades pesadas de cada materia prima_____						
		Registro de controles en proceso con iniciales de personas que los realizaron y resultados obtenidos_____	465				C	
		Cantidad de producto obtenido en la fabricación_____						
		Comentarios o explicaciones de las desviaciones significativas con relación al rendimiento esperado_____						
		Firma de autorización por cualquier desviación de la fórmula maestra_____						
	Registro de envasado_____							
	Registro de etiquetado_____							
	Ejemplares de los materiales impresos con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión adicional o foto de estos_____							



Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO V - ACONDICIONAMIENTO	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
5.1 Área de Envasado								
1.5		¿La empresa cuenta con un área delimitada e identificada para el envasado final de los productos?	413				N	
0.5		¿La distribución de los equipos obstaculiza el flujo de operación y movimientos del personal? ¿Están identificados?	429				INF	
1.0		¿Existen recipientes adecuados para la recolección de los desperdicios?	457				R	
2.0		El área cuenta con adecuadas condiciones de: ____ Iluminación ____ Ventilación ____ Instalación de Control de aire, incluyendo Temperatura y Humedad ____ Acabados Sanitarios	417				C	
1.0		¿Las paredes, piso y techo son lisos y de fácil limpieza?	415				R	
1.5		¿Hay desprendimiento de partículas del piso, techo y paredes?	415				N	
1.5		¿El piso se ha construido en gradiente hacia el desagüe?	416				N	
1.0		¿Las instalaciones de servicio (electricidad, aire comprimido) están identificadas y en buenas condiciones?	412				R	
2.0		¿Cuentan con procedimiento escrito y registros del envasado de productos o granel?	471				C	
1.5		¿El personal está adecuadamente uniformado?	403				N	
1.5		¿Al momento de la Auditoría, los operarios se encuentran debidamente uniformados?: ____ ropa adecuada (uniformes limpios) ____ cubre boca ____ anteojos de seguridad ____ máscaras de protección ____ cubre cabellos o cofias ____ guantes Protección auditiva (Cuando aplique)	403				N	

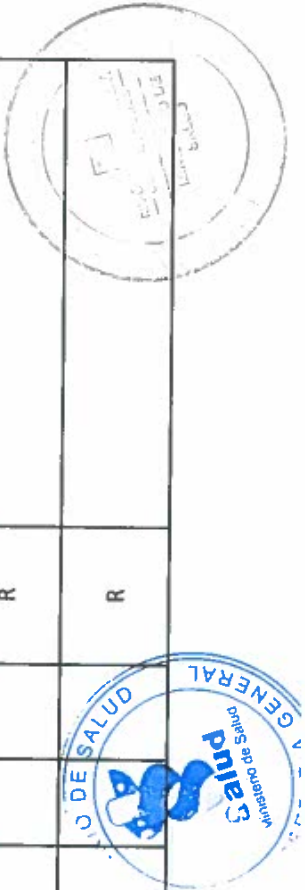


Auditoría		CAPITULO V - ACONDICIONAMIENTO				Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						Si	No	NA		
5.1 Área de Envasado (Continuación)											
1.5		¿Se hace despeje de líneas antes de iniciar la operación de envasado?				485				N	
1.5		¿Se registra la actividad?				485				N	
1.5		¿Control de Calidad libera el lote o granel, para ser envasado?				491				N	
2.0		¿Se realiza tratamiento de limpieza a los envases de acondicionamiento?								C	
1.5		¿Se evita la mezcla de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto mediante suficiente separación entre las líneas de envasado?				484				N	
1.0		¿Existe separación física o virtual entre las líneas de envasado?				484				R	
1.5		¿Se identifica la etapa de acondicionamiento con nombre y número de lote del producto?				473				N	
2.0		¿Se realizan controles en línea durante el acondicionamiento?				488				C	
1.5		¿Existen procedimientos escritos y registros cronológicos de limpieza de esta área y sus equipos? (Verifique)				426				N	
1.0		¿Se registra fecha y hora de inicio y finalización del envasado?				466				R	
1.0		¿Se hace una conciliación entre el número de envases usados versus la cantidad de producto a granel entregado?				489				R	
1.0		¿Cualquier discrepancia significativa es investigada y explicada?				489				R	
2.0		¿El registro de actividades de envasado tiene el nombre de la persona responsable y las iniciales de los operarios de cada uno de los pasos?				466				C	

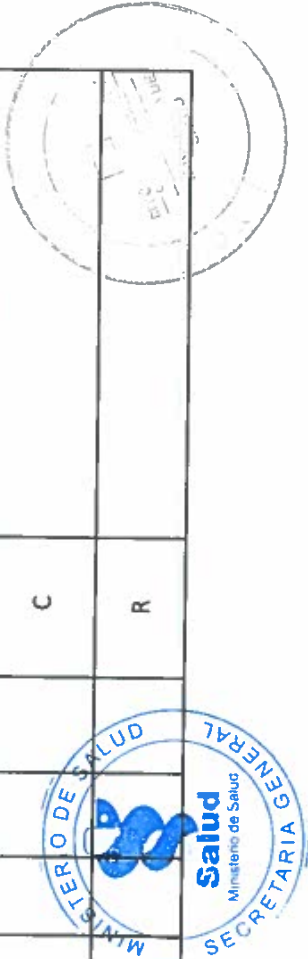


Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

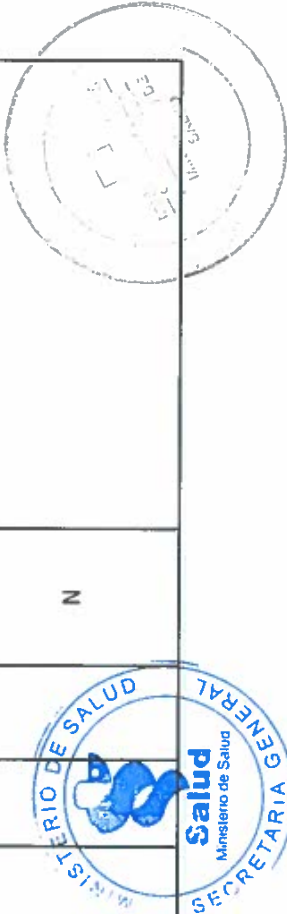
Auditoría		4.4 Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	CAPITULO IV - Áreas de Producción			Si	No	NA		
5.2. Área de Etiquetado y Empaque									
1.5		¿Solo personal autorizado ingresa al área de almacenamiento de rótulos y etiquetado?		406				N	
1.5		¿Se verifican las etiquetas y rótulos antes de entregarse a las líneas de empaque?		450				N	
1.5		¿Se verifican las máquinas de rotulado o etiquetado antes de utilizarlas para eliminar la existencia de etiquetas o rótulos de operaciones anteriores?		487				N	
1.5		¿Se realiza el despeje de las líneas de empaque antes de utilizarlas?		485				N	
2.0		¿Se efectúan controles a los rótulos y etiquetas antes o durante las operaciones, con el objetivo de corroborar que realmente coinciden las etiquetas o rótulos con el producto envasado y luego empacado?		488				C	
1.5		¿Una vez concluida la operación de etiquetado y empaque, los rótulos y etiquetas que tienen impreso el número de lote y fecha de expiración se envían a "destrucción"? ¿Se mantiene registro de la destrucción?		490				N	
1.0		¿Se investiga y registra toda desviación o discrepancia entre el número de envases rotulados o etiquetados y el número de rótulo o etiquetado recibidas?		489				R	
1.0		¿Se hace una reconciliación entre el número de etiquetas o rótulos usados incluyendo los dañados y destruidos?		489				R	
1.0		¿Si las etiquetas o rótulos sobrantes no han sido grabados o no están impresos con el número de lote o fecha de expiración o vencimiento, estos son devueltos al almacén de etiquetado?		490				R	



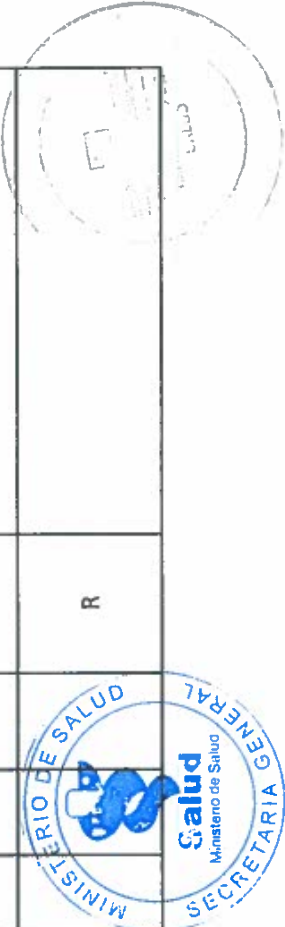
Auditoría		CAPÍTULO VI - CONTROL DE CALIDAD				Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido							Si	No		
6.1 Laboratorio de Control de Calidad											
2.0		¿Existe un procedimiento escrito y registros cronológicos de todas las operaciones que se relacionan con el área de etiquetado y empaque?				468				C	
2.0		¿Control de Calidad autoriza o libera el producto en su presentación comercial para ser ubicado en el área de almacén de producto terminado aprobado?				491				C	
2.0		¿La empresa dentro de su organización tiene incluido el Laboratorio de Control de Calidad?				397				C	
1.5		¿Control de Calidad es un departamento independiente de las áreas de producción?				399				N	
0.5		Indique la escolaridad del encargado del laboratorio de Control de Calidad.				399				INF	
1.0		¿Existe descripción de puestos y funciones para estos cargos?				400				R	
0.5		¿Las instalaciones físicas del laboratorio de Control de Calidad son adecuadas al volumen de operaciones que desarrollan?				419				INF	
1.5		Cuentan con equipos e implementos de seguridad de acuerdo con las actividades desarrolladas. Describa _____				419				N	
2.0		¿El laboratorio de Control de Calidad cuenta con el equipo y materiales adecuados para desarrollar los controles que efectúan? Anexe listado de equipos				419				C	
1.0		¿Existen programas de verificación del funcionamiento de estos equipos? ¿Existen registros de su cumplimiento?				435				R	



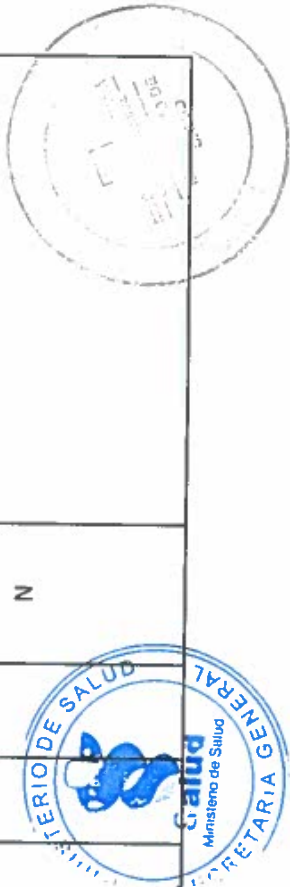
Auditoría		CAPÍTULO VI - CONTROL DE CALIDAD				Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						Si	No	NA		
6.1 Laboratorio de Control de Calidad (continuación)											
1.0		¿Se observa que los equipos y materiales están ubicados de manera que permitan su correcto funcionamiento?				432				R	
1.0		¿Existe un programa de mantenimiento preventivo y calibraciones, claramente definido? ¿Hay registros de cumplimiento del programa?				431 435				R	
2.0		El laboratorio de Control de Calidad es responsable de aprobar o rechazar: 1. ____ Productos intermedios y sus contenedores 2. ____ Productos terminados 3. ____ Material de envase 4. ____ Material de empaque 5. ____ Etiquetas				444 438				C	
1.5		El Departamento de Control de Calidad cuenta con procedimientos escritos para: ____ Muestreo de materias primas (Representativo del total de lote) ____ Aprobación o rechazo de las materias primas (Representativo del total de lote) ____ Aprobación o rechazo de los productos terminados (Representativo del total de lote) ____ Aprobación o rechazo de materiales de acondicionamiento, envases y empaques (Representativo del total de lote) ____ Aprobación o rechazo de etiquetas (Representativo del total de lote)				444 491				N	
1.5		Control de Calidad tiene escrita las especificaciones y métodos analíticos para el control de: ____ Materias primas ____ Material de envase y empaque ____ Etiquetas ____ Productos intermedios				461 462 463				N	



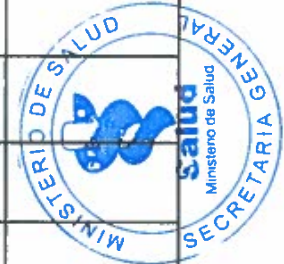
Auditoría		CAPÍTULO VI - CONTROL DE CALIDAD			Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones	
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					Si	No	NA			
6.1 Laboratorio de Control de Calidad (continuación)											
1.5		¿Son consultados los métodos analíticos para proceder con su ejecución?	492 494					N			
2.0		¿El Departamento de Control de Calidad mantiene los registros de los análisis efectuados?	419					C			
1.5		¿Se mantienen muestras de reservas de las materias primas empleadas?	497					N			
1.0		¿Se define el tiempo de conservación?	497					R			
2.0		¿Se almacenan muestras de cada lote de producto terminado?	497					C			
1.5		¿Cuenta el laboratorio con área para el lavado de cristalería y utensilios?	419					N			
1.5		¿Las muestras de retención de productos terminados se mantienen en su acondicionamiento final y almacenadas bajo condiciones estipuladas por el fabricante?	497					N			
1.0		¿Por cuánto tiempo se conservan las muestras de retención?	497					R			
1.0		¿Existe un procedimiento escrito detallando el plazo de re-control de materias primas? ¿Se sigue este procedimiento? (Verifique)	460					R			



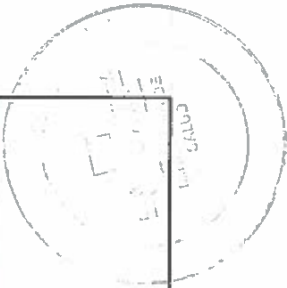
Auditoría		CAPÍTULO VI - CONTROL DE CALIDAD		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido				Si	No	NA		
6.1 Laboratorio de Control de Calidad (continuación)									
1.5		¿Existen patrones y materiales de referencia?		419				N	
2.0		¿El Departamento de Control de Calidad asigna a una persona que verifica toda la documentación que se genera en el proceso de fabricación para cada producto, y así certifica la correcta ejecución de este o efectúa la correcta investigación de cualquier desvío del proceso?		471				C	
2.0		El encargado del Dpto. ¿De Control de Calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de liberarlo? ¿Existen registros? (Verifique)		492				C	
1.0		¿Se efectúan análisis microbiológicos?		478				R	
1.5		¿Existen registros cronológicos?		480				N	
1.5		¿Existen protocolos de ingreso para el personal que labora en estas áreas?		407 /409				N	
1.5		¿Al momento de la Auditoría, los operarios se encuentran debidamente uniformados?: ropa adecuada (uniformes limpios) cubre boca anteojos de seguridad máscaras de protección cubre cabellos guantes Protección auditiva (Cuando aplique)		403				N	



Auditoría		CAPÍTULO VI - CONTROL DE CALIDAD			Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					Si	No	NA		
6.2 Análisis por Contrato										
0.5		¿Laboratorios de Control de Calidad ajenos a la empresa, son contratados para que desarrollen los controles de calidad a los productos?			498				INF	
2.0		¿Cuenta con contrato? (Verifique)			498				C	
0.5		¿Qué tipo de controles desarrollan? (Detalle Brevemente)			498				INF	
2.0		¿El Departamento de Control de Calidad es el responsable de aprobar o rechazar productos elaborados, acondicionados o mantenidos bajo contratos por terceros?			498				C	
1.5		¿El contrato establece claramente las funciones y responsabilidades de cada parte?			498				N	
2.0		¿El contrato establece que la aprobación final del producto la dará el contratante a través del responsable de Control de Calidad?			500				C	
2.0		¿El contrato establece si el contratista debe o no tomar las muestras en los locales del fabricante?			503				C	



Auditoría		CAPÍTULO VII - INSPECCIONES Y AUDITORÍAS				Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					Si	No	NA		
2.0		¿Cuenta con un procedimiento de autoinspección?				513			C	
2.0		¿Elaboran el informe luego de una autoinspección?				513			C	
1.5		¿Existe evidencia escrita de que la empresa es sometida a Inspecciones o Auditorías de Calidad por entidades oficiales y externas del País?				514			N	
0.5		¿Cuándo fue la última visita oficial?				514			INF	
1.5		¿Se indican en estas Inspecciones o Auditorías de Calidad las desviaciones detalladas?				514			N	
1.5		¿La empresa en base a estas desviaciones, diseña un Plan de Acciones correctivas?				514			N	



MINISTERIO
DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 595
de 24 de Septiembre de 2021

Que levanta la medida provisional, de prórroga temporal dispuesta en la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que mediante la Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de marzo de 2020, se declaró el Estado de Emergencia Nacional y se dictaron otras disposiciones, en virtud de la declaratoria de pandemia de la enfermedad de Covid-19, por la Organización Mundial de la Salud (OMS);

Que en virtud de la precitada declaratoria de Estado de Emergencia Nacional, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adoptó medidas temporales para garantizar a la población el acceso ininterrumpido de todos los productos farmacéuticos y medicamentos necesarios para la conservación y protección de la salud a nivel nacional.

Que, para tales efectos, se emitió la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020, que estableció una prórroga de manera temporal, sobre el periodo de vigencia de los documentos que a continuación se detallan, y que se tramitan en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a partir de la fecha de la Resolución de Gabinete No. 11 de 13 de enero de 2020, hasta que duren las medidas:

- Registros Sanitarios.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
- Licencia de operaciones
- Permisos Especiales para Estación de Medicamentos
- Certificados de Inscripción de Materia prima Licencia Especial de Sustancia Controladas (LESC)
- Permiso de Importación, Exportación o Reexportación de Vales de Sustancias Controladas
- Informe Mensual y Trimestral de Sustancias Controladas



Que esta Dirección luego de evaluar los procesos, y a pesar de que no se ha levantado la declaratoria de Estado de Emergencia Nacional, observa que evidencia que los usuarios se han mantenido realizando los trámites de solicitud, modificaciones o renovaciones, lo que demuestra que no es necesaria mantener la prórroga para estas gestiones.

Que, con base a lo antes señalado, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, considera oportuno, levantar la medida provisional de prórroga temporal, dispuesta en

MINISTERIO
DE SALUDResolución No. 595 de 24 de Septiembre de 2021
Página No. 2

la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020, dando el plazo necesario de preparación, para aquellos que se acogieron a dicha Resolución,

RESUELVE:

Artículo Primero: Levantar la medida provisional, de prórroga temporal del periodo de vigencia de los documentos que se tramitan en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, dispuesta en la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020.

Artículo Segundo: Otorgar un plazo máximo de seis (6) meses, a partir de la promulgación de la presente Resolución, para renovar los documentos que continuación se detallan, que se acogieron a la prórroga:

1. Registros Sanitarios.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
3. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
4. Licencia de operaciones
5. Permisos Especiales para Estación de Medicamentos
6. Certificados de Inscripción de Materia prima Licencia Especial de Sustancias Controladas (LESC)
7. Permiso de Importación, Exportación o Reexportación de Vales de Sustancias Controladas
8. Informe Mensual y Trimestral de Sustancias Controladas

Artículo Tercero: Advertir a los usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que vencido el término de que trata el artículo segundo de esta Resolución, los documentos listados anteriormente no podrán ser utilizados para el fin establecido.

Para tales efectos, se iniciará el procedimiento sancionador por infracción a la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Artículo Cuarto: Ordenar a los usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, iniciar o continuar realizando sus trámites respectivos de solicitud de Registros Sanitarios o renovación, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Licencia de operaciones, Permisos Especiales para Estación de Medicamentos, Certificados de Inscripción de Materia prima Licencia Especial de Sustancias Controladas (LESC), Permiso de Importación, Exportación o Reexportación de Vales de Sustancias Controladas, Informe Mensual y Trimestral de Sustancias Controladas.

Artículo Quinto: La presente Resolución deroga la Resolución No. 243 de 24 de marzo de 2020.

Artículo Sexto: Esta Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

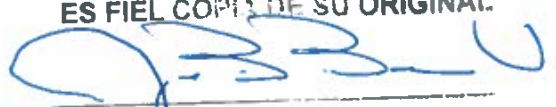
FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.




Mgtra. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL.


SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 662
De 8 de Octubre de 2021)

"Por la cual se suspende el registro sanitario de los medicamentos que contienen vareniclina"

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) realizó anuncio sobre el hallazgo de una impureza de nitrosamina, denominada N-nitroso-vareniclina, en productos con Vareniclina (Marca Comercial Chantix, en Panamá registrado bajo la marca Champix), en o por encima del límite de ingesta aceptable provisional de la FDA y que el titular de la comercialización está realizando un retiro voluntario de todos los lotes de estos productos.

Que la ingestión a largo plazo de N-nitroso-vareniclina puede estar asociada con un posible aumento del riesgo de cáncer en humanos, aunque la FDA señala que no existe un riesgo inmediato para los pacientes que toman este medicamento.

Que otras Agencias Reguladores de Medicamentos a nivel internacional como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Health Canada, en forma similar han comunicado sobre el hallazgo de esta impureza, el retiro de lotes y se ha detenido la comercialización de este producto como medida preventiva.

Que el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Unión Europea (CHMP) ha concluido su análisis sobre la presencia de impureza N-nitroso-vareniclina en Champix a niveles superiores a los considerados aceptables para los medicamentos de la Unión Europea (UE) y se le pedirá a la compañía que varíe su licencia para cumplir con los requisitos establecidos sobre los límites de esta impureza. Como parte de la evaluación, el CHMP consideró la importancia de Champix en el contexto de su uso terapéutico actual y la disponibilidad de opciones de tratamiento alternativas y concluyó que los límites de impurezas más altos no eran aceptables ya que el producto no era crítico y su ausencia en el mercado de la UE no crearía una preocupación en términos de salud pública.

Que el artículo 7 de la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otro Productos para la Salud Humana, señala la responsabilidad de los proveedores respecto al consumidor por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por la precitada excerta legal.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que, sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Suspender como medida preventiva el registro sanitario de los medicamentos que contienen vareniclina.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a las agencias distribuidoras, importadoras y fabricantes el retiro de todos los lotes de medicamentos que contienen vareniclina del mercado nacional.

ARTÍCULO TERCERO: La medida planteada se mantendrá hasta tanto los laboratorios fabricantes de los productos registrados, en proceso de registro sanitario, renovación y todas las nuevas solicitudes de registro sanitario, de medicamentos que contienen vareniclina presenten las evidencias que demuestren que sus productos no están afectados por impurezas de nitrosamina.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá
Ley N° 1 de 10 de enero de 2001
Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

LIC. ELVIA C. LAU
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS





REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 280
De 13 de Octubre de 2021

Que establece el procedimiento y requisitos para la emisión de la Autorización de Uso de Emergencia (AUE) de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 causado por el SARS-CoV-2 como mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso en todo el territorio nacional por razón de la emergencia sanitaria.

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, establece que es competencia del Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como, de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la ley y sus reglamentaciones.

Que la precitada Ley 1 de 2001, tal y como quedó modificada en la Ley 97 de 4 octubre de 2019, establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente, podrá autorizar la importación de productos farmacéuticos y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos sin el respectivo Registro Sanitario para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales.

Que ante la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las agencias reguladoras tales como, la Food and Drugs Administration (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), entre otras, han adoptado medidas regulatorias que contemplan autorizaciones de uso de emergencia y condicionadas para medicamentos, con los cuales se han fijado estándares internacionales especiales para estas aprobaciones provisionales.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 153 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario de la República de Panamá, la profilaxis de las enfermedades transmisibles no mencionadas particularmente en este código, seguirán las normas previstas por la Organización Panamericana de la Salud.

Que en virtud de lo antes expuesto, mediante el Decreto Ejecutivo N° 834 del 30 de agosto de 2021, se acogieron las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de Salud (OPS) para la Autorización de Uso de Emergencia de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID 19 contra el SARS-CoV-2, como mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso en todo el territorio nacional, mientras dure la emergencia nacional declarada por la pandemia ocasionada por la COVID-19.

Que en dicho Decreto Ejecutivo N° 834 del 30 de agosto de 2021, se establece que los requisitos para la autorización de importación de medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 contra el SARS-CoV-2, serán establecidos mediante resolución por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 1 de 10 de enero de 2001.



Que de igual forma, se dispone en el precitado cuerpo legal, que le corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, previo visto bueno del Ministro de Salud, emitir como medida extraordinaria, la Autorización de Uso de Emergencia que permita el uso provisional y condicionado de los medicamentos contra el SARS-CoV-2, según sea solicitada por las casas farmacéuticas para uso de las instituciones públicas y privadas, y establecerá mediante resolución, el procedimiento para la emisión de la Autorización de Uso de Emergencia.

Que debido a la alta demanda existente a nivel mundial, sobre medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID 19 contra el SARS-CoV-2 y la necesidad inminente en nuestro país de adquirirlos, es necesario permitir la accesibilidad de estos, sin perjuicio del estricto cumplimiento de la presentación de documentos requeridos por la Autoridad Sanitaria y así proceder a la autorización de la importación de estos medicamentos a ser utilizados por el estado de emergencia declarado como consecuencia de los graves efectos derivados de la pandemia originada por la enfermedad infecciosa COVID-19,

RESUELVE:

PRIMERO: Establecer el procedimiento para la emisión de la Autorización de Uso de Emergencia dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 834 de 30 de agosto de 2021. Para tales efectos las casas farmacéuticas deben presentar los siguientes documentos ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

1. Formulario para la Solicitud de Autorización de Uso de Emergencia.
2. Copia de la Autorización de Uso de Emergencia de una Autoridad Regulatoria de Alto Estándar, Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional o estar incluida en la lista emitida por OMS para su uso de emergencia. De encontrarse en idioma distinto al Español debe presentarse con su traducción.
3. Copia del dossier presentado ante la Autoridad u Organismo, señalado en el literal anterior, la cual podrá ser presentada en físico o formato electrónico. Se debe presentar en Español o Inglés.
4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del laboratorio fabricante.

Se entiende como "*Autorización de Uso de Emergencia*" al acto administrativo emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante el cual se permite el uso provisional y condicionado de medicamentos, incluidas las vacunas, destinados al tratamiento y prevención de la Covid-19; que cuenten con un estudio clínico en curso que respalda la evidencia de eficacia y seguridad del producto; revisado y aprobado por Autoridades de Alto Estándar, Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional o los incluidos en la lista de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para su uso de emergencia y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permitan concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable.

SEGUNDO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previo Visto Bueno por parte del Ministro de Salud, emitirá la Autorización de Uso de Emergencia a nombre de la Casa Farmacéutica de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID 19 contra el SARS-CoV-2, siempre que cumpla con la presentación de los documentos establecidos en el artículo primero de la presente Resolución, la cual no representa un Registro Sanitario.

TERCERO: Establecer los requisitos para la Autorización de Importación de medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 contra el SARS-CoV-2, con Autorización de Uso de Emergencia emitida por esta Dirección, según se describe a continuación:

- a. Solicitud por la Distribuidora Responsable con Licencia de Operación vigente, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- b. Nota del director médico u orden de compra de la entidad de salud requirente.
- c. Copia del certificado de análisis del lote del producto terminado.
- d. Resumen del protocolo de producción de cada lote (cuando aplique).
- e. Original y copia de la factura comercial.
- f. Original y copia de la guía aérea.



CUARTO: La responsabilidad de importación y utilización de los medicamentos en el tratamiento de la COVID-19 contra el SARS-CoV-2 que cuentan con Autorización de Uso de Emergencia, recaerá sobre la entidad de salud pública o privada requirente.

QUINTO: La entidad de salud pública o privada requirente debe notificarle a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la recepción de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID 19 contra el SARS-CoV-2 con Autorización de Uso de Emergencia, para efecto de la trazabilidad del lote o lotes importados.

SEXTO: Una vez los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID 19 contra el SARS-CoV-2 con Autorización de Uso de Emergencia ingresan al territorio nacional deberán cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, para que conserven las características estipuladas por el laboratorio fabricante.

SÉPTIMO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, posterior a la importación, programará la inspección de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la COVID 19 contra el SARS-CoV-2 con Autorización de Uso de Emergencia.

OCTAVO: Las disposiciones establecidas mediante la presente resolución únicamente tendrán efecto mientras subsista la Declaración de Emergencia Nacional.

NOVENO: La presente resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, Decreto Ejecutivo No. 834 de 30 de agosto de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/KT/EC



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

**RESOLUCIÓN ADM No. 219-2021**

EL ADMINISTRADOR DE LA AUTORIDAD MARÍTIMA DE PANAMÁ, en uso de sus facultades legales, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto Ley No. 7 de 10 de febrero de 1998, se creó la Autoridad Marítima de Panamá y se asignó entre sus funciones, proponer, coordinar y ejecutar la Estrategia Marítima Nacional; recomendar políticas y acciones; ejercer actos de administración; hacer cumplir las normas legales y reglamentarias referentes al sector marítimo.

Que dentro de la estructura orgánica de la Autoridad Marítima de Panamá, se encuentra la Dirección General de la Gente de Mar, organismo de servicios administrativos y de ejecución de programas, cuyo funcionamiento y organización interna se ajusta a lo especificado en el Decreto Ley No. 7 de 10 de febrero de 1998, modificado por la Ley No. 57 de 6 de agosto de 2008, y además, en los reglamentos que se dicten en desarrollo de este.

Que de acuerdo al numeral 1, del Artículo 33, del Decreto Ley No. 7 de 10 de febrero de 1998, la Dirección General de la Gente de Mar de la Autoridad Marítima de Panamá, tiene entre sus funciones, el hacer cumplir las normas legales vigentes sobre educación, formación, titulación y guardia de la gente de mar, de conformidad con lo establecido en los convenios internacionales ratificados por la República de Panamá.

Que mediante la Ley No. 4 de 15 de mayo de 1992, la República de Panamá se constituyó en Parte del Convenio Internacional sobre Normas de Formación, Titulación y Guardia para la Gente de Mar de 1978, en su forma enmendada (Convenio STCW'78, enmendado), y a través de la Resolución ADM No. 148-2011 de 18 de noviembre de 2011, se adoptó la Resolución 1 en todas sus partes y el Anexo 1 de la Resolución 2, adoptadas el 25 de junio de 2010, mediante las Enmiendas de Manila 2010 al Convenio STCW'78, enmendado y a su Código de Formación, respectivamente.

Que mediante la Resolución ADM No. 276-2015 de 28 de diciembre de 2015, se adoptaron las enmiendas 2014 al Convenio STCW'78, enmendado, establecidas en las Resoluciones MSC.373(93) y MSC.374(93), ambas de 22 de mayo de 2014, relativas a la nueva Regla I/16 y a la modificación de la Regla 1/1.36, así como, a la enmienda al Código de Formación, referente a la nueva Sección A-1/16 y la modificación de las notas 6 y 7 del Cuadro A-I/9, sobre la utilización del Código III sobre la implantación de los instrumentos de la OMI.

Que mediante la Resolución ADM No. 232-2016 de 29 de diciembre de 2016, se adoptaron las enmiendas de 2015 al Convenio STCW'78, enmendado, establecidas en las Resoluciones MSC.396(95) y MSC.397(95), ambas de 11 de junio de 2015, relativas a los requisitos especiales de formación para el personal en buques regidos por el Código Internacional de Seguridad para los buques que utilicen gases u otros combustibles de bajo punto de inflamación (Código IGF).

Resolución ADM No. 219-2021

Aprobó las Guías para el desarrollo de programas de formación de los Oficiales Encargados de la Guardia, a nivel operacional
Pág. No. 2



Que mediante la Resolución ADM No. 123-2017 de 28 de julio de 2017, se adoptaron las enmiendas 2016 al Convenio STCW'78, enmendado, establecidas en las Resoluciones MSC.416(97) y MSC.417(97), ambas de 25 de noviembre de 2016, relativas a los requisitos especiales de formación para el personal de determinados tipos de buques y requisitos mínimos aplicables a la formación y las cualificaciones de los capitanes y oficiales de puente en buques que operen en aguas polares.

Que el Convenio Internacional sobre Normas de Formación, Titulación y Guardia para la Gente de Mar de 1978, enmendado (Convenio STCW'78, enmendado), en su artículo 1 sobre Obligaciones Generales contraídas en virtud del Convenio, establece que las partes se obligan a dar cumplimiento a las disposiciones del Convenio y promulgar todas las leyes, decretos, órdenes y reglamentaciones necesarias y a tomar todas las medidas precisas para dar al Convenio plena efectividad y así garantizar que, tanto desde el punto de vista de la seguridad de la vida humana y de los bienes en el mar, como de la protección del medio marino, la gente de mar enrolada en los buques tengan la competencia y la aptitud debida para desempeñar sus funciones.

Que dicho Convenio establece en la Regla I/6, que cada Parte garantizará que la formación y evaluación de la gente de mar prescrita por el Convenio se administre, supervise y vigile; y que los responsables de la formación y de la evaluación de la gente de mar establecidas por el Convenio están debidamente cualificadas para el tipo y nivel de formación o de evaluación correspondiente, de conformidad con las disposiciones de la Sección A-I/6 del Código de Formación.

Que dicho Convenio establece en la Regla I/8 que, cada Parte se asegurará de que en conformidad con lo dispuesto en la Sección A-I/8 del Código de Formación, todas las actividades de formación, evaluación de la competencia, titulación, incluidos los certificados médicos, refrendos y revalidación, realizadas bajo su autoridad por organismos o entidades no gubernamentales, se vigilan en todo momento en el marco de un sistema de normas de calidad, para garantizar la consecuencia de los objetivos definidos, incluidos los relativos a las cualificaciones y experiencias de los instructores y evaluadores; y en los casos en que organismos o entidades gubernamentales se encarguen de tales actividades, se haya establecido un sistema de normas de calidad.

Que mediante la Resolución J.D. No. 055-2008 de 18 de septiembre de 2008, se autorizó al Administrador de la Autoridad Marítima de Panamá, a reglamentar los temas técnicos que sean de la competencia de esta institución y que por disposición legal no estén atribuidos a las Direcciones Generales de esta entidad, relacionadas con la aplicación de los convenios internacionales en materia marítima.

Que mediante la Resolución J.D. No. 076-2020 de 8 de octubre de 2020, y sus modificaciones, la Junta Directiva de la Autoridad Marítima de Panamá, aprobó el Reglamento de Formación, Titulación y Guardia para la Gente de Mar que labora a bordo de buques de navegación marítima de conformidad con el Convenio STCW'78, enmendado, el cual contiene normas para la formación y titulación de la gente de mar, en cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Convenio sobre Normas de Formación, Titulación y Guardia para la Gente de Mar, 1978, enmendado (Convenio STCW'78, enmendado) y su Código de Formación.

Resolución ADM No. 219-2021

Aprueba las Guías para el desarrollo de programas de formación de los Oficiales Encargados de la Guardia, a nivel operacional

Pag. No. 3

Que mediante la Resolución ADM No. 105-2021 de 10 de junio de 2021, se aprobó el Reglamento que regula los Centros de Formación Marítima de Panamá o en el extranjero, sedes y/o sus sucursales; a quienes se les delegue la formación de la gente de mar en nombre de la Autoridad Marítima de Panamá.

Que mediante la Resolución J.D. No. 042-2020 de 27 de abril de 2020, se subrogó la Resolución J.D. No. 017-2019 de 03 de mayo de 2019, y se fijaron las tarifas para los Centros de Formación Marítima nacionales y extranjeros, en concepto de autorización y aprobación de programas y curso de formación impartidos, la adición de cursos, la expedición de certificados de cursos impartidos por los Centros de Formación Marítima autorizados, entre otras tarifas.

Que mediante la Resolución ADM No. 218-2020 de 29 de diciembre de 2020, la Autoridad Marítima de Panamá aprobó las Guías para el desarrollo de cursos y programas de formación, con su respectiva carga horaria, las cuales son de obligatorio cumplimiento para los Centros de Formación Marítima, sedes y/o sucursales que soliciten o sean autorizados por la Autoridad Marítima de Panamá.

Que la Dirección General de Gente de Mar, continúa fortaleciendo los procesos de formación y titulación de la gente de mar que labora a bordo de los buques, y asegurándose que tengan las competencias, suficiencias, conocimientos y aptitudes requeridas para desempeñar las tareas, funciones y cargos a bordo, dado que el factor humano es una cuestión que afecta a la seguridad marítima, la salvaguarda de la vida humana en la mar, así como también a la protección del medio ambiente marino.

Que esta Administración Marítima tiene la obligación de garantizar que, la gente de mar que trabaje a bordo de un buque de bandera panameña, tenga las competencias y la aptitud debida para desempeñar sus funciones; que la formación se administre, supervise y vigile; y que los responsables de la formación de la gente de mar, estén debidamente cualificados para el tipo y nivel de formación correspondiente, de conformidad con las disposiciones de la Regla I/6 del Convenio Internacional sobre Normas de Formación, Titulación y Guardia para la Gente de Mar, 1978, enmendado (Convenio STCW'78, enmendado), y la Sección A-I/6 del Código de Formación, que reglamenta lo relativo a la formación y evaluación de la gente de mar; por lo cual, considera viable aprobar las Guías para el desarrollo de programas de formación de los Oficiales Encargados de la Guardia a nivel operacional, de la Autoridad Marítima de Panamá.

Que el artículo 24 del Decreto Ley No. 7 de 10 de febrero de 1998, según fue modificado por el artículo 185 de la Ley No. 57 de 06 de agosto de 2008, establece que el Administrador ejerce la Representación Legal de la Autoridad Marítima de Panamá.

Que en virtud de lo establecido en el Decreto Ley No. 7 de 10 de febrero de 1998, modificado por el artículo 186 de la Ley No. 57 de 6 de agosto de 2008, el cual señala que el Administrador tiene entre sus funciones, la de emitir resoluciones relacionadas con el funcionamiento y servicios que provee la Autoridad, por lo que,

RESUELVE:

PRIMERO:

APROBAR las Guías para el desarrollo de programas de formación de los Oficiales Encargados de la Guardia, a nivel operacional, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio

Resolución ADM No. 219-2021

Aprueba las Guías para el desarrollo de programas de formación de los Oficiales Encargados de la Guardia, a nivel operacional

Pág. No. 4



STCW'78, enmendado y su Código de Formación, y con la carga horaria correspondiente:

1. Oficial Encargado de la Guardia de Navegación en buques de arqueo bruto igual o superior a 500. Nivel Operacional. (Regla II/1, Sección A-II/1 y Cuadro A-II/1), **con una carga mínima de 1,628 horas.**
2. Oficial Encargado de la Guardia en una Cámara de Máquinas. Nivel Operacional. (Regla III/1, Sección A-III/1 y Cuadro A-III/1), **con una carga mínima de 1,743 horas.**
3. Oficial Electrotécnico. Nivel Operacional. (Regla III/6, Sección A-III/6 y Cuadro A-III/6), **con una carga mínima de 1,208 horas.**

Las Guías para el desarrollo de los programas de formación se anexan y forman parte integral de la presente resolución.

SEGUNDO:

ESTABLECER que las Guías para el desarrollo de programas de formación detalladas en el artículo PRIMERO de la presente resolución, son de obligatorio cumplimiento para las universidades marítimas o sedes con domicilio en la República de Panamá autorizadas o que aspiren a ser autorizadas por la Autoridad Marítima de Panamá, y soliciten la autorización para impartir estos programas de formación.

TERCERO:

ESTABLECER que todo programa de formación de que trata la presente resolución, debe estar autorizado por la Autoridad Marítima de Panamá, para lo cual, la universidad marítima o sede en la República de Panamá, que solicite la autorización para impartir estos programas de formación, debe cumplir con todos los requisitos, pago de tarifas y procedimientos establecidos por la Autoridad Marítima de Panamá, en las normativas correspondientes.

CUARTO:

ESTABLECER que los programas de formación de que trata la presente resolución, deben cumplir y completar un periodo de embarco como parte del programa de formación aprobado, que incluye formación a bordo conforme a los requisitos de la Regla, Sección y Cuadro del Código de Formación correspondiente, para lo cual la formación a bordo se realizará y registrará conforme a lo establecido en la Guía para el desarrollo del programa respectivo y la reglamentación que regula el periodo de embarco, respectivamente.

QUINTO:

ESTABLECER que la universidad marítima, que solicite la autorización de los programas de formación de que trata la presente resolución, deberá formalizar su petición mediante memorial dirigido al Director General de la Gente de Mar y presentado ante el Departamento de Formación Marítima, por medio de abogado idóneo en la República de Panamá, y cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud de autorización detallando la siguiente información:

Resolución ADM No. 219-2021

Aprueba las Guías para el desarrollo de programas de formación de los Oficiales Encargados de la Guardia, a nivel operacional

Pág. No. 5



- a. Nombre de la universidad marítima, tal como aparece en el certificado de Registro Público.
 - b. Domicilio completo de la universidad marítima.
 - c. Nombre del programa de formación para el cual solicita autorización.
2. Copia del programa de formación, que incluya la estructura y el manual, con la información mínima requerida por la Autoridad Marítima de Panamá en la reglamentación correspondiente.
 3. Plantilla del certificado del programa de formación que se expedirá, después que el participante complete y apruebe el programa, utilizando el formato vigente que establezca la Dirección General de la Gente de Mar y con el contenido mínimo establecido para los certificados en la reglamentación correspondiente.
 4. El inventario y especificaciones de los equipos y simuladores tipo aprobado, y la descripción, la cantidad y capacidad de los salones de enseñanza con los que cuenta la universidad marítima o sede, que debe estar conforme con los mínimos establecidos en la Guía para el desarrollo del programa que trata la presente resolución, y de acuerdo con la reglamentación correspondiente.
 5. Descripción de los documentos digitales que se aportan y el fundamento legal de la solicitud.
 6. La universidad marítima que solicite una autorización a la Autoridad Marítima de Panamá, debe estar al día con el pago de las tarifas, sanciones y/o cualquier otro rubro establecido por la Autoridad Marítima de Panamá.
 7. Pago de la tarifa correspondiente y vigente, según aplique.
 8. Cualquier otro requisito que establezca la legislación vigente.

SEXTO:

ESTABLECER que la universidad marítima que solicite la autorización para impartir los programas de formación de que trata la presente resolución, está sujeta obligatoriamente a auditorías, inspecciones o monitoreo por la Dirección General de la Gente de Mar, mediante las cuales podrá determinar, en sitio, el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución y los requerimientos del Convenio STCW'78, enmendado y su Código de Formación, para la autorización a la que aspiran, así como realizar el monitoreo y control requerido en cuanto a la actividad de formación delegada, de acuerdo a la presente resolución y sus procedimientos, y la reglamentación vigente y aplicable.

SÉPTIMO:

ESTABLECER que la universidad marítima que al momento de la entrada en vigor de la presente resolución, se encuentre autorizada para impartir alguno de los programas de que trata la presente resolución, o que hayan presentado una solicitud de autorización y/o adición de alguno de estos programas, y dicha solicitud se encuentre en trámite ante la Autoridad Marítima de Panamá, debe seguir el proceso de implementación de las Guías para el desarrollo de los programas, que establezca la Autoridad Marítima de Panamá, y dicho proceso será comunicado por la



Resolución ADM No. 219-2021

Aprueba las Guías para el desarrollo de programas de formación de los Oficiales Encargados de la Guardia, a nivel operacional

Pag. No. 6



Dirección General de la Gente de Mar, mediante los mecanismos que disponga.

OCTAVO:

ESTABLECER que las Guías para el desarrollo de los programas de formación de que trata la presente resolución, podrán ser actualizadas por la Dirección General de la Gente de Mar de la Autoridad Marítima Panamá, en atención a la implementación de enmiendas al Convenio STCW'78, enmendado u otro instrumento de la OMI, la enmienda o actualización de cursos modelos OMI, u otras disposiciones concernientes a la formación de la gente de mar.

NOVENO:

Los instructores que impartan y supervisen los programas de formación de una universidad marítima o sede autorizada en la República de Panamá, debe formar o se debe solicitar la incorporación en el **Listado de instructores aprobados por la Autoridad Marítima de Panamá**, y debe estar debidamente cualificados y contar con la experiencia necesaria, conforme a la Sección A-I/6 del Código de Formación, para el tipo y nivel de formación a impartir.

DÉCIMO:

Toda universidad marítima o sede en la República de Panamá autorizada para impartir los programas de formación de que trata la presente resolución, una vez finalizado el programa, debe mantener los registros de la evidencia documental que permita verificar, entre otros puntos, lo siguiente:

1. Lista de asistencia al programa de formación, con la firma de los participantes y la fecha o fechas respectivas en que impartió el programa de formación.
2. Nombre de los instructores que impartieron el programa de formación.
3. Copia de los exámenes teóricos y/o prácticos, incluyendo los métodos y los criterios de evaluación y aprobación, así como la calificación respectiva.
4. Libro de Registro del periodo de embarco aprobado.
5. Copia de la Libreta de Embarque con el registro del periodo de embarco aprobado.
6. Copia del certificado emitido, una vez el participante haya finalizado el programa de formación.

DÉCIMO PRIMERO: La universidad marítima o sede autorizada por la Dirección General de la Gente de la Mar, para impartir los programas de los que trata la presente resolución, está obligada a mantener los registros de la documentación de soporte y de los certificados expedidos, de manera permanente, a partir de la fecha de emisión del certificado correspondiente.

DÉCIMO SEGUNDO: La Dirección General de la Gente de Mar impondrá sanciones a la universidad marítima o sede autorizada, en caso de infracción o incumplimiento de la presente resolución, de las disposiciones contempladas en el Convenio STCW'78, enmendado y su

Resolución ADM No. 219-2021

Aprueba las Guías para el desarrollo de programas de formación de los Oficiales Encargados de la Guardia, a nivel operacional

Pag. No. 7



Código de Formación, y en la normativa nacional vigente y aplicable por parte de la Autoridad Marítima de Panamá.

DÉCIMO TERCERO: **AUTORIZAR** a la Dirección General de la Gente de Mar, a establecer los mecanismos de control necesarios a fin de garantizar que esta formación se administre, supervise y vigile, de conformidad con las disposiciones del Convenio STCW'78, enmendado y su Código de Formación.

DÉCIMO CUARTO: **AUTORIZAR** a la Dirección General de la Gente de Mar, para que establezca los procedimientos correspondientes, para que lo dispuesto en la presente resolución se cumpla.

DÉCIMO QUINTO: Esta resolución comenzará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Panamá.

FUNDAMENTO LEGAL: Ley No. 4 de 15 de mayo de 1992.

Decreto Ley No. 7 de 10 de febrero de 1998 y sus modificaciones.

Resolución J.D. No. 055-2008 de 18 de septiembre de 2008.

Resolución J.D. No. 042-2020 de 27 de abril de 2020.

Resolución J.D. No. 076-2020 de 08 de octubre de 2020 y sus modificaciones.

Resolución ADM No. 148-2011 de 18 de noviembre de 2011.

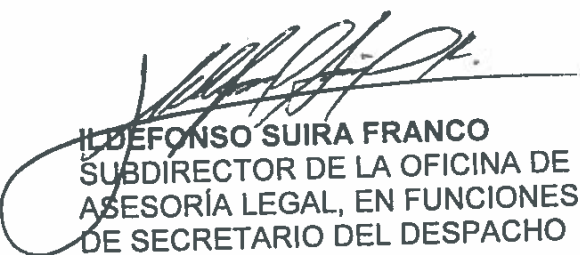
Resolución ADM No. 218-2020 de 29 de diciembre de 2020.

Resolución ADM No. 105-2021 de 10 de junio de 2021.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en la Ciudad de Panamá, a los quince (15) días del mes de octubre del año dos mil veinte uno (2021).


NORIEL ARAÚZ V.
ADMINISTRADOR DE LA AUTORIDAD
MARÍTIMA DE PANAMÁ

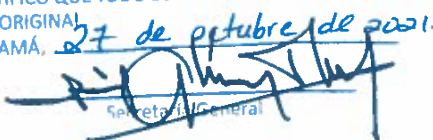

ILDEFONSO SUIRO FRANCO
SUBDIRECTOR DE LA OFICINA DE
ASESORÍA LEGAL, EN FUNCIONES
DE SECRETARIO DEL DESPACHO


NAV/ISF/icm



AUTORIDAD MARÍTIMA DE PANAMÁ

CERTIFICO QUE TODO LO ANTERIOR ES FIEL COPIA
DEL ORIGINAL
PANAMÁ, 27 de octubre de 2021.


Secretaría General

ANEXO DE LA RESOLUCION ADM. No.219-2021



GUÍA PARA EL DESARROLLO DEL
PROGRAMA DE FORMACIÓN PARA EL
OFICIAL ENCARGADO DE LA GUARDIA
DE NAVEGACIÓN EN BUQUES DE
ARQUEO BRUTO IGUAL O SUPERIOR
A 500

REGLA II/1, SECCIÓN A-II/1 Y CUADRO
A-II/1

DE CONFORMIDAD CON EL CONVENIO
INTERNACIONAL SOBRE NORMAS DE
FORMACIÓN, TITULACIÓN Y GUARDIA
PARA LA GENTE DE MAR 1978,
ENMENDADO (CONVENIO STCW'78,
ENMENDADO) Y SU CÓDIGO DE
FORMACIÓN.

*Dirección
General de la
Gente de Mar*

FICHA TÉCNICA	
Denominación del Programa	Programa de Formación para el Oficial Encargado de la Guardia de Navegación en Buques de Arqueo Bruto igual o superior a 500.
Duración del Programa	1,628 horas
Elaborado por	Departamento de Formación Marítima
Fecha de la elaboración	31 de agosto de 2021
Fecha de revisión	2 de septiembre de 2021
Fecha de Aprobación por la Dirección General de Gente de Mar	16 de septiembre de 2021

ESTRUCTURA DEL PROGRAMA

I. JUSTIFICACIÓN

Este programa es obligatorio para completar los conocimientos, comprensión y suficiencia de las normas mínimas de competencias aplicables a los Oficiales Encargados de la Guardia de Navegación en buques de arqueo bruto igual o superior a 500.

También es importante destacar que para llegar a tener un título de competencia de Oficial Encargado de la Guardia de Navegación, de acuerdo a la Regla II/1, Sección A-II/1 y el Cuadro A-II/1 del Convenio STCW'78 enmendado y su Código de Formación, todo aspirante deberá pasar y aprobar satisfactoriamente por este programa a través de una universidad marítima autorizada por la Autoridad Marítima de Panamá, para impartir esta formación la cual está sujeta a ser auditada, monitoreada y supervisada por la Dirección General de Gente de Mar a través del Departamento de Formación Marítima o cualquier persona a quien el Director de Gente de Mar designe.

La intención de este entrenamiento es formar de manera estandarizada a la gente de mar, para que sea capaz de llevar a cabo el buen funcionamiento de un buque mercante, el cual llevará mercancía o algún bien de un Estado o país de un lugar a otro, salvaguardando y protegiendo la vida humana, el medio marino y respetando las leyes marítimas y territoriales de cada Estado.



II. REQUISITOS DE INGRESO

El participante previo a ingresar al programa debe aportar:

- Certificado médico vigente.
- Presentar copia del certificado de bachiller en ciencias, preferiblemente.
- Cualquier otra documentación requerida por la universidad marítima autorizada para dictar este programa.



III. CERTIFICADO DE PROGRAMA

Al completar con éxito el programa, el estudiante debe recibir: *El certificado de culminación del programa de formación para “Oficial encargado de la Guardia de Navegación en buques de arqueo bruto igual o superior a 500”*, de acuerdo con la Regla II/1, Sección A-II/1 y el Cuadro A-II/1 del Convenio STCW'78 enmendado y su Código de Formación.

IV. NÚMERO MÁXIMO DE PARTICIPANTES

Según la capacidad instalada de la universidad marítima, previamente aprobada por la Autoridad Marítima de Panamá, la cual debe mantener un ambiente óptimo para el desarrollo de la enseñanza-aprendizaje del participante.

V. DESCRIPCIÓN

Este programa está dividido en tres (3) partes, las cuales son las funciones generales que debe cubrir el oficial de puente, en la que tiene que demostrar ser competente al realizar alguna tarea asignada que involucre una de esas funciones. Cada una de estas funciones tiene desglosado los conocimientos, temas para comprender y adquirir la suficiencia que le permitirá alcanzar la competencia necesaria. Este programa está diseñado de acuerdo con las disposiciones de la Regla II/1 Sección A-II/1 y el Cuadro A-II/1 del Convenio STCW'78 enmendado y su Código de Formación, incluye **mil seiscientos veintiocho (1628) horas** las cuales abarcan la parte teórica y lo práctica. El nivel de desempeño de estas competencias, es totalmente operativo.

Las funciones son las siguientes:

1. Navegación.
2. Manejo de carga y estiba.
3. Controlar el funcionamiento del barco y cuidar a las personas a bordo.





Competencias adquiridas durante la formación:

Función 1: NAVEGACIÓN, NIVEL OPERACIONAL

- Planificar y dirigir una travesía y determinar la situación.
- Mantener una guardia de navegación segura.
- Empleo del radar y la APRA para realizar una navegación segura
- Empleo del SIVCE para realizar una navegación segura
- Respuesta a emergencias.
- Respuesta a señales de socorro en el mar.
- Utilización de las Frases normalizadas de la OMI para las comunicaciones marítimas, y empleo del inglés escrito y hablado.
- Transmitir y recibir información mediante señales visuales.
- Maniobra y Gobierno del buque.

Función 2: MANIPULACIÓN Y ESTIBA DE LA CARGA, NIVEL OPERACIONAL

- Vigilar el embarco, estiba y sujeción de la carga, y su cuidado durante el viaje y el desembarco.
- Inspeccionar los defectos y averías en los espacios de carga, las escotillas y los tanques de lastre, y presentar informes al respecto.

Función 3: CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO DEL BUQUE Y CUIDADO DE LAS PERSONAS A BORDO, NIVEL OPERACIONAL

- Garantizar el cumplimiento de las prescripciones sobre prevención de la contaminación.
- Mantener la navegabilidad del buque.
- Prevención, control y lucha contra incendios a bordo.
- Hacer funcionar los dispositivos de salvamento.
- Prestar primeros auxilios a bordo.
- Vigilar el cumplimiento de las prescripciones legislativas.
- Aplicación de las cualidades de liderazgo y de trabajo en equipo.
- Contribuir a la seguridad del personal y del buque:
 - ✓ Conocimiento de las técnicas de supervivencia personal.
 - ✓ Conocimiento de prevención de incendios y capacidad de luchar contra incendios y extinguirlos.



- ✓ Conocimientos básicos de primeros auxilios.
- ✓ Conocimientos sobre la seguridad personal y las responsabilidades sociales.



El programa de formación de Oficial Encargado de la Guardia de Navegación en buques de arqueio bruto igual o superior a 500, debe cumplir y completar un periodo de embarco no inferior a doce (12) meses como parte del programa de formación aprobado, que incluye formación a bordo conforme a los requisitos de la Sección A-II/1 y Cuadro A-II/1 del Código de Formación, lo cual se hará constar en el oportuno registro de formación, y que:

1. Garantice que durante el periodo de embarque prescrito el aspirante adquiera una formación práctica, y sistemática, así como la experiencia necesaria en el desempeño de las tareas, cometidos y responsabilidades propias de un Oficial Encargado de la Guardia de Navegación, habida cuenta de la orientación facilitada en la Sección B-II/1 del Código de Formación;
2. Sea objeto de minuciosa supervisión y seguimiento por oficiales cualificados a bordo de los buques en que se efectúe el periodo de embarco; y
3. Se haga constar debidamente en el Libro de Registro de Formación o en un documento similar aprobado por la Autoridad Marítima de Panamá.

Es importante tener en cuenta que para este programa es necesario incluir el desarrollo del idioma inglés, para alcanzar una de sus competencias, ya que es el idioma utilizado en el transporte marítimo. Para este programa, se hace de fundamental importancia para el egresado, el dominio del idioma inglés.

VI. OBJETIVOS GENERALES

Al final de este programa el participante podrá:

- Realizar una guardia segura durante la navegación marítima.
- Garantizar el buen manejo y estiba de la carga.
- Operar la embarcación y salvaguardar la vida y el medio marino.

VII. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA

Para la selección de las estrategias metodológicas que se utilizarán en el desarrollo del programa, se utilizarán los siguientes procesos de enseñanza:



- Clase magistral.
- Exhibición de diálogo.
- Realización de actividades de aprendizaje.
- Estudio de casos.
- Simuladores de actividad.
- Test objetivo/subjetivo.
- Otros.

La universidad marítima autorizada, detallará los métodos a utilizar para impartir este programa.

VIII. RECURSOS DIDÁCTICOS

- Proyector.
- Pizarra y marcadores.
- Videos.
- Diapositivas.
- Instructor manual.
- Documentos impresos.
- Instrumentos de navegación (reglas paralelas, escuadras de navegación, compases, transportador de ángulos, hojas de plotting).
- Instrumentos de navegación astronómica.
- Sextante y sus elementos.
- Alidada Acimutal y sus elementos.
- Cartas náuticas
- Libros y publicaciones náuticas.
- Otros.

La universidad marítima autorizada, detallará los recursos a utilizar para impartir este programa.

IX. EQUIPOS, INSTALACIONES Y SIMULADORES

El inventario y especificaciones de los equipos, instalaciones y simuladores tipo aprobado, y la cantidad y capacidad de los salones de enseñanza con los que cuenta la universidad marítima y/o sede, debe estar conforme con los mínimos establecidos en esta Guía para el

desarrollo del programa aprobado por la Autoridad Marítima de Panamá, y acorde con la cantidad de participantes admitidos en el programa de formación.

1. Instalaciones

Las instalaciones utilizadas para esta formación deberán estar debidamente acondicionadas para el proceso de enseñanza-aprendizaje para mejor provecho de los participantes y un buen ambiente de estudio, y deberá ser un salón de clases y tener como mínimo las cantidades de sillas de acuerdo a la cantidad mínima según el número de participantes, escritorio y mesas de estudio. Las instalaciones normales del aula y un retroproyector son suficientes para la mayor parte del programa.

2. Simuladores

La universidad marítima debe completar la siguiente información para cada simulador, utilizado para el proceso de formación:

- Nombre del simulador.
- Objetivo de uso.
- Marca y modelo.
- Versión.
- Última actualización.
- Tipo Aprobado por.
- Número de certificado.
- Descripción del hardware.

El uso del simulador para la formación marítima tiene como objetivo aplicar, por parte del estudiante, los conocimientos y habilidades aprendidas durante su formación marítima, a través de la representación en un entorno virtual, es decir por medio de la simulación de condiciones, y situaciones reales, que lo lleven a tomar decisiones y a la resolución de problemas, de manera que aprenda haciendo, evalúe los beneficios y las consecuencias de las decisiones tomadas, con el fin de evitar posibles accidentes que pongan en peligro la vida humana y el medio ambiente marino.



Cada universidad marítima autorizada por la Administración Marítima, se asegurará de que todo simulador utilizado en la formación obligatoria con simuladores:

1. Sea adecuado para los objetivos y tareas de formación seleccionados;
2. Pueda simular la capacidad operacional del equipo de a bordo, con el grado de realismo que este en consonancia con los objetivos de formación, e incluya las capacidades, las limitaciones y los posibles errores del referido equipo;
3. Funcione con el suficiente realismo para que el alumno pueda adquirir unos conocimientos prácticos acordes con los objetivos de formación;
4. Permita crear un entorno operacional controlado en el que se puedan reproducir distintas condiciones, entre las que cabe incluir emergencias y situaciones potencialmente peligrosas o inusuales desde el punto de vista de los objetivos de formación;
5. Haga las veces de interfaz, de manera que el alumno pueda, interactuar con el equipo, el entorno simulado y, según proceda, el instructor; y
6. Permita que el instructor controle, vigile y registre los ejercicios para obtener eficazmente de los alumnos la información requerida.

Para la formación obligatoria con simuladores, los instructores de la universidad marítima se asegurarán de que:

- a. Se ha informado debidamente y por adelantado a los alumnos sobre los objetivos y las tareas del ejercicio, y se les ha dado suficiente tiempo de planificación antes de iniciar dicho ejercicio;
- b. Los alumnos tienen tiempo suficiente para familiarizarse con el simulador y su equipo antes de que se inicie el ejercicio de formación o de evaluación;
- c. La orientación facilitada y los aspectos de estimulación se adecúan a los objetivos y las tareas del ejercicio seleccionado y al nivel de la experiencia que tenga el alumno;
- d. Los ejercicios se supervisan de manera eficaz, mediante la oportuna observación, tanto auditiva como visual, de la actividad que realice el alumno, y también se presenten informes de evaluación, tanto anteriores como posteriores al ejercicio;
- e. Se obtiene de los alumnos de manera eficaz la información requerida para cerciorarse de que se han cumplido los objetivos de formación y de los conocimientos prácticos operacionales demostrados son de un nivel aceptable;



- f. Al obtener del alumno la información requerida, conviene recurrir también a otros evaluadores; y
- g. Los ejercicios con simuladores se elaboran adecuándolos a los objetivos de formación especificados, y se someten a prueba para cerciorarse de ello.

La universidad marítima debe desarrollar un objetivo específico para el uso del simulador de que se trate y debe estar adecuado a los objetivos de la formación marítima.

Los exámenes prácticos con simuladores para la formación marítima se elaboran adecuándolos a los objetivos de evaluación especificados, y se someten a prueba para cerciorarse de ello; dependiendo del tipo de simulador de que se trate.

3. Laboratorios

Se realizarán prácticas de instrucción en temas que requieran el uso de los mismos, tales como navegación, asignaciones de cálculos de estabilidad, estiba, y otros temas.

X. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Para la valoración de los aprendizajes del presente programa, se destinará los siguientes momentos para la evaluación de los participantes, de acuerdo a lo descrito en la Sección A-II/1 y Cuadro A-II/1 del Código de Formación:

1. **Momento Diagnóstico (opcional, no documentado):** al inicio de desarrollo del programa se realizará una evaluación diagnóstica, con la finalidad de verificar el punto de partida de los temas que se abordarán en el marco de los aprendizajes previos de los participantes.
2. **Momento Formativo:** durante el desarrollo del programa, se dedicará un tiempo para la aplicación de una evaluación formativa con el propósito de verificar el avance de los participantes durante el proceso de desarrollo de las situaciones de aprendizaje, verificando de esta manera, los procesos, dificultades y logros de los aprendizajes.
3. **Momento Sumativo:** al finalizar el desarrollo del programa, los participantes realizarán evaluaciones sumativas que nos permitirán certificar los tipos de aprendizajes que se determinan en los objetivos propuestos en el programa.

Criterios de evaluación:

La información obtenida de las cartas y publicaciones náuticas es pertinente, a la vez que se interpreta y utiliza debidamente. Los posibles riesgos para la navegación se identifican con exactitud.

- El método primordial elegido para determinar la situación del buque es el más apropiado en las circunstancias y condiciones reinantes.

La situación se determina con márgenes de error aceptables debido al instrumental o a los sistemas.

- Se comprueba con la debida periodicidad la fiabilidad de los datos obtenidos por el método primordial de determinación de la situación.
- Son exactos los cálculos y mediciones de la información náutica.
- Las cartas elegidas son las de mayor escala para la zona en que se navega, y las cartas y publicaciones se corrigen con arreglo a la información más reciente de que se disponga.
- Las comprobaciones y los ensayos del funcionamiento de los sistemas de navegación se ajustan a las recomendaciones del fabricante y a buena práctica marineras.
- Los errores del compás magnético y giróscopo se determinan y aplican correctamente a los rumbos y marcaciones.
- La elección de la modalidad de gobierno del buque es la más adecuada para las maniobras previstas, habida cuenta del tiempo el estado de la mar y las condiciones del tráfico.
- Las mediciones y observaciones meteorológicas son exactas y apropiadas para la travesía.
- La información meteorológica se interpreta y aplica correctamente.
- La realización, entrega y relevo de (a guardia se ajustan a los principios y procedimientos aprobados.
- Se mantiene en todo momento un servicio de vigía adecuado, que se ajusta a los principios y procedimientos aprobados.
- Las marcas y señales luminosas y acústicas se ajustan a las prescripciones del Reglamento Internacional para Prevenir los Abordajes, 1972, en su forma enmendada, y se reconocen adecuadamente.
- La frecuencia y el grado de vigilancia del tráfico, del buque y del medio ambiente se ajustan a los principios y procedimientos aprobados.
- Se lleva el debido registro de las actividades relativas a la navegación del buque y de su evolución.
- La responsabilidad de la navegación segura del buque está claramente definida en todo momento, incluso cuando el Capitán se halla presente en el puente o después de tomar práctico.
- Se identifican con prontitud el tipo y escala de la emergencia.
- Las medidas iniciales y, en su caso, la maniobra del buque corresponden a los planes de emergencia y son apropiadas para la urgencia de la situación y a índole de la emergencia.
- Se identifica inmediatamente la señal de socorro o emergencia.



- Se ejecutan y cumplen los planes para contingencias y las instrucciones de los reglamentos.
- Se Interpretan correctamente o están debidamente redactados las publicaciones y mensajes náuticos en lengua inglesa pertinentes para la seguridad del buque.
- Las comunicaciones son claras y se comprenden.
- Se realizan siempre con éxito las comunicaciones de las que es responsable el operador.
- En las maniobras normales no se exceden los límites de seguridad operativa de los sistemas de propulsión, gobierno y suministro de energía.
- Los ajustes del rumbo y velocidad del buque mantienen la seguridad de la navegación.
- Las operaciones de carga se efectúan con arreglo al plano de estiba u otros documentos, las reglas y reglamentos establecidos en materia de seguridad, las instrucciones para el uso de equipo y las limitaciones de estiba a bordo.
- La manipulación de cargas peligrosas, potencialmente, peligrosas y perjudiciales se ajusta a los reglamentos internacionales, así como a las normas y códigos reconocidos de prácticas de seguridad.
- Las comunicaciones son claras, comprensibles y se realizan con éxito sistemáticamente.
- Las inspecciones se efectúan con arreglo a procedimientos establecidos, y los defectos y averías se detectan y se notifican debidamente.
- En caso de que no se detecten defectos ni averías, los resultados de los ensayos y exámenes indican claramente una competencia adecuada con respecto a los procedimientos y capacidad para distinguir entre las partes del buque que se encuentran en buen estado y las partes defectuosas o averiadas.
- Se observan cabalmente los procedimientos de vigilancia de las operaciones de a bordo y el cumplimiento de las prescripciones del Convenio MARPOL.
- Medidas para garantizar que se mantiene una buena reputación respecto del medio ambiente
- Las condiciones de estabilidad se ajustan a los criterios de la OMI sobre estabilidad sin avería en las distintas condiciones de carga.
- Las medidas para garantizar y mantener la estanquidad del buque se ajustan a la práctica aceptada.
- Se identifican correctamente las prescripciones legislativas relacionadas con la seguridad de la vida humana en el mar, la protección marítima y la protección del medio marino.

XI. CRITERIOS DE APROBACIÓN

1. Porcentaje Mínimo de Asistencia al programa: 90% de asistencia
2. Examen teórico – Práctico (incluidas evaluaciones en clase durante el programa): 40%.
3. Examen práctico final: 60%.
4. Total de porcentaje mínimo de aprobación: 71%.
5. La calificación será dada en una escala de 1 a 100.



PERFIL DEL INSTRUCTOR

Un Oficial de Marina Mercante de Cubierta que haya obtenido un ~~título~~ de competencia de acuerdo al Convenio STCW'78 enmendado y su Código de Formación.

- El instructor debe tener aprobado el curso "Formación para Instructores" de acuerdo a la regla I/6 del convenio STCW enmendado o curso de especialización, o maestría o doctorado en la formación superior.
- Tener experiencia técnicas en instrucción.
- Tener experiencia laboral con el grado de oficial encargado de la guardia de navegación.
- Haber completado la familiarización con los equipos y simuladores de la universidad marítima, en caso de usar simuladores para esta instrucción.
- Haber completado con éxito el curso de formación del instructor y evaluador en el ámbito de los simuladores en cumplimiento con los requisitos de la regla I/12 del Convenio STCW 1978, enmendado y su código de formación, en caso de usar simuladores para esta instrucción.

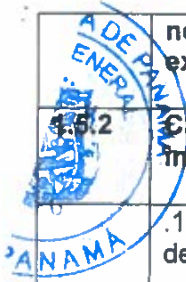
XIII. BIBLIOGRAFÍA (REFERENCIAS)

- Convenio Internacional sobre Formación, Titulación y Guardia para la Gente de Mar (STCW), 1978, enmendado, y su Código de Formación. Edición de 2017.
- Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar (SOLAS), 1974 y sus enmiendas.
- Curso modelo 1.07 de la OMI - RADAR, APRA, Trabajo En Equipo En El Puente Y Búsqueda Y Salvamento (Navegación Por Radar A Nivel Gestión).
- El Navegador Práctico Americano – BOWDITCH.
- Reglamento Internacional para Prevenir Abordajes (RIPA).
- Entre otras publicaciones, que apoyen la formación del participante.
- Curso modelo OMI 7.03 - Oficial Encargado de la Guardia de Navegación en buques de arqueado bruto igual o superior a 500 (Nivel Operacional) / Officer in Charge of a Navigational Watch on Ships of 500 Gross Tonnage or more (Operational Level). (Regla II/1, Sección A-II/1 y Cuadro A-II/1).

	.8 Publicaciones e informaciones náuticas, lista de faros, balizas, derroteros, avisos a los navegantes, avisos náuticos, información sobre organización de tráfico marítimo, entre otros.	70	
	.9 Navegación de estima	44	
	.10 Ayudas a la navegación, Sistema de boya IALA.	2	
	.11 Mareas, corrientes y velocidad estimada.	18	
	.12 Bitácoras y otros registros y órdenes.	3	
1.1.3	Sistemas electrónicos de determinación de la situación y navegación	Total	30
1.1.4	Ecosondas	Total	9
	.1 Ecosonda, funciones y utilización correcta de la información.	9	
1.1.5	El compás – magnético y girocompás	Total	38
	.1 Variación magnética y el desvío.	6	
	.2 Compás Magnético, principio.	6	
	.3 Girocompás, principio.	6	
	.4 Correcciones del compás.	6	
	.5 Errores del compás, amplitud y acimutal.	13	
	.6 Fluxgate Compass.	1	
1.1.6	Sistemas de control del aparato de gobierno	Total	6
	.1 Aparato de gobierno Sistemas de control del aparato de gobierno, procedimientos operacionales, y paso de control automático al manual y viceversa, ajustes de los mandos para lograr un mayor rendimiento.	6	
1.1.7	Meteorología	Total	79
	.1 Instrumentos meteorológicos de uso a bordo.	5	
	.2 La Atmosfera, su composición y propiedades.	4	
	.3 Presión atmosférica.	4	
	.4 Vientos.	8	
	.5 Nubosidad y Precipitación.	4	

	.6 Visibilidad.	5	
	.7 Sistema de climáticos en el océano.	10	
	.8 Estructura de las depresiones.	12	
	.9 Anticiclones y otros sistemas de presión atmosférica.	6	
	.10 Sistema de avisos climáticos para buques, interpretación y utilización de la información obtenida de los instrumentos meteorológicos a bordo, sistemas y procedimientos de notificación.	5	
	.11 Registro y reporte de observaciones del tiempo.	6	
	.12 Pronóstico del tiempo y su aplicación.	10	
1.2	Competencia: Mantener una guardia de navegación segura	Total	122
1.2.1	Reglamentaciones de abordajes	Total	100
	.1 Reglamento internacional para prevenir los abordajes, 1972, en su forma enmendada.	100	
1.2.2	Guardia segura en el Puente	Total	6
	.1 Principios a considerar para mantener una guardia segura.	3	
	.2 Guardia en Puerto.	3	
1.2.3	Rutas y Derrotas establecidas	Total	4
	.1 Derrotas según el clima.	2	
	.2 La utilización de las derrotas acordes con las disposiciones generales sobre organización del tráfico marítimo.	2	
1.2.4	Equipos de navegación para una guardia segura	Total	8
	.1 Velocidad de la nave.	4	
	.2 Utilización de información de equipos de navegación para realizar una navegación segura (AIS).	4	
1.2.5	Técnicas de practicajes sin visibilidad.	Total	2
	.1 Conocimiento en técnicas de navegación utilizada para mantener una navegación segura con visibilidad reducida.	2	
1.2.6	Sistema de Tráfico Marítimo	Total	2

.1 La utilización de notificaciones acordes con los Principios generales a que deben ajustarse los sistemas de notificación para buques y con los procedimientos de los STM.		2	
1.3	Gestión de los Recursos del Puente	Total	8
1.3.1	Conocimiento de los principios de la gestión de los recursos del puente, incluidos:	Total	8
	.1 Distribución, asignación y clasificación prioritaria de los recursos.	1	
	.2 Comunicación eficaz.	2	
	.3 Determinación y el liderazgo.	2	
	.4 Mantenimiento de la conciencia de la situación.	1	
	.5 El análisis de la experiencia del equipo.	2	
1.4	Competencia: Empleo del Radar y la APRA para una navegación segura (Curso Modelo OMI 1.07)	Total	43
1.4.1	Conocimiento de los fundamentos del radar		
	.1 Capacidad para utilizar el radar, y para interpretar y analizar la información obtenida.		
	.2 Factores que afectan a su rendimiento y precisión.		
	.3 Ajuste inicial y conservación de la imagen.		
	.4 Detección de deficiencias en la presentación de información, ecos falsos ecos de mar, etc. Radiobalizas y SART.		
1.4.2	Utilización del Radar		
	.1 Alcance y marcación, rumbo y velocidad de otros buques; momento y distancia de máxima aproximación de un buque que cruza, que viene de vuelta encontrada o que alcanza.		
	.2 Identificación de ecos críticos; detección de los cambios de rumbo y velocidad de otros buques; efecto de dichos cambios sobre el rumbo y la velocidad del buque.		
1.4.3	Aplicación del COLREG		
	.1 Técnicas de punteo y conceptos de movimiento relativo y verdadero.		
	.2 Índices paralelos.		
1.5	Empleo del Radar y APRA	Total	24
1.5.1	Tipos principales de APRA, con sus características de pantalla y		

 4.5.2	normas de funcionamiento, y peligros de una dependencia excesiva en la APRA.		
	Capacidad para utilizar la APRA e interpretar y analizar la información obtenida.		
	.1 Funcionamiento y precisión del sistema, capacidad y limitaciones del seguimiento, y demoras de tratamiento del sistema.		
	.2 Utilización de avisos operacionales y ensayos del sistema.		
	.3 Métodos de captación de blancos y sus limitaciones.		
	.4 Vectores verdaderos y relativos, representación gráfica de información sobre blancos y zonas de peligro.		
	. 5 Deducción y análisis de información ecos críticos, zonas de exclusión y maniobras de ensayo.		
1.6	Competencia: Empleo del SIVCE para realizar una navegación segura (Curso Modelo OMI 1.27)	Total	41
1.6.1	Conocimiento de la capacidad y las limitaciones de las operaciones del SIVCE.		
	.1 Conocimiento profundo de los datos de las cartas náuticas electrónicas, precisión de datos, reglas de presentación opciones de visualización y otros formatos de datos cartográficos.		
	.2 Peligros de una dependencia excesiva.		
	. 3 Grado de familiaridad con respecto a las funciones del SIVCE requeridas por las normas de funcionamiento en vigor.		
1.6.2	Suficiencia en cuanto a la utilización, la interpretación y el análisis de la información obtenida del SIVCE.		
	.1 Funciones que estén integrados en otros sistemas de navegación en diversas instalaciones, incluidos el funcionamiento y el ajuste adecuado con los valores deseados.		
	2. Seguimiento y adaptación seguros de la información, incluida la situación propia, la visualización de la zona marina, la modalidad y la orientación, los datos cartográficos visualizados el seguimiento de la derrota, los niveles de información creados por el usuario, los contactos (cuando existan interfaces con el SIA y /o el seguimiento por radar) y las funciones de superposición de radar (cuando haya interfaces).		
	.3 Confirmación del buque con medios alternativos.		
	.4 Utilización eficaz de los ajustes para garantizar el cumplimiento de los parámetros de alarma contra la varada, la proximidad a los puntos		

 de contacto, y las zonas especiales, la integridad de los datos cartográficos y la actualización de las cartas y medios auxiliares.			
.5 Adecuación de los ajustes y de los valores para adaptarlos a las condiciones actuales.			
.6 La conciencia de la situación al utilizar el SIVCE, incluidos aspectos como aguas seguras y la proximidad de peligros, la dirección y velocidad de la corriente, los datos cartográficos y la selección de escalas, la idoneidad de la derrota, la detección y gestión de los puntos de contacto y la integridad de los sensores.			
1.7	Competencia: Respuesta a emergencias	Total	24
1.7.1	Precauciones para la protección y seguridad de los pasajeros en situaciones de emergencia	Total	9
	.1 Plan de contingencia para responder a emergencias.	8	
	.2 Precauciones para la seguridad y protección de los pasajeros en situaciones de emergencia.	1	
1.7.2	Primeras medidas que se han de adoptar después de abordaje o varada; evaluación inicial y control de averías.	Total	11
	.1 Precauciones al varar un barco.	1	
	.2 Acciones después de varada / puesta a tierra.	1	
	.3 Acciones después de una colisión.	1	
	.4 Evaluación y control de daños iniciales.	2	
	.5 Medios para limitar los daños y salvar el barco tras un incendio o una explosión.	2	
	.6 Procedimientos para abandonar el barco.	2	
	.7 Uso de mecanismo de dirección auxiliar y arreglos de dirección del jurado de aparejos.	1	
	.8 Disposiciones para remolcar y ser remolcado.	1	
1.7.3	Rescate de personas en el mar, asistencia a buques en peligro e intervenciones ante las emergencias que surgen en puerto.	Total	4
	.1 Rescate de personas a buques en peligro.	2	
	.2 Acciones de emergencia en puerto.	1	
	.3 Medidas para asistir buques en peligro.	1	
1.8	Competencia: Respuesta a señales de socorro en la mar	Total	4
1.8.1	Búsqueda y Rescate.	2	
1.8.2	Manual internacional de los servicios aeronáuticos y marítimos de búsqueda y salvamento (IAMSAR).	2	

1.9 Competencia: Utilización de las frases normalizadas de la OMI para las comunicaciones marítimas, y empleo del Inglés escrito y hablado. (Curso Modelo OMI 3.17)		Total	470
1.9.1	Conocimiento del idioma inglés.		
1.9.2	Utilización de frases normalizadas de la OMI para las comunicaciones marítimas.		
1.10	Competencia: Transmitir y recibir información mediante señales visuales	Total	11
1.10.1	Transmitir y recibir señales por Código Morse mediante luces.	Total	1
	.1 Código Morse señales luminosas.	1	
1.10.2	Uso del Código Internacional de Señales	Total	10
	.1 Código Internacional de Señales.	10	
1.11	Competencia: Maniobra y Gobierno del buque	Total	15
1.11.1	Maniobra y Gobierno	Total	15
	.1 Los efectos del peso muerto, calado, asiento, velocidad y profundidad del agua bajo la quilla en las curvas de evolución y distancias de parada.	4	
	.2 Los efectos del viento y de las corrientes en el modo de gobernar el buque.	2	
	.3 Maniobras y procedimientos para el salvamento de hombre al agua.	2	
	.4 Empopamiento, aguas poco profundas y efectos similares.	3	
	.5 Procedimientos correctos de fondeo y amarre.	4	
TOTAL DE HORAS DE FUNCIÓN 1		1198 H	
2. FUNCIÓN 2: MANIPULACIÓN Y ESTIBA DE LA CARGA, NIVEL OPERACIONAL			
2.1	Competencia: Vigilar el embarco, estiba y sujeción de la carga, y su cuidado durante el viaje y el desembarco.	Total	62
2.1.1	Efecto de la carga: cargas pesadas, en la navegabilidad y estabilidad del buque.	Total	27
	.1 Calado, asiento y estabilidad.	10	
	.2 Seguridad de la carga.	6	
	.3 Carga en cubierta.	4	
	.4 Carga de Contenedores.	2	

2.1	.5 Carga a granel.	8	
	.6 Carga de granos.	2	
2.1.2	Manejo seguro de la carga, estiba y sujeción de la carga.	Total	35
	.1 Cuidado de la carga.	9	
	.2 Carga peligrosa, potencialmente peligrosas y perjudiciales.	8	
	.3 Manejo de los equipos de carga y su seguridad.	4	
	.4 Establecer y mantener una comunicación eficaz durante las operaciones de carga y descarga.	3	
	.5 Instalaciones de tuberías y bombeo en buques petroleros	4	
	.6 Precauciones antes de ingresar a espacios cerrados y contaminados.	2	
	.7 Cálculos de carga y plan de carga.	5	
2.2	Competencia: Inspeccionar los defectos y averías en los espacios de carga, las escotillas y los tanques de lastre, y presentar informes al respecto	Total	15
2.2.1	Conocimientos y capacidad para explicar dónde se localizan las averías y defectos más comunes que puedan deberse a:	Total	3
	.1 operaciones de carga y descarga.	1	
	.2 corrosión.	1	
	.3 mal tiempo.	1	
2.2.2	Capacidad para determinar qué partes del buque deberán inspeccionarse cada vez a fin de abarcarlas todas dentro de un tiempo establecido.	2	
2.2.3	Determinar las causas de la corrosión en los espacios de carga y en los tanques de lastre, así como el modo en que se puede identificar y prevenir la corrosión.	2	
2.2.4	Determinar los elementos de la estructura del buque esenciales para su seguridad.	2	
2.2.5	Conocimiento de los procedimientos para llevar a cabo las inspecciones.	2	
2.2.6	Capacidad para explicar cómo puede garantizarse la detección de defectos y averías.	2	
2.2.7	Comprensión de los objetivos del programa mejorado de reconocimientos.	2	
TOTAL DE HORAS DE FUNCIÓN 2		77 H	

3. FUNCIÓN 3: CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO DEL BUQUE Y GUIDADO DE LAS PERSONAS A BORDO, NIVEL OPERACIONAL			
3.1	Competencia: Garantizar el cumplimiento de las prescripciones sobre prevención de la contaminación	Total	27
3.1.1	Prevención de la contaminación del medio marino.	Total	18
	.1 Convenio MARPOL 73/78.	14	
	.2 Convenios y leyes adoptadas en varios países.	4	
3.1.2	Procedimientos anticontaminación y equipo conexo	Total	8
	.1 Control de descarga de hidrocarburos.	2	
	.2 Libro de Registro de Hidrocarburo (Parte I – Operaciones en los espacios de máquina) y Parte II – Operaciones de Carga/Lastre).	1	
	.3 SOPEP (Shipboard Oil Pollution Emergency Plan) SMPEP (Shipboard Marine Pollution Emergency Plans) para Hidrocarburos y/o sustancias nocivas líquidas y VRP (Vessel Response Plan).	1	
	.4 Procedimientos operativos de equipos anticontaminante, planta de aguas grises (sewage), incinerador, planta de tratamiento de lastre, trituradores.	1	
	.5 Plan de manejo de compuestos orgánicos volátiles, Sistema de manejo de basura, sistema anti-incrustantes, sistema de gestión de agua de lastre y su criterio de descarga.	3	
3.1.3	Importancia de las medidas proactivas para proteger el medio marino.	Total	1
	.1 Medidas proactivas para proteger el medio marino.	1	
3.2	Competencia: Mantener la navegabilidad del buque	Total	107
3.2.1	Estabilidad, asiento, diagramas y tablas de esfuerzos	Total	44
	.1 Desplazamiento.	4	
	.2 Boyanza.	2	
	.3 Permiso de agua dulce.	3	
	.4 Estabilidad estática.	3	
	.5 Estabilidad inicial.	4	
	.6 Ángulo de descarga.	1	
	.7 Curva hidrostática.	4	
	.8 Movimiento del centro de gravedad.	4	
	.9 Escora y su corrección.	6	
	.10 Efecto de tanque parcialmente vacío.	3	

A DE GENERAL	.11 Cálculos de asiento y calado usando tablas de asiento.	6	
	.12 Acción a tomar en situación de pérdida parcial de flotabilidad.	1	
	.13 Comprensión de aspectos fundamentales relativos a la estanquidad.		
	.14 Tablas de esfuerzos y equipos para calcular esfuerzos (loadicator).	3	
3.2.2	Construcción del buque	Total	63
	.1 Dimensiones y forma del buque.	12	
	.2 Esfuerzos del buque, quebranto y arrufo.	8	
	.3 Estructura del casco.	11	
	.4 Parte proa y popa.	6	
	.5 Compartimientos y espacios.	10	
	.6 Timones y Hélices.	11	
	.7 Línea de carga y marca de calado.	5	
3.3	Competencia : Prevención, control y lucha contra incendios (Curso Modelo OMI 2.03)	Total	31
3.3.1	Prevención y dispositivos contra incendios		
3.3.2	Capacidad para organizar ejercicios de lucha contra incendios		
3.3.3	Conocimientos de las diversas clases de incendios y sus características químicas		
3.3.4	Conocimiento de los sistemas de lucha contra incendios		
3.3.5	Conocimiento de las medidas a adoptar en caso de incendio incluidos los que afecten a los sistemas de hidrocarburos		
3.4	Competencia: Hacer funcionar los dispositivos de salvamento Salvamento (Curso Modelo OMI 1.23)	Total	32
3.4.1	Capacidad para organizar los ejercicios de abandono del buque y conocimiento del funcionamiento de las embarcaciones de supervivencia y los botes de rescate, sus dispositivos y medios de puesta a flote y de su equipo, incluidos los dispositivos radioeléctricos de salvamento, RLS satelitarias, SART, trajes de inmersión y ayudas térmicas.		
3.5	Competencia: Prestar primeros auxilios a bordo Asistencia médica (Curso Modelo OMI 1.14)	Total	32
3.5.1	Aplicación práctica de las guías médicas y los consejos médicos transmitidos por radio, y capacidad para actuar eficazmente siguiendo esa información en los casos de accidentes o de enfermedades que cabe prever a bordo.		

3.6	Competencia: Vigilar el cumplimiento de las prescripciones legislativas	Total	33
3.6.1	Introducción a las leyes marítimas	1	
3.6.2	Leyes del Mar	5	
3.6.3	Convenios de la OMI relativos a la seguridad de la vida humana en el mar, la protección marítima y la protección del medio marino.	Total	27
	.1 Convenio Internacional de líneas de carga, 1966.	2	
	.2 SOLAS, 1974 enmendado.	2	
	.3 SOLAS – Subdivisiones y estabilidad.	2	
	.4 SOLAS – Prevención, detección y extinción de incendios	2	
	.5 SOLAS – Código de dispositivos de salvamento, Capítulo III.	2	
	.6 SOLAS – Capítulo IV, Radiocomunicaciones.	1	
	.7 SOLAS – Capítulo VI, transporte de carga a granel.	1	
	.8 SOLAS – Capítulo VII, transporte de mercancía peligrosa.	2	
	.9 Código IGS (Gestión de Seguridad).	2	
	.10 Convenio STCW’78, enmendado.	2	
	.11 Buques de pasaje que prestan servicios especiales, 1971.	1	
	.12 SPACE STP 1973.	1	
	.13 PAL 1974.	1	
	.14 Tonnage (arqueo) 1969.	1	
	.15 BWM 2004.	1	
	.16 AFS Convenio 2001.	1	
	.17 Directrices sobre el programa mejorado de inspecciones durante el reconocimiento de graneleros y petroleros.	1	
	.18 Código de prácticas laborales seguras para la gente de mar mercante.	1	
	.19 Código PBIP.	1	
3.7	Competencia: Aplicación de las cualidades de liderazgo y trabajo en equipo	Total	20
3.7.1	Conocimientos prácticos de la gestión y la formación del personal de a bordo.		
3.7.2	Capacidad para aplicar la gestión de las tareas y de la carga de trabajo incluidos:		
	.1 Planificación y coordinación.		
	.2 Asignación de personal.		

	3 Limitaciones de tiempo y recursos.		
	4 La asignación de prioridades.		
	5 Conocimiento y capacidad para aplicar la gestión eficaz de los recursos.		
	6 Comunicación eficaz a bordo y en tierra.		
	7 Liderazgo y motivación.		
3.7.3	Conocimiento y capacidad para aplicar la gestión eficaz de los recursos:		
	.1 Distribución, asignación y clasificación prioritaria de los recursos.		
	.2 Comunicación eficaz a bordo y en tierra.		
	.3 Decisiones adoptadas reflejan el resultado del examen de las experiencias en equipo.		
	.4 Determinación y el liderazgo, incluida la motivación.		
	.5 Consecución y el mantenimiento de la conciencia de la situación.		
3.7.4	Conocimiento y capacidad para aplicar las técnicas de adopción de decisiones:		
	.1 Evaluación de la situación y de riesgo		
	.2 Determinación y elaboración de opciones		
	.3 Selección de las medidas		
	.4 Evaluación de la eficacia de los resultados		
3.8	Competencia: Contribuir a la seguridad del personal y del buque	Total	71
3.8.1	Conocimientos de las Técnicas de Supervivencia Personal. (Curso Modelo OMI 1.19).	Total	17
3.8.2	Conocimiento de la Prevención de Incendio y capacidad de Luchar Contra Incendios y Extinguirlos. (Curso Modelo OMI 1.20).	Total	17
3.8.3	Conocimiento de básicos de Primeros Auxilios. (Curso Modelo OMI 1.13).	Total	17
3.8.4	Conocimientos básicos sobre la seguridad personal y la responsabilidad social. (Curso Modelo OMI 1.21).	Total	20
TOTAL DE HORAS DE FUNCIÓN 3		363 H	
TOTAL DE HORAS DE TODAS LAS FUNCIONES		1628 H	

Nota: Es importante indicar que el contenido en esta Guía, es una referencia de lo mínimo exigido por el Convenio STCW'78, enmendado y su Código de Formación.



AUTORIDAD MARÍTIMA DE PANAMÁ
CERTIFICO QUE TODO LO ANTERIOR ES FIEL COPIA
DEL ORIGINAL
PANAMÁ, 27 de octubre de 2021.

Secretaría General

ANEXO DE LA RESOLUCION ADM No.219-'2021



GUÍA PARA EL DESARROLLO DEL
PROGRAMA DE FORMACIÓN PARA EL
OFICIAL ENCARGADO DE LA GUARDIA
EN UNA CÁMARA DE MÁQUINAS

REGLA III/1, SECCIÓN A-III/1, CUADRO
A-III/1

DE CONFORMIDAD CON EL CONVENIO
INTERNACIONAL SOBRE NORMAS DE
FORMACIÓN, TITULACIÓN Y GUARDIA
PARA LA GENTE DE MAR 1978,
ENMENDADO (CONVENIO STCW'78,
ENMENDADO) Y SU CÓDIGO DE
FORMACIÓN.

*Dirección
General de la
Gente de Mar*

FICHA TÉCNICA	
Denominación del Programa	PROGRAMA DE FORMACIÓN PARA EL OFICIAL ENCARGADO DE LA GUARDIA EN UNA CÁMARA DE MÁQUINAS
Duración del Programa	1743 horas
Elaborado por	Departamento de Formación Marítima / Autoridad Marítima de Panamá
Fecha de la elaboración	23 de febrero de 2021
Fecha de revisión	21 de mayo de 2021
Fecha de Aprobación por la Dirección General de la Gente de Mar	16 de septiembre de 2021.

ESTRUCTURA DE PROGRAMA

I. JUSTIFICACIÓN

Este programa es obligatorio para completar los conocimientos, comprensión y suficiencia de las normas mínimas de competencias aplicables a los Oficiales Encargados de la Guardia en una Cámara de Máquinas, a nivel operacional.

También es importante destacar que para llegar a tener un certificado de competencia de oficial encargado de la guardia de máquinas, de acuerdo a la Regla III/1, Sección III/1 y Cuadro III/1 del Convenio de Formación, Titulación y Guardia para la Gente de Mar 1978, enmendado (Convenio STCW'78, enmendado) y su Código de Formación, todo aspirante deberá pasar y aprobar satisfactoriamente por este programa a través de una universidad marítima autorizada por la Autoridad Marítima de Panamá para impartir esta formación la cual está sujeta a ser auditada, monitoreada y supervisada por la Dirección General de Gente de Mar a través del Departamento de Formación Marítima o cualquier persona a quien el Director de Gente de Mar designe.



La intención de este entrenamiento es formar de manera estandarizada a la gente de mar para que luego esta sea capaz de llevar a cabo el buen funcionamiento de un buque mercante, llevando alguna mercancía o algún bien de un Estado o país a otro lugar salvaguardando y protegiendo la vida humana y el medio marino y respetando las leyes marítimas y territoriales de cada Estado.

II. REQUISITOS DE INGRESO

El participante previo a ingresar al programa debe aportar:

- Certificado médico vigente.
- Presentar copia del certificado de bachiller en ciencias, preferiblemente.
- Cualquier otra documentación requerida por la universidad marítima autorizada para dictar este programa.

III. CERTIFICADO DE PROGRAMA

Al finalizar con éxito el programa, el estudiante, bajo las disposiciones de la Autoridad Marítima de Panamá a través de la Dirección General de Gente de Mar, que completen exitosamente el programa se les emitirá un certificado que acredite que ha cumplido con la formación de "OFICIAL ENCARGADO DE LA GUARDIA EN UNA CÁMARA DE MÁQUINAS", según lo prescrito en la Regla III/1, Sección III/1 y Cuadro III/1 del Convenio STCW'78, enmendado y su Código de Formación.

IV. NÚMERO MÁXIMO DE PARTICIPANTES

De acuerdo a la capacidad instalada de la universidad marítima, previamente autorizada por la Autoridad Marítima de Panamá, dentro de un ambiente óptimo para el desarrollo de la enseñanza-aprendizaje del participante.

V. DESCRIPCIÓN

Este programa está dividido en 4 partes, las cuales son las funciones generales que debe cubrir el oficial de máquinas en la que tiene que demostrar ser competente al realizar alguna tarea asignada que involucre una de esas funciones. Cada una de estas funciones tiene desglosado los conocimientos, temas para comprender y adquirir la suficiencia que le permitirá alcanzar la competencia necesaria. Este programa está diseñado de acuerdo con las disposiciones de la Regla III/1, Sección III/1 y Cuadro III/1 del Convenio STCW'78,



enmendado y su Código de Formación, incluye **1743 horas** entre lo teórico y lo práctico y el nivel de desempeño de estas competencias es operativo.

Las funciones son las siguientes:

- 1- Maquinaria naval, a nivel operacional.
- 2- Instalaciones eléctricas, electrónicas y de control, a nivel operacional.
- 3- Mantenimiento y reparaciones, a nivel operacional
- 4- Control de la operación del buque y cuidado de las personas, a nivel operacional.

Función 1:

- Realizar una guardia de máquinas segura.
- Empleo del inglés escrito y hablado.
- Utilizar los sistemas comunicación interna.
- Hacer funcionar la maquinaria principal y auxiliar y los sistemas de control correspondientes.
- Hacer funcionar los sistemas de bombeo de combustible, lubricación, lastre y de otro tipo y los sistemas de control correspondiente.

Función 2:

- Hacer funcionar los sistemas eléctricos, electrónicos y de control.
- Mantenimiento y reparación del equipo eléctrico y electrónico.

Función 3:

- Utilizar debidamente las herramientas de mano, máquinas, herramienta e instrumentos de medición para las operaciones de fabricación y reparación a bordo del buque.
- Mantenimiento y reparación de las máquinas y el equipo de a bordo.

Función 4:

- Garantizar el cumplimiento de las prescripciones sobre prevención de la Contaminación.
- Mantener la navegabilidad del buque incluyendo
- Prevención y lucha contra incendios a bordo
- Hacer funcionar los dispositivos de salvamento



- Prestar primeros auxilios a bordo
- Vigilar el cumplimiento de las prescripciones legislativas
- Aplicación de las cualidades de liderazgo y de trabajo en equipo
- Contribuir a la seguridad del personal y del buque:
 - ✓ Conocimiento de las técnicas de supervivencia personal
 - ✓ Conocimiento de las técnicas de prevención de incendios y capacidad para extinguir incendios
 - ✓ Conocimientos de los primeros auxilios básicos
 - ✓ Conocimiento de seguridad personal y responsabilidades sociales

El programa de formación de Oficial Encargado de la Guardia en una Cámara de Máquinas, debe cumplir y completar un periodo de embarco no inferior a doce (12) meses como parte del programa de formación aprobado, que incluye formación a bordo conforme a los requisitos de la Sección A-III/1 y Cuadro A-III/1 del Código de Formación, lo cual se hará constar en el oportuno registro de formación, y que:

1. Garantice que durante el periodo de embarque prescrito el aspirante adquiera una formación práctica, y sistemática, así como la experiencia necesaria en el desempeño de las tareas, cometidos y responsabilidades propias de un oficial encargado de la guardia de máquinas, habida cuenta de la orientación facilitada en la Sección B-III/1 del Código de Formación;
2. Sea objeto de minuciosa supervisión y seguimiento por oficiales cualificados a bordo de los buques en que se efectúe el periodo de embarco; y
3. Se haga constar debidamente en el Libro de Registro de Formación o en un documento similar aprobado por la Autoridad Marítima de Panamá.

Es importante tener en cuenta que para este programa es necesario incluir el desarrollo del idioma inglés, para alcanzar una de sus competencias, ya que es el idioma utilizado en el transporte marítimo. Para este programa, se hace de fundamental importancia para el egresado, el dominio del idioma inglés.

VI. OBJETIVOS GENERALES

Gestionar el funcionamiento de la maquinaria naval; controlar y gestionar las instalaciones eléctricas y electrónicas; evaluar el rendimiento y mantenimiento de la seguridad de la



instalación de propulsión y maquinaria auxiliar; y vigilar el cumplimiento de las prescripciones legislativas y medidas para garantizar la seguridad de la vida humana en el mar, la protección marítima y la protección del medio marino.

VII. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA

Las estrategias de la enseñanza utilizadas por los instructores serán de acuerdo a las competencias y a los objetivos a alcanzar, las cuales podrían ser:

- Clase magistral
- Exposiciones dialogadas
- Realización de situaciones de aprendizaje
- Estudio de casos
- Simuladores de actividades
- Prueba objetiva
- Lluvia de ideas
- Trabajo de campo
- Prueba subjetiva
- Aprendizaje basado en problemas
- Entre otras con la finalidad que el participante domine satisfactoriamente los conocimientos impartidos.

La universidad marítima autorizada por la Administración Marítima, describirá la metodología de enseñanza a utilizar en este programa.

VIII. RECURSOS DIDÁCTICOS

Durante el desarrollo programa **“OFICIAL ENCARGADO DE LA GUARDIA EN UNA CAMARA DE MÁQUINAS”**, las clases se pueden ofrecer en su salón de clase o con la ayuda de un retroproyector, una computadora portátil, su proyector, máquinas simuladoras se emplearán los siguientes recursos didácticos:

- Herramientas manuales y eléctricas
- Herramientas de máquina
- Fabricación, soldaduras, uniones y cortes



- Manual de Instructor
- Esquema de Buque/Plano (Plano general, Casco de expansión, Plano de Cubierta y Parte central)
- Tabla de estabilidad.
- Videos
- Diapositivas
- Documentación impresa
- Otros



La universidad marítima autorizada por la Administración Marítima, detallará los recursos didácticos que utilizarán en este programa.

IX. EQUIPOS, INSTALACIONES Y SIMULADORES

El inventario y especificaciones de los equipos, instalaciones y simuladores tipo aprobado, y la cantidad y capacidad de los salones de enseñanza con los que cuenta la universidad marítima y/o sede, debe estar conforme con los mínimos establecidos en esta Guía para el desarrollo del programa aprobada por la Autoridad Marítima de Panamá, y acorde con la cantidad de participantes admitidos en el programa de formación.

Los equipos e instalaciones que son necesarias para el buen aprovechamiento del programa son los siguientes:

Las **instalaciones** utilizadas para esta formación deberán estar debidamente acondicionadas para el proceso de enseñanza-aprendizaje para mejor provecho de los participantes y un buen ambiente de estudio, y deberá ser un salón de clases y tener como mínimo las cantidades de sillas de acuerdo a la cantidad mínima según el número de participantes, escritorio y mesas de estudio. Talleres equipados para la práctica en el uso de materiales, repuestos y herramientas.

Los **simuladores** de máquinas tipo aprobado, que cumplan las normas de funcionamiento y las disposiciones que figuran en la regla I/12 y sección A-I/12 del Convenio STCW 1978, enmendado y su Código de Formación. Objetivos de los simuladores

Cada universidad marítima deberá completar la siguiente información de acuerdo a cada simulador utilizado en el proceso de enseñanza-aprendizaje:



- Nombre del simulador.
- Objetivo del uso de simulador.
- Marca y modelo.
- Versión.
- Última actualización.
- Tipo aprobado por.
- Numero de certificado.
- Descripción del hardware.



El uso del simulador para la formación marítima tiene como objetivo aplicar, por parte del estudiante, los conocimientos y habilidades aprendidas durante su formación marítima, a través de la representación en un entorno virtual, es decir por medio de la simulación de condiciones, y situaciones reales, que lo lleven a tomar decisiones y a la resolución de problemas, de manera que aprenda haciendo, evalúe los beneficios y las consecuencias de las decisiones tomadas, con el fin de evitar posibles accidentes que pongan en peligro la vida humana y el medio ambiente marino.

La universidad marítima autorizada por la Administración Marítima, se asegurará de que todo simulador utilizado en la formación obligatoria con simuladores:

1. Sea adecuado para los objetivos y tareas de formación seleccionados;
2. Pueda simular la capacidad operacional del equipo de a bordo, con el grado de realismo que este en consonancia con los objetivos de formación, e incluya las capacidades, las limitaciones y los posibles errores del referido equipo;
3. Funcione con el suficiente realismo para que el alumno pueda adquirir unos conocimientos prácticos acordes con los objetivos de formación;
4. Permita crear un entorno operacional controlado en el que se puedan reproducir distintas condiciones, entre las que cabe incluir emergencias y situaciones potencialmente peligrosas o inusuales desde el punto de vista de los objetivos de formación;
5. Haga las veces de interfaz, de manera que el alumno pueda, interactuar con el equipo, el entorno simulado y, según proceda, el instructor; y



Permita que el instructor controle, vigile y registre los ejercicios para obtener eficazmente de los alumnos la información requerida.



Para la formación obligatoria con simuladores, los instructores de la universidad marítima se asegurarán de que:

- a. Se ha informado debidamente y por adelantado a los alumnos sobre los objetivos y las tareas del ejercicio, y se les ha dado suficiente tiempo de planificación antes de iniciar dicho ejercicio;
- b. Los alumnos tienen tiempo suficiente para familiarizarse con el simulador y su equipo antes de que se inicie el ejercicio de formación o de evaluación;
- c. La orientación facilitada y los aspectos de estimulación se adecúan a los objetivos y las tareas del ejercicio seleccionado y al nivel de la experiencia que tenga el alumno;
- d. Los ejercicios se supervisan de manera eficaz, mediante la oportuna observación, tanto auditiva como visual, de la actividad que realice el alumno, y también se presenten informes de evaluación, tanto anteriores como posteriores al ejercicio;
- e. Se obtiene de los alumnos de manera eficaz la información requerida para cerciorarse de que se han cumplido los objetivos de formación y de los conocimientos prácticos operacionales demostrados son de un nivel aceptable;
- f. Al obtener del alumno la información requerida, conviene recurrir también a otros evaluadores; y
- g. Los ejercicios con simuladores se elaboran adecuándolos a los objetivos de formación especificados, y se someten a prueba para cerciorarse de ello, dependiendo del tipo de simulador de que se trate.

La universidad marítima debe desarrollar un objetivo específico para el uso del simulador de que se trate y debe estar adecuado a los objetivos de la formación marítima.

Los exámenes prácticos con simuladores para la formación marítima se elaboran adecuándolos a los objetivos de evaluación especificados, y se someten a prueba para cerciorarse de ello; dependiendo del tipo de simulador de que se trate.

X. CRITERIOS DE EVALUACIÓN



Para la valoración de los aprendizajes del presente programa, se destinarán los siguientes momentos para la evaluación de los participantes, de acuerdo a lo descrito en la Sección A-III/1 y Cuadro A-III/1 del Código de Formación:

- a. **Momento Diagnóstico (Opcional, no documentada):** al inicio de desarrollo del programa se realizará una evaluación diagnóstica, con la finalidad de verificar el punto de partida de los temas que se abordarán en el marco de los aprendizajes previos de los participantes.
- b. **Momento Formativo:** durante el desarrollo del programa, se dedicará un tiempo para la aplicación de una evaluación formativa con el propósito de verificar el avance de los participantes durante el proceso de desarrollo de las situaciones de aprendizaje, verificando de esta manera, los procesos, dificultades y logros de los aprendizajes.
- c. **Momento Sumativo:** al finalizar el desarrollo del programa, los participantes realizarán evaluaciones sumativas que nos permitirán certificar los tipos de aprendizajes que se determinan en los objetivos propuestos en el programa.

Criterios de evaluación:

- o La realización, entrega y relevo de la guardia se ajustan a los principios y procedimientos aceptados.
- o La frecuencia y alcance de la vigilancia del equipo y de los sistemas de máquinas se ajustan a las recomendaciones del fabricante y a los principios y procedimientos aceptados, incluidos los "Principios fundamentales que procede observar en la realización de las guardias de máquinas".
- o Se lleva un registro adecuado de la evolución y actividades relativas a los Sistemas de máquinas del buque.
- o Los recursos se distribuyen y asignan para llevar a cabo las tareas necesarias según proceda y con la prioridad adecuada.
- o La comunicación se emite y recibe con claridad y sin ambigüedades.
- o Las decisiones y/o medidas cuestionables se traducen en los interrogantes y respuestas correspondientes.
- o Se determinan las conductas de liderazgo eficaces.
- o Los miembros del equipo necesarios conocen con precisión el estado actual y previsto de la cámara de máquinas y de los sistemas conexos, y el entorno exterior e intercambian esta información.



- Se interpretan correctamente las publicaciones en lengua inglesa de interés para los cometidos del oficial de máquinas.
- Las comunicaciones son claras y comprensibles.
- Los mensajes se reciben y transmiten eficazmente en todos los casos.
- Los registros de comunicación son completos y exactos, y cumplen las prescripciones reglamentarias.
- La construcción y los mecanismos de funcionamiento pueden entenderse y explicarse a través de dibujos/instrucciones.
- Las operaciones se planifican y realizan conforme a los manuales de funcionamiento y las reglas y procedimientos establecidos, de manera tal que se logre su seguridad y se evite la contaminación del medio marino.
- Se identifica con prontitud toda desviación de la norma.
- El rendimiento de las instalaciones y sistemas de máquinas responde en todo momento a las necesidades, así como a las órdenes del puente en cuanto a los cambios de velocidad y de rumbo.
- Se averiguan con prontitud las causas de los defectos de funcionamiento de la maquinaria, y las medidas que se toman tienen por objeto garantizar la seguridad general del buque y de las instalaciones, habida cuenta de las circunstancias y condiciones reinantes.
- Las operaciones se planifican y realizan conforme a los manuales de funcionamiento y las reglas y procedimientos establecidos, de manera tal que se logre su seguridad y se evite la contaminación del medio marino.
- Se identifica con prontitud toda desviación de la norma y se adoptan las medidas adecuadas.
- Las operaciones se planifican y llevan a cabo conforme a los manuales de funcionamiento y las reglas y procedimientos establecidos, de manera tal que se garantice su seguridad.
- Las medidas de seguridad en el trabajo son adecuadas.
- Los sistemas eléctricos, electrónicos y de control se entienden y pueden explicarse mediante planos e instrucciones.
- La selección y utilización de herramientas de mano, instrumentos de medición y dispositivos de prueba es apropiada y la interpretación de los resultados es correcta.
- El desmantelamiento, la inspección, la reparación y el montaje del equipo están en consonancia con los manuales y las buenas prácticas.
- El montaje y la prueba de rendimiento están en consonancia con los manuales y las buenas prácticas.
- La identificación de los parámetros importantes para la fabricación de componentes característicos relacionados con los buques es adecuada.
- La selección del material es adecuada.
- La fabricación está en consonancia con las tolerancias designadas.
- La utilización del equipo y de las herramientas de mano, máquinas herramienta e instrumentos de medición es adecuada y segura.
- Los procedimientos de seguridad que se siguen son adecuados.
- La selección de herramientas y piezas de repuesto es apropiada.



- El desmantelamiento, la inspección, la reparación y el montaje de equipo están en consonancia con los manuales y las buenas prácticas.
- La puesta en servicio y la prueba de rendimiento están en consonancia con los manuales y las buenas prácticas.
- La selección de materiales y piezas es adecuada.
- Se observan cabalmente los procedimientos de vigilancia de las operaciones de a bordo y el cumplimiento de las prescripciones del Convenio MARPOL.
- Medidas para garantizar que se mantiene una buena reputación desde el punto de vista ambiental.
- Las condiciones de estabilidad se ajustan a los criterios de la OMI sobre estabilidad sin avería en las distintas condiciones de carga.
- Las medidas para garantizar y mantener la estanquidad del buque se ajustan a prácticas aceptadas.
- Se averiguan con prontitud el tipo y escala del problema, y las medidas iniciales que se toman corresponden a los procedimientos y planes de emergencia del buque.
- Los procedimientos de evacuación, parada de emergencia y aislamiento son apropiados para la índole de la emergencia, y se ponen en práctica con Prontitud.
- El orden de prioridades, así como los niveles y periodicidad de la presentación de informes, y de la información al personal de a bordo, responden al tipo de emergencia y a la urgencia del problema.
- Las medidas para responder a la orden de abandono del buque y a las situaciones de supervivencia son adecuadas para las circunstancias y condiciones reinantes, y se ajustan a normas y prácticas de seguridad aceptadas.
- Se determinan con prontitud la probable causa, naturaleza y gravedad de las lesiones o afecciones, y el tratamiento reduce al mínimo el riesgo inmediato de muerte.
- Se identifican correctamente las prescripciones legislativas relacionadas con la seguridad de la vida humana en el mar, la protección marítima y la protección del medio marino.
- Se asignan cometidos a los tripulantes y se les hace saber cuáles son las normas de trabajo o la conducta que se espera de ellos en cada caso.
- Los objetivos y actividades de formación se basan en una evaluación tanto de la competencia y capacidad existentes como de las exigencias operativas.
- Se demuestra que las operaciones se ajustan a las reglas aplicables.
- Las operaciones se planifican y los recursos se distribuyen para llevar a cabo las tareas necesarias según proceda y con la prioridad adecuada.
- La comunicación se emite y recibe con claridad y sin ambigüedades.
- Se ponen en práctica las conductas de liderazgo eficaces.



- Todos los miembros necesarios del equipo conocen con precisión el estado actual y previsto de las operaciones y del buque y el entorno exterior e intercambian esta información.
- Las decisiones son las más eficaces para la situación.
- Se utiliza correctamente el equipo de seguridad y protección personal adecuada.
- Se observan en todo momento los procedimientos y prácticas de seguridad en el trabajo encaminado a proteger el buque y a su tripulación.
- Se observan en todo momento los procedimientos encaminados a proteger el medio ambiente.
- Las medidas iniciales y de seguimiento adoptado al percibirse una emergencia, se ajustan a los procedimientos establecidos de respuesta en caso de emergencia.

XI. CRITERIOS DE APROBACIÓN

- a. Porcentaje Mínimo de Asistencia al programa: 90%
- b. Examen teórico – Práctico (incluidas evaluaciones en clase durante el programa): 60%.
- c. Examen práctico final: 40%.
- d. Total de porcentaje mínimo de aprobación: 71%.
- e. La calificación será dada en una escala de 1 a 100.

XII. PERFIL DEL INSTRUCTOR

- Un Oficial de Marina Mercante de Maquinas que haya obtenido un título de competencia de acuerdo al Convenio STCW'78 enmendado y su Código de Formación.
- El instructor debe tener aprobado el curso "Formación para instructores" de acuerdo a la regla I/6 del convenio STCW enmendado o curso de especialización, o maestría o doctorado en la formación superior.
- Haber completado la familiarización con los equipos y simuladores de la universidad marítima, en caso de usar simuladores para esta instrucción.
- Tener experiencia técnicas en instrucción.
- Tener experiencia laboral con el grado de oficial encargado de la guardia de Máquinas.
- Haber completado con éxito el curso de formación del instructor y evaluador en el ámbito de los simuladores en cumplimiento con los requisitos de la regla I/12 del

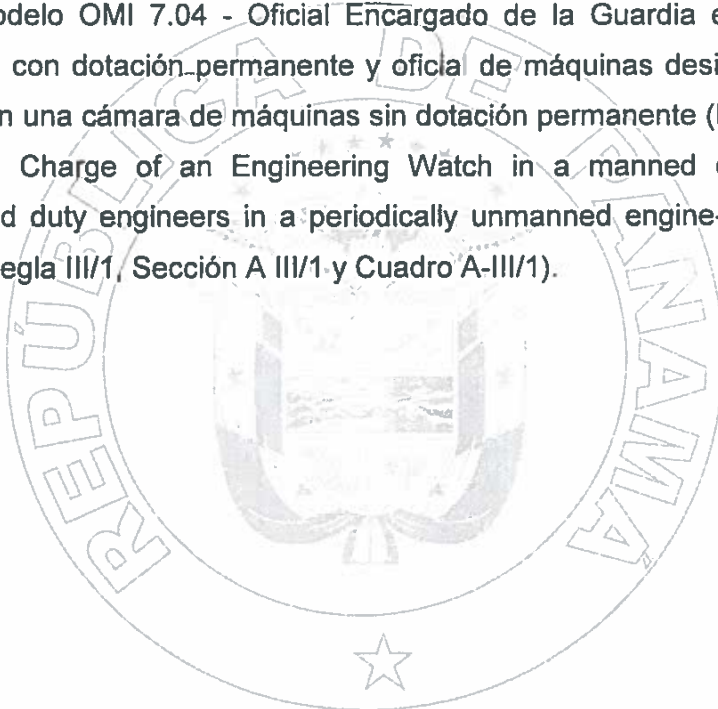


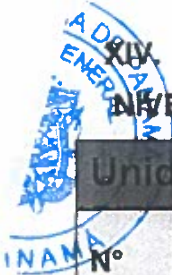
Convenio STCW 1978, enmendado y su código de formación, en caso de usar simuladores para esta instrucción.

Deberá contar con la aprobación como instructor reconocido por la Autoridad Marítima de Panamá (AMP), para el desarrollo de este programa según especialidad, competencia y experiencia comprobada.

XIII. BIBLIOGRAFÍA (REFERENCIAS)

- Convenio Internacional sobre Normas de Formación, Titulación y Guardia para la Gente de Mar (STCW), 1978, enmendado y su Código de Formación. Edición de 2017.
- Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar (SOLAS), 1974 y sus enmiendas.
- Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques (MARPOL).
- Software de entrenamiento.
- Entre otras publicaciones, que apoyen a la formación del participante.
- Curso modelo OMI 7.04 - Oficial Encargado de la Guardia en una Cámara de Maquinas con dotación permanente y oficial de máquinas designado para prestar servicio en una cámara de máquinas sin dotación permanente (Nivel Operacional) / Officer in Charge of an Engineering Watch in a manned engine-room or as designated duty engineers in a periodically unmanned engine-room. (Operational Level). (Regla III/1, Sección A III/1 y Cuadro A-III/1).





XIV. SUMARIO DEL PROGRAMA
NIVEL OPERACIONAL

Unidades Temáticas		Carga horaria	
Nº	Denominación	Horas	Totales
1.	FUNCIÓN 1: MAQUINARIA NAVAL, A NIVEL OPERACIONAL		
1.1	Competencia: Realizar una guardia de máquinas seguras	Total	31
1.1.1	Conocimiento cabal de los Principios que procede observar en la realización de las guardias de máquinas, incluidos:	Total	15
	.1 Cometidos relacionados con el relevo y la aceptación de la guardia. .2 Cometidos de rutina que se realizan durante la guardia. .3 Anotación de datos en el diario e máquinas y la comprensión de las lecturas tomadas. .4 Cometidos correspondientes a la entrega de la guardia.		
1.1.2	Procedimientos de Seguridad y emergencia	Total	8
	.1 Paso del régimen de control remoto/ automático al de control directo de todos los sistemas. .2 Las precauciones de seguridad que procede adoptar durante la guardia y las medidas a aplicar inmediatamente en caso de incendio o accidente, con particular referencia a los sistemas de hidrocarburos.		
1.1.3	Gestión de los recursos de la cámara de máquinas	Total	8
	.1 Distribución, asignación y clasificación prioritaria de los recursos .2 Comunicación eficaz. .3 La determinación y el liderazgo. .4 Consecución y el mantenimiento de la conciencia de la situación. .5 Análisis de la experiencia del equipo.		
1.2	Competencia: Empleo del inglés escrito y hablado	Total	20
1.2.1	El idioma inglés para que el oficial pueda utilizar publicaciones		

	sobre maquinaria naval y desempeñar sus tareas de ingeniería.		
1.3	Competencia: Utilizar sistemas de comunicación interna	Total	5
1.3.1	Funcionamiento de todos los sistemas de comunicación interna a bordo.		
1.4	Competencia: Hacer funcionar la maquinaria principal y auxiliar y los sistemas de control correspondientes	Total	510
1.4.1	Principios básicos de construcción y funcionamiento de los sistemas de maquinaria.	Total	410
	.1 motores diesel marinos. .2 turbinas de vapor marinas. .3 turbinas de gas marinas. .4 calderas marinas. .5 instalaciones para la alineación de las líneas de ejes, incluida la hélice. .6 otra maquinaria auxiliar, incluidas distintas bombas, compresores de aire, purificadores, generadores de agua dulce, termopermutadores y sistema de refrigeración, climatización y ventilación. .7 aparato de gobierno. .8 sistema de control automático. .9 flujo de fluidos y características de los sistemas de aceite lubricante fueloil y refrigeración. .10 maquinaria de cubierta.		
1.4.2	Procedimientos de seguridad y emergencia para el funcionamiento de la maquinaria de la planta de propulsión, incluidos los sistemas de control.	Total	30
1.4.3	Preparación, funcionamiento, detección de fallos y medidas necesarias para evitar daños a los siguientes de sistemas de control y máquinas: 1. máquina principal y máquinas auxiliares conexas. .2 calderas de vapor y sistemas auxiliares y de vapor conexos. .3 máquinas propulsoras auxiliares y sistemas conexos. .4 otra maquinaria auxiliar, incluidos los sistemas de refrigeración, climatización y ventilación.	Total	70

1.5	Competencia: Hacer funcionar los sistemas de bombeo de combustible, lubricación, lastre y otros sistemas de bombeo y sistemas de control correspondiente	Total	40
1.5.1	Características operativas de bombas y sistemas de tuberías, incluidos los sistemas de control.		
1.5.2	Funcionamiento de los sistemas de bombeo: .1 Operación de sistemas de bombeo. .2 Funcionamiento de los sistemas de achique de sentinas y de bombeo de lastre y carga.		
1.5.3	Requisitos y funcionamiento del separador de agua oleosa / equipos similares.		
TOTAL DE LA FUNCIÓN 1: MAQUINARIA NAVAL, A NIVEL OPERACIONAL		606 HORAS	
2.	FUNCIÓN 2: INSTALACIONES ELÉCTRICAS, ELECTRÓNICAS Y DE CONTROL, A NIVEL OPERACIONAL		
2.1	Competencia: Hacer funcionar los sistemas eléctricos, electrónicos y de control	Total	280
2.1.1	Configuración básica y principios de funcionamiento del siguiente equipo eléctrico, electrónico y de control.	Total	280
	Equipo eléctricos .1 generador y sistemas de distribución. .2 preparar, poner marcha, acoplar y permutar generadores. .3 motores e inducción, incluidos métodos de arranque. .4 instalaciones de alta tensión. .5 circuitos de control secuencial y dispositivos del sistema conexos.	Total	165
	Equipo electrónico .1 características de los elementos básicos de los circuitos electrónicos. .2 diagramas de flujo de los sistemas automáticos y de control. .3 funciones y características del equipo de control de las máquinas, con inclusión del control del funcionamiento de la máquina principal y el control automático de la combustión de la caldera.	Total	45



Sistemas de Control .1 diversas metodologías y características del control automático Características del control proporcional integral derivativo (PID) y dispositivos conexos del sistema de control del proceso.		Total	70
2.2	Competencia: Mantenimiento y reparación de equipos eléctricos y electrónicos	Total	120
2.2.1	Requisitos de seguridad para trabajar en sistemas eléctricos, incluido el aislamiento seguro del equipo eléctrico antes que el personal trabaje en tal equipo.		25
2.2.2	Mantenimiento y reparación de equipo y sistemas eléctricos, cuadros de conmutación, motores eléctricos generadores y equipo y sistemas eléctricos de corriente continua.		50
2.2.3	Detección de defectos eléctricos de funcionamiento de las máquinas, localización de fallos y medidas para prevenir las averías.		20
2.2.4	Construcción y funcionamiento de equipos eléctricos de prueba y medición.		10
2.2.5	Prueba de funcionamiento y rendimiento del equipo que figura a continuación y de sus correspondiente configuración: .1 sistemas de vigilancia. .2 dispositivos de control automático. .3 dispositivos protectores.		10
2.2.6	Interpretación de diagramas eléctricos y electrónicos simple.		5
TOTAL DE LA FUNCIÓN 2: INSTALACIONES ELÉCTRICAS, ELECTRÓNICAS Y DE CONTROL, A NIVEL OPERACIONAL		400 HORAS	
3.	FUNCIÓN 3: MANTENIMIENTO Y REPARACIONES A NIVEL OPERACIONAL		
3.1	Competencia: Utilizar debidamente las herramientas de mano, máquinas herramienta e instrumentos de medición para las operaciones de fabricación y reparación a bordo del buque.	Total	184
3.1.1	Características y limitaciones de los materiales utilizados para la construcción y reparación.		15

3.1.2	Características y limitaciones del proceso utilizado para la fabricación y reparación.		
3.1.3	Propiedades y parámetros considerados en la fabricación y reparación de sistemas y componentes.		
3.1.4	Métodos para realizar reparaciones temporales / de emergencia seguras.		5
3.1.5	Medidas de seguridad que deben tomarse para garantizar un entorno de trabajo seguro y para el uso de herramientas manuales, máquinas herramienta e instrumentos de medición.		5
3.1.6	Uso de herramientas manuales, máquinas herramienta e instrumentos de medición.		125
3.1.7	Uso de varios tipos de sellantes y envases.		5
3.2	Competencia: Mantenimiento y reparación de las máquinas y del equipo a bordo	Total	218
3.2.1	Medidas de seguridad que deben tomarse para la reparación y el mantenimiento, incluido el aislamiento seguro de la maquinaria y el equipo de a bordo necesarios antes de que se permita al personal trabajar en dicha maquinaria o equipo.		5
3.2.2	Conocimientos y habilidades mecánicas básicas apropiadas tanto teóricas como prácticas.		5
3.2.3	Mantenimiento y reparación tales como desmantelamiento, ajuste y nuevo montaje de maquinaria y equipo.		145
3.2.4	El uso de herramientas especializadas y de instrumentos de medición apropiadas.		5
3.2.5	Características de proyecto y selección de materiales para la construcción de equipo.		15
3.2.6	Interpretación de los dibujos y manual de maquinaria		38
3.2.7	Interpretación de los diagramas de tuberías, hidráulicos y neumáticos.		5
TOTAL DE LA FUNCIÓN 3: MANTENIMIENTO Y REPARACIONES, A NIVEL OPERACIONAL		402 HORAS	
4.	FUNCIÓN 4: CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO DEL BUQUE Y CUIDADO DE LAS PERSONAS A BORDO, A NIVEL OPERACIONAL		
4.1	Competencia: Garantizar el cumplimiento de las prescripciones sobre prevención de la contaminación.	Total	27



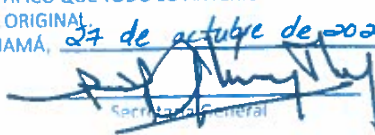
4.1.1	Precauciones que deben tomarse para prevenir la contaminación.		
4.1.2	Procedimientos anticontaminación y todo el equipo conexo.		
4.1.3	Medidas proactivas para proteger el medio marino.		
4.2	Competencia: Mantener la navegabilidad del buque	Total	107
4.2.1	Utilización de las tablas de estabilidad, asiento, y esfuerzos, diagramas y equipo de cálculo de esfuerzos.		
4.2.2	Comprensión de los aspectos relativos a la estanqueidad.		
4.2.3	Comprensión de las medidas fundamentales que procede tomar en caso de pérdida parcial de la flotabilidad sin avería.		
4.2.4	Construcción del buque .1 Conocimiento general de los principales elementos estructurales del buque y nomenclatura correcta de las diferentes partes.		
4.3	Competencia: Prevención, control y lucha contra incendios (Curso Modelo OMI 2.03)	Total	31
4.3.1	Prevención y dispositivos contra incendios.		
4.3.2	Capacidad para organizar ejercicios de lucha contra incendios.		
4.3.3	Conocimientos de las diversas clases de incendios y sus características químicas.		
4.3.4	Conocimiento de los sistemas de lucha contra incendios.		
4.3.5	Conocimiento de las medidas a adoptar en caso de incendio incluidos los que afecten a los sistemas de hidrocarburos.		
4.4	Competencia: Hacer funcionar los dispositivos de salvamento Salvamento (Curso Modelo OMI 1.23)	Total	32
4.4.1	Capacidad para organizar los ejercicios de abandono del buque y conocimiento del funcionamiento de las embarcaciones de supervivencia y los botes de rescate, sus dispositivos y medios de puesta a flote y de su equipo, incluidos los dispositivos radioeléctricos de salvamento, RLS satelitarias, SART, trajes de inmersión y ayudas térmicas.		
4.5	Competencia: Prestar primeros auxilios a bordo Asistencia médica (Curso Modelo OMI 1.14)	Total	32
4.5.1	Aplicación práctica de las guías médicas y los consejos médicos		

transmitidos por radio, y capacidad para actuar eficazmente siguiendo esa información en los casos de accidentes o de enfermedades que cabe prever a bordo.			
4.6	Competencia: Vigilar el cumplimiento de las prescripciones legislativas	Total	33
4.6.1	Introducción a las leyes marítimas.	1	
4.6.2	Leyes del Mar.	5	
4.6.3	Convenios de la OMI relativos a la seguridad de la vida humana en el mar, la protección marítima y la protección del medio marino.	Total	27
	.1 Convenio Internacional de líneas de carga, 1966.	2	
	.2 SOLAS, 1974 enmendado.	2	
	.3 SOLAS – Subdivisiones y estabilidad.	2	
	.4 SOLAS – Prevención, detección y extinción de incendios.	2	
	.5 SOLAS – Código de dispositivos de salvamento, Capítulo III.	2	
	.6 SOLAS – Capítulo IV, Radiocomunicaciones.	1	
	.7 SOLAS – Capítulo VI, transporte de carga a granel.	1	
	.8 SOLAS – Capítulo VII, transporte de mercancía peligrosa.	2	
	.9 Código IGS (Gestión de Seguridad).	2	
	.10 Convenio STCW’78, enmendado.	1	
	.11 Buques de pasaje que prestan servicios especiales, 1971.	1	
	.12 SPACE STP 1973.	1	
	.13 PAL 1974.	1	
	.14 Tonnage (Arqueo) 1969.	1	
	.15 BWM 2004.	1	
	.16 AFS Convenio 2001.	1	
	.17 Directrices sobre el programa mejorado de inspecciones durante el reconocimiento de graneleros y petroleros.	1	
	.18 Código de prácticas laborales seguras para la gente de mar mercante.	1	
	.19 Código PBIP.	1	
4.7	Competencia: Aplicación de las cualidades de liderazgo y trabajo en equipo	Total	2
4.7.1	Conocimientos prácticos de la gestión y la formación del personal de a bordo.		

	4.7.2	Capacidad para aplicar la gestión de las tareas y de la carga de trabajo incluidos: .1 Planificación y coordinación. .2 Asignación de personal. .3 Limitaciones de tiempo y recursos. .4 La asignación de prioridades.		
	4.7.3	Conocimiento y capacidad para aplicar la gestión eficaz de los recursos: .1 Distribución, asignación y clasificación prioritaria de los recursos. .2 Comunicación eficaz a bordo y en tierra. .3 Decisiones adoptadas como resultado del examen de las experiencias en equipo. .4 Liderazgo y motivación. .5 Consecución y mantenimiento de la conciencia de la situación.		
	4.7.4	Conocimiento y capacidad para aplicar las técnicas de adopción de decisiones: .1 Evaluación de la situación y de riesgo. .2 Determinación y elaboración de opciones. .3 Selección de las medidas. .4 Evaluación de la eficacia de los resultados.		
	4.8	Competencia: Contribuir a la seguridad del personal y del buque.	Total	71
	4.8.1	Conocimientos de las Técnicas de Supervivencia Personal. (Curso Modelo OMI 1.19).	Total	17
	4.8.2	Conocimiento de la Prevención de Incendio y capacidad de Luchar Contra Incendios y Extinguirlos. (Curso Modelo OMI 1.20).	Total	17
	4.8.3	Conocimiento de básicos de Primeros Auxilios. (Curso Modelo OMI 1.13).	Total	17
	4.8.4	Conocimientos básicos sobre la seguridad personal y la responsabilidad social. (Curso Modelo OMI 1.21).	Total	20
	TOTAL DE LA FUNCIÓN 4: CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO DEL BUQUE Y CUIDADO DE LAS PERSONAS A BORDO, A NIVEL OPERACIONAL		335 HORAS	
	TOTAL DE HORAS DE TODAS LAS FUNCIONES		1,743 HORAS	

Nota: Es importante indicar que el contenido en esta Guía, es una referencia de lo mínimo exigido por el Convenio STCW'78, enmendado y su Código de Formación.



AUTORIDAD MARÍTIMA DE PANAMÁ
CERTIFICO QUE TODO LO ANTERIOR ES FIEL COPIA
DEL ORIGINAL
PANAMÁ, 27 de octubre de 2021.

Secretaría General

ANEXO DE LA RESOLUCION ADM No. 219-2021



GUÍA PARA EL DESARROLLO DEL
PROGRAMA DE FORMACIÓN PARA EL
OFICIAL ELECTROTÉCNICO, NIVEL
OPERACIONAL

REGLA III/6, SECCIÓN A-III/6 Y
CUADRO A-III/6

DE CONFORMIDAD CON EL CONVENIO
INTERNACIONAL SOBRE NORMAS DE
FORMACIÓN, TITULACIÓN Y GUARDIA
PARA LA GENTE DE MAR 1978,
ENMENDADO (CONVENIO STCW'78,
ENMENDADO) Y SU CÓDIGO DE
FORMACIÓN.

*Dirección
General de la
Gente de Mar*



FICHA TÉCNICA	
Denominación del Curso	PROGRAMA DE FORMACIÓN PARA EL OFICIAL ELECTROTÉCNICO, NIVEL OPERACIONAL
Duración del Programa	1208 horas
Elaborado por	Departamento de Formación Marítima
Fecha de la elaboración	26 de febrero de 2021
Fecha de revisión	02 de marzo de 2021
Fecha de Aprobación por la Dirección General de Gente de Mar	16 de septiembre de 2021

ESTRUCTURA DEL CURSO

I. JUSTIFICACIÓN

Este programa es obligatorio para completar los conocimientos, comprensión y suficiencia de las normas mínimas de competencias aplicables a los Oficiales Electrotécnicos, a Nivel Operacional.

También es importante destacar que para llegar a tener un certificado de competencia de Oficial Electrotécnico, Nivel Operacional, de acuerdo a la Regla III/6, Sección III/6 y Cuadro Sección III/6 del Convenio de Formación, Titulación y Guardia para la Gente de Mar, 1978, enmendado (Convenio STCW'78, enmendado) y su Código de Formación, todo aspirante deberá pasar y aprobar satisfactoriamente por este programa a través de una universidad marítima panameña autorizada por la Autoridad Marítima de Panamá para impartir esta formación la cual está sujeta a ser auditada, monitoreada y supervisada por la Dirección General de Gente de Mar a través del Departamento de Formación Marítima o cualquier persona a quien el Director de Gente de Mar designe.

La intención de este entrenamiento es formar de manera estandarizada a la gente de mar para que luego esta sea capaz de llevar a cabo el buen funcionamiento de un buque mercante, llevando alguna mercancía o algún bien de un Estado o país a otro lugar

salvaguardando y protegiendo la vida humana y el medio marino y respetando las leyes marítimas y territoriales de cada Estado.

II. REQUISITOS DE INGRESO

El participante previo a ingresar al programa debe aportar:

- Certificado médico vigente.
- Presentar copia del certificado de bachiller en ciencias, preferiblemente.
- Cualquier otra documentación requerida por la universidad marítima autorizada para dictar este programa.

III. CERTIFICADO DE PROGRAMA

Al completar con éxito el programa, el estudiante debe recibir: *El certificado de culminación del programa de formación para "Oficial Electrotécnico, Nivel Operacional"*, de acuerdo con la Regla III/6, Sección A-III/6 y la Cuadro A-III/6 del Convenio STCW'78 enmendado y su Código de Formación.

IV. NÚMERO MÁXIMO DE PARTICIPANTES

Según la capacidad instalada en la universidad marítima, previamente autorizada por la Autoridad Marítima de Panamá, dentro de un ambiente óptimo para el desarrollo de la enseñanza-aprendizaje del participante.

V. DESCRIPCIÓN

El programa de "Oficial Electrotécnico, Nivel Operacional " es diseñado de acuerdo con las disposiciones de la Regla III/6, Sección A-III/6 y Cuadro A-III/6 del Convenio STCW'78 enmendado y su Código de Formación, **incluye 1208 horas** entre teóricas y prácticas; y el nivel de desempeño de estas competencias es operativo.

Las funciones son las siguientes:

1. Instalaciones eléctricas, electrónicas y de control, a nivel operacional.
2. Mantenimiento y reparaciones a nivel operacional.
3. Control del funcionamiento del buque y cuidado de las personas a bordo, a nivel operacional.

Competencias adquiridas durante la formación:



Función 1: INSTALACIONES ELÉCTRICAS, ELECTRÓNICAS Y DE CONTROL, A NIVEL OPERACIONAL.

- Supervisar el funcionamiento de los sistemas eléctricos, electrónicos y de control.
- Supervisar los sistemas de control automático de la máquina propulsora principal y la maquinaria auxiliar.
- Hacer funcionar los generadores y los sistemas de distribución.
- Hacer funcionar y mantener los sistemas de energía eléctrica de más de 1000 voltios.
- Hacer funcionar los ordenadores y las redes informáticas a bordo de los buques.
- Empleo del inglés escrito y hablado.
- Utilizar los sistemas de comunicación interna.

Función 2: MANTENIMIENTO Y REPARACIONES, A NIVEL OPERACIONAL.

- Mantenimiento y reparación del equipo eléctrico y electrónico.
- Mantenimiento y reparación de los sistemas de control automático de las máquinas propulsoras principales y de las máquinas auxiliares.
- Mantenimiento y reparación del equipo náutico del puente y los sistemas de comunicación del buque.
- Mantenimiento y reparación de los sistemas eléctricos, electrónicos y de control de la maquinaria de cubierta y del equipo de manipulación de carga.
- Mantenimiento y reparación de los sistemas de control y seguridad del equipo de fonda.

Función 3: CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO DEL BUQUE Y CUIDADO DE LAS PERSONAS A BORDO, A NIVEL OPERACIONAL.

- Garantizar el cumplimiento de las prescripciones sobre prevención de la contaminación.
- Prevención, control y lucha contra incendios a bordo.
- Hacer funcionar los dispositivos de salvamento.
- Prestar primeros auxilios a bordo.
- Aplicación de las cualidades de liderazgo y de trabajo en equipo.
- Contribuir a la seguridad del personal y del buque.
 - ✓ Conocimientos de las técnicas de supervivencia personal.



- ✓ Conocimiento de las técnicas de prevención de incendios y capacidad para extinguir incendios.
- ✓ Conocimientos de los primeros auxilios básicos.
- ✓ Conocimientos de seguridad personal y responsabilidades

Los cuales deberán presentar antes de aplicar a su título de competencia, para así cumplir con las normas mínimas de competencias aplicables a los Oficiales Electrotécnicos, como lo establece la Regla III/6, Sección III/6 y Cuadro III/6 del Convenio STCW'78, enmendado y su Código de Formación.

El programa de formación de Oficial Electrotécnico, debe cumplir y completar un periodo de embarco no inferior a doce (12) meses como parte del programa de formación aprobado, que incluye formación a bordo conforme a los requisitos de la Sección A-III/6 y Cuadro A-III/6 del Código de Formación, lo cual se hará constar en el oportuno registro de formación, y que:

1. Garantice que durante el periodo de embarque exigido reciba formación práctica, y sistemática, así como la experiencia necesaria en el desempeño de las tareas, cometidos y responsabilidades propias de un oficial electrotécnico;
2. Sea objeto de minuciosa supervisión y seguimiento por oficiales cualificados a bordo de los buques en que se efectúe el periodo de embarco; y
3. Se haga constar debidamente en el Libro de Registro de Formación o en un documento similar aprobado por la Autoridad Marítima de Panamá.

Es importante tener en cuenta que para este programa es necesario incluir el desarrollo del idioma inglés, para alcanzar una de sus competencias, ya que es el idioma utilizado en el transporte marítimo. Para este programa, se hace de fundamental importancia para el egresado, el dominio del idioma inglés.

VI. OBJETIVOS GENERALES

Al final de este programa con éxito, el participante debe ser competente para llevar a cabo de manera segura las funciones del Oficial Electrotécnico.

VII. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA



Para la selección de las estrategias metodológicas que se utilizarán en el desarrollo de nuestro programa, utilizaremos los siguientes procesos de enseñanza:

- Clase magistral.
- Exhibición de diálogo.
- Realización de actividades de aprendizaje.
- Estudio de casos.
- Simuladores de actividad.
- Test Objetivo/Subjetivo.
- Otros.

La universidad marítima autorizada por la Administración Marítima, detallará los métodos a utilizar para impartir este programa.

VIII. RECURSOS DIDÁCTICOS

- Proyector.
- Pizarra y marcadores.
- Videos.
- Diapositivas.
- Manual del Instructor.
- Documentos impresos.
- Libros y publicaciones náuticas.
- Otros.

La universidad marítima autorizada por la Administración Marítima, detallará los recursos a utilizar para impartir este programa.

IX. EQUIPOS, INSTALACIONES Y SIMULADORES

El inventario y especificaciones de los equipos, instalaciones y simuladores tipo aprobado, y la cantidad y capacidad de los salones de enseñanza con los que cuenta la universidad marítima y/o sede, debe estar conforme con los mínimos establecidos en esta Guía para el desarrollo del programa de repaso aprobada por la Autoridad Marítima de Panamá, y acorde con la cantidad de participantes admitidos en el programa de formación.

1. Instalaciones

Las instalaciones normales del aula y un retroproyector son suficientes para la mayor parte del programa.

2. Simuladores

La universidad marítima autorizada por la Administración Marítima, debe completar la siguiente información para cada simulador utilizado para el proceso de formación:

1. Nombre del simulador.
2. Objetivo de uso.
3. Marca y modelo.
4. Versión.
5. Última actualización.
6. Tipo Aprobado por.
7. Número de certificado.
8. Descripción del hardware.

El uso del simulador para la formación marítima tiene como objetivo aplicar, por parte del estudiante, los conocimientos y habilidades aprendidas durante su formación marítima, a través de la representación en un entorno virtual, es decir por medio de la simulación de condiciones, y situaciones reales, que lo lleven a tomar decisiones y a la resolución de problemas, de manera que aprenda haciendo, evalúe los beneficios y las consecuencias de las decisiones tomadas, con el fin de evitar posibles accidentes que pongan en peligro la vida humana y el medio ambiente marino.

Cada universidad marítima autorizada, se asegurará de que todo simulador utilizado en la formación obligatoria con simuladores:

1. Sea adecuado para los objetivos y tareas de formación seleccionados;
2. Pueda simular la capacidad operacional del equipo de a bordo, con el grado de realismo que este en consonancia con los objetivos de formación, e incluya las capacidades, las limitaciones y los posibles errores del referido equipo;
3. Funcione con el suficiente realismo para que el alumno pueda adquirir unos conocimientos prácticos acordes con los objetivos de formación;

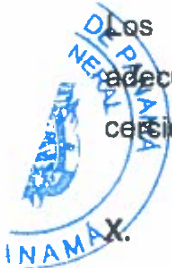


4. Permita crear un entorno operacional controlado en el que se puedan reproducir distintas condiciones, entre las que cabe incluir emergencias y situaciones potencialmente peligrosas o inusuales desde el punto de vista de los objetivos de formación;
5. Haga las veces de interfaz, de manera que el alumno pueda, interactuar con el equipo, el entorno simulado y, según proceda, el instructor; y
6. Permita que el instructor controle, vigile y registre los ejercicios para obtener eficazmente de los alumnos la información requerida.

Para la formación obligatoria con simuladores, los instructores de la universidad marítima se asegurarán de que:

- a. Se ha informado debidamente y por adelantado a los alumnos sobre los objetivos y las tareas del ejercicio, y se les ha dado suficiente tiempo de planificación antes de iniciar dicho ejercicio;
- b. Los alumnos tienen tiempo suficiente para familiarizarse con el simulador y su equipo antes de que se inicie el ejercicio de formación o de evaluación;
- c. La orientación facilitada y los aspectos de estimulación se adecúan a los objetivos y las tareas del ejercicio seleccionado y al nivel de la experiencia que tenga el alumno;
- d. Los ejercicios se supervisan de manera eficaz, mediante la oportuna observación, tanto auditiva como visual, de la actividad que realice el alumno, y también se presenten informes de evaluación, tanto anteriores como posteriores al ejercicio;
- e. Se obtiene de los alumnos de manera eficaz la información requerida para cerciorarse de que se han cumplido los objetivos de formación y de los conocimientos prácticos operacionales demostrados son de un nivel aceptable;
- f. Al obtener del alumno la información requerida, conviene recurrir también a otros evaluadores; y
- g. Los ejercicios con simuladores se elaboran adecuándolos a los objetivos de formación especificados, y se someten a prueba para cerciorarse de ello.

La universidad marítima debe desarrollar un objetivo específico para el uso del simulador de que se trate y debe estar adecuado a los objetivos de la formación marítima.



Los exámenes prácticos con simuladores para la formación marítima se elaboran adecuándolos a los objetivos de evaluación especificados, y se someten a prueba para censurarse de ello; dependiendo del tipo de simulador de que se trate.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Para la valoración de los aprendizajes del presente programa, se destinarán los siguientes momentos para la evaluación de los participantes, de acuerdo a lo descrito en la Sección A-III/6 y Cuadro A-III/6 del Código de Formación:

1. **Momento Diagnóstico (opcional, no documentado):** al inicio de desarrollo del programa se realizará una evaluación diagnóstica, con la finalidad de verificar el punto de partida de los temas que se abordarán en el marco de los aprendizajes previos de los participantes.
2. **Momento Formativo:** durante el desarrollo del programa, se dedicará un tiempo para la aplicación de una evaluación formativa con el propósito de verificar el avance de los participantes durante el proceso de desarrollo de las situaciones de aprendizaje, verificando de esta manera, los procesos, dificultades y logros de los aprendizajes.
3. **Momento Sumativo:** al finalizar el desarrollo del programa, los participantes realizarán evaluaciones sumativas que nos permitirán certificar los tipos de aprendizajes que se determinan en los objetivos propuestos en el programa.

Criterios de evaluación:

- El funcionamiento del equipo y los sistemas se lleva a cabo de conformidad con los manuales de funcionamiento.
- Los niveles de rendimiento se ajustan a las especificaciones técnicas.
- La vigilancia del sistema propulsor principal y de los sistemas auxiliares es la adecuada para mantener unas condiciones de funcionamiento seguras.
- Las operaciones se planifican y llevan a cabo conforme a los manuales de funcionamiento y las reglas y procedimientos establecidos, de manera tal que se garantice su seguridad operacional.
- Los sistemas eléctricos de distribución se entienden y pueden explicarse mediante planos e instrucciones.



- Las operaciones se planifican y llevan a cabo conforme a los manuales de funcionamiento y las reglas y procedimientos establecidos, de manera tal que se garantice su seguridad operacional.
- Se comprueban y gestionan correctamente los ordenadores y las redes informáticas.
- Se interpretan correctamente las publicaciones en lengua inglesa de interés para los cometidos del oficial.
- Las comunicaciones son claras y comprensibles.
- Los mensajes se reciben y transmiten eficazmente en todos los casos.
- Los registros de comunicación son completos y exactos, y cumplen las prescripciones reglamentarias.
- Las medidas de seguridad en el trabajo son adecuadas.
- La selección y utilización de herramienta de mano, instrumentos de medición y dispositivos de prueba son apropiadas, y la interpretación de los resultados es correcta.
- El desmantelamiento, la inspección, la reparación y el montaje del equipo están en consonancia con los manuales y las buenas prácticas.
- El montaje y la prueba de rendimiento están en consonancia con los manuales y las buenas prácticas.
- Se determinan con precisión los efectos de los fallos de funcionamiento en los correspondientes sistemas e instalaciones, se interpretan correctamente los planos técnicos del buque, se utilizan debidamente los instrumentos de medición y calibradores, y las medidas que se adoptan están justificadas.
- El aislamiento, desmantelamiento y nuevo montaje de las instalaciones y el equipo se llevan a cabo con arreglo a las directrices de seguridad facilitadas por el fabricante y a las instrucciones de a bordo, así como a las especificaciones legislativas y de seguridad. Las medidas que se toman conducen al restablecimiento de los sistemas de automatización y control por el método más adecuado, habida cuenta de las condiciones y circunstancias reinantes.
- Se observan cabalmente los procedimientos de vigilancia de las operaciones de a bordo y de garantía del cumplimiento de las prescripciones sobre prevención de la contaminación.
- Medidas para garantizar que se mantiene una buena reputación respecto del medio ambiente.
- Se averiguan con prontitud el tipo y las dimensiones del problema, y las primeras medidas que se adoptan corresponden a los procedimientos y planes para contingencias del buque.
- Los procedimientos de evacuación, parada de emergencia y aislamiento son apropiados para la índole de la emergencia, y se ponen en práctica con prontitud.
- El orden de prioridades, así como los niveles y periodicidad de la presentación de informes, y de la información al personal de a bordo, responden al tipo de emergencia y a la urgencia del problema.

2



- Las medidas para responder a la orden de abandono del buque y a las situaciones de supervivencia son adecuadas para las circunstancias y condiciones reinantes, y se ajustan a normas y prácticas de seguridad aceptadas.
- Se determina con prontitud la probable causa, naturaleza y gravedad de las lesiones o dolencias, y el tratamiento reduce al mínimo el riesgo inmediato de muerte.
- Se asignan cometidos a los tripulantes y se les hace saber cuáles son las normas de trabajo o la conducta que se espera de ellos en cada caso.
- Los objetivos y actividades de formación se basan en una evaluación tanto de la competencia y capacidad existentes como de las exigencias operativas.
- Las operaciones se planifican y los recursos se distribuyen para llevar a cabo las tareas necesarias según proceda y con la prioridad adecuada.
- Las comunicaciones se emiten y reciben con claridad y sin ambigüedades.
- Se ponen en práctica las conductas de liderazgo eficaces.
- Todos los miembros necesarios del equipo conocen con precisión el estado actual y previsto de las operaciones y del buque y el entorno exterior e intercambian esta información.
- Las decisiones son las más eficaces para la situación.
- Se utiliza correctamente el equipo de seguridad y protección personal adecuada.
- Se observan en todo momento los procedimientos y prácticas de seguridad en el trabajo, encaminados a proteger el buque y a su tripulación.
- Se observan en todo momento los procedimientos encaminados a proteger el medio ambiente.
- Las medidas iniciales y de seguimiento adoptadas al apercibirse de una emergencia se ajustan a los procedimientos establecidos de respuesta en caso de emergencia.

XI. CRITERIOS DE APROBACIÓN

1. Porcentaje Mínimo de Asistencia al programa: 90% de asistencia
2. Examen teórico – Práctico (incluidas evaluaciones en clase durante el programa): 40%.
3. Examen práctico final: 60%.
4. Total de porcentaje mínimo de aprobación: 71%.
5. La calificación será dada en una escala de 1 a 100.

XII. PERFIL DEL INSTRUCTOR

- Un Ingeniero electrotécnico o de carrera a fin que haya obtenido un título de competencia en una institución de educación superior reconocida por la Universidad de Panamá.



- El instructor debe tener aprobado el curso "Formación para instructores" de acuerdo a la regla I/6 del convenio STCW enmendado o curso de especialización o maestría o doctorado en la formación superior.
- Tener experiencia técnicas en instrucción.
- Tener experiencia laboral con el grado de oficial electrotécnico.
- Haber completado la familiarización con los equipos y simuladores de la universidad marítima, en caso de usar simuladores para esta instrucción.
- Haber completado con éxito el curso de formación del instructor y evaluador en el ámbito de los simuladores en cumplimiento con los requisitos de la regla I/12 del Convenio STCW 1978, enmendado y su código de formación, en caso de usar simuladores para esta instrucción.

XIII. BIBLIOGRAFÍA (REFERENCIAS)

- Convenio Internacional sobre Formación, Titulación y Guardia para la Gente de Mar (STCW), 1978, enmendado, y su Código de Formación. Edición de 2017.
- Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar (SOLAS), 1974 y sus enmiendas.
- Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques (MARPOL).
- Curso modelo 7.08 de la OMI – OFICIAL ELECTROTÉCNICO.
- Una guía para la tecnología de barcos Eléctricos.
- Una breve descripción del motor auxiliar del buque.
- Entre otras publicaciones, que apoyen a la formación del participante
- Curso modelo OMI 7.04 - Oficial Encargado de la Guardia en una Cámara de Maquinas con dotación permanente y oficial de máquinas designado para prestar servicio en una cámara de máquinas sin dotación permanente (Nivel Operacional) / Officer in Charge of an Engineering Watch in a manned engine-room or as designated duty engineers in a periodically unmanned engine-room. (Operational Level). (Regla III/1, Sección A III/1 y Cuadro A-III/1).

XIV. SUMARIO DEL PROGRAMA

NIVEL OPERACIONAL



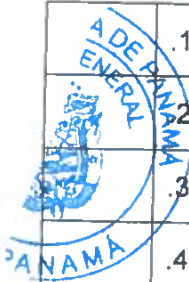
UNIDADES TEMÁTICAS		Carga Horaria	
	Denominación	Horas	Totales
Conocimiento, comprensión y suficiencia.			
1.	FUNCIÓN 1: INSTALACIONES ELÉCTRICAS, ELECTRÓNICAS Y DE CONTROL		
1.1	Competencia: Supervisar el funcionamiento de los sistemas eléctricos, electrónicos y de control	Total	447
1.1.1	Conocimientos básicos del funcionamiento de los sistemas mecánicos	Total	102
	1. Motores primarios, incluyendo la planta de propulsión principal.		20
	2. Maquinaria auxiliar de la sala de máquinas.		20
	3. Sistemas de dirección.		4
	4. Sistemas de manipulación de carga.		28
	5. Maquinaria de cubierta.		18
	6. Sistemas de los servicios hoteleros.		12
1.1.2	Conocimientos básicos de transmisión de calor, mecánica e hidromecánica.	Total	14
1.1.3	Teoría de electro tecnología y máquinas eléctricas	Total	75
1.1.4	Principios Fundamentales de Electrónica y electrónica de potencia.	Total	45
1.1.5	Equipos eléctricos y cuadros de distribución de eléctrica.	Total	60
1.1.6	Fundamentos de automatismo, sistemas automáticos de control y sistemas tecnológicos.	Total	40
1.1.7	Sistemas de instrumentación, alarma y monitoreo.	Total	45
1.1.8	Motores eléctricos.	Total	30
1.1.9	Tecnología y materiales eléctricos.	Total	15
1.1.10	Sistemas de control electrohidráulicos y electro-neumáticos.	Total	16
1.1.11	Peligros y precauciones para la operación de sistemas de poder de más de 1,000 voltios.	Total	5

1.2	Competencia: Supervisar los sistemas de control automático y maquinaria de propulsión y auxiliar	Total	45
1.2.1	Preparación y operación de los sistemas de control de la maquinaria principal y auxiliar.	15	
1.3	Competencia: Hacer funcionar los generadores y sistemas de distribución eléctrica	Total	12
1.3.1	Acoplamiento, distribución de carga y cambio de generadores.	6	
1.3.2	Acoplamiento y ruptura de conexión entre tableros de distribución y paneles de distribución.	6	
1.4	Competencia: Hacer funcionar y mantener los sistemas de energía eléctrica de más de 1,000 voltios	Total	47
1.4.1	Tecnología de alta tensión (conocimientos teóricos).	15	
1.4.2	Medidas y procedimientos de seguridad (conocimientos teóricos).	5	
1.4.3	Propulsión eléctrica de buques, motores eléctricos y sistemas de control. (Conocimientos teóricos).	15	
1.4.4	Funcionamiento y mantenimiento sin riesgo de los sistemas de alto voltaje, incluyendo el conocimiento de tipo técnico especial que constituyen los sistemas de alta tensión y los riesgos que entraña una tensión de funcionamiento superior a 1000 voltios. (Conocimientos prácticos).	12	
1.5	Competencia: Hacer funcionar computadoras y red de computadoras abordo	Total	120
1.5.1	Característica principal del procesamiento de datos.	45	
1.5.2	Construcción y uso de redes informáticas a bordo de buques.	30	
1.5.3	Uso de computadoras en la sala de máquinas, en el puente y con fines comerciales.	45	
1.6	Competencia: Empleo del idioma inglés de forma oral y escrita	Total	30
1.6.1	Conocimiento adecuado del idioma inglés para interpretar publicaciones sobre maquinaria y para realizar una guardia.	30	
1.7	Competencia: Utilizar los sistemas de comunicación interna	Total	15
1.7.1	Operación de todos los sistemas de comunicación interna a bordo.	15	
TOTAL DE HORAS DE FUNCIÓN 1		686 H	
2.	FUNCIÓN 2: MANTENIMIENTO Y REPARACIONES A NIVEL OPERACIONAL		
2.1	Competencia: Mantenimiento y reparación del equipo eléctrico y electrónico	Total	110
2.1.1	Seguridad requerida al trabajar con sistemas eléctricos abordo, incluido el aislamiento seguro del equipo eléctrico, antes de permitir que el personal trabaje en tal equipo.	15	

2.1.2	Mantenimiento y reparación de sistemas eléctricos, motores eléctricos, generadores y equipos, cuadros de comunicación y sistemas eléctricos de corriente continua.	20	
2.1.3	Detección y localización de defectos eléctricos de funcionamiento de las máquinas, localización de fallos y medidas para prevenir averías.	10	
2.1.4	Construcción y funcionamiento del equipo eléctrico para efectuar pruebas y mediciones.	15	
2.1.5	Pruebas de funcionamiento y rendimiento del equipo que figura a continuación y de su correspondiente configuración: .1 sistemas de vigilancia. .2 dispositivos de control automático. .3 dispositivos protectores.	20	
2.1.6	Interpretación de diagramas eléctricos y electrónicos.	30	
2.2	Competencia: Mantenimiento y reparación de sistemas de control automático de máquinas propulsoras principales y auxiliares	Total	30
2.2.1	Conocimientos mecánicos y eléctricos pertinentes, tanto teóricos como prácticos.		
2.2.2	Procedimiento de seguridad y emergencia: Aislamiento seguro del equipo y de los sistemas conexos antes de permitir que el personal trabaje en dichas instalaciones y con ese equipo.		
2.2.3	Conocimientos prácticos para las pruebas, el mantenimiento, la detección de averías y las reparaciones.		
2.2.4	Realizar pruebas, diagnosticar fallos, mantener y restablecer la energía eléctrica y el equipo electrónico y de control en condiciones de funcionamiento.		
2.3	Competencia: Mantenimiento y reparación de los equipos del puente de navegación y los sistemas de comunicación del buque	Total	54
2.3.1	Principios y procedimientos de mantenimiento y reparación de los equipos del puente de navegación y de los sistemas de comunicación del buque interna y externa.		
2.3.2	Conocimientos teóricos .1 Funcionamiento del equipo eléctrico y electrónico en zonas inflamables.		
2.3.3	Conocimientos prácticos .1 Ejecutar sin riesgos los procedimientos de mantenimiento y reparación. (Práctico).		
2.3.4	Conocimientos prácticos .1 Detección de fallos de funcionamiento de las máquinas, localización de fallos y medidas para prevenir las averías. (Práctico).		

2.4	Competencia: Mantenimiento y reparación de sistemas eléctricos, electrónicos y de control de la maquinaria de cubierta y los equipos de manipulación de la carga	Total	36
2.4.1	Conocimientos mecánicos y eléctricos pertinentes, tanto teóricos como prácticos.		
2.4.2	Procedimientos de seguridad y emergencia Aislamiento seguro del equipo y de los sistemas conexos antes de permitir que el personal trabaje en dichas instalaciones y con ese equipo.		
2.4.3	Conocimientos prácticos para las pruebas, el mantenimiento, la detección de averías y las reparaciones.		
2.4.4	Realizar pruebas, diagnosticar fallos, mantener y restablecer las energías eléctricas y el equipo electrónico y de control en condiciones de funcionamiento.		
2.5	Competencia: Mantenimiento y reparación de los sistemas de control y de seguridad del equipo de fonda	Total	30
2.5.1	Conocimientos teóricos .1 Funcionamiento del equipo eléctrico y electrónico en zonas inflamables.		
2.5.2	Conocimientos prácticos .1 Ejecutar sin riesgo los procedimientos de mantenimiento y reparación (práctico).		
2.5.3	Conocimientos prácticos .1 Detección de fallos de funcionamiento de las máquinas, localización de fallos y medidas para prevenir las averías. (práctico).		
TOTAL DE HORAS DE FUNCIÓN 2		309 H	
3.	FUNCIÓN 3: CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO DEL BUQUE Y CUIDADO DE LAS PERSONAS ABORDO, A NIVEL OPERACIONAL		
3.1	Competencia: Garantizar el cumplimiento de los requisitos de la prevención de la contaminación.	Total	27
3.1.1	Precauciones a tomar para prevenir la contaminación del medio ambiente marino.		
	.1 Precauciones que deben tomarse para evitar la contaminación del medio ambiente marino.		
	.2 Procedimientos anticontaminación y todo el equipo conexo.		
	.3 Importancia de las medidas proactivas para proteger el medio marino.		
3.2	Competencia: Prevención, control y lucha contra incendios abordó	Total	31
3.2.1	Prevención y dispositivos contra incendios		
	.1 Organización de ejercicios de lucha contra incendios.		

	2 Conocimientos de las clases de incendios y sus características químicas.		
	3 Conocimiento de los sistemas de lucha contra incendios.		
	4 Medidas que deben adoptarse en casos de incendio, en particular los que afectan a los sistemas de hidrocarburos.		
3.3	Competencia: Hacer funcionar los dispositivos de salvamento	Total	32
3.3.1	Salvamento		
	.1 Organizar los ejercicios de abandono del buque y familiarización con el funcionamiento de las embarcaciones de supervivencia y los bote de rescate, sus dispositivos y medios de puesta a flote y de su equipo, incluidos los dispositivos radioeléctricos de salvamento, RLS satelitarias, SART, trajes de inmersión y ayudas térmicas.		
3.4	Competencia: Prestar primeros auxilios a bordo	Total	32
3.4.1	Asistencia médica		
	.1 Aplicación práctica de las guías médicas y los consejos médicos transmitidos por radio, y capacidad para actuar eficazmente siguiendo esa información de los casos de accidentes o de enfermedades que cabe prever a bordo.		
3.5	Competencia: Aplicación de las cualidades de liderazgo y trabajo en equipo	Total	20
3.5.1	Conocimientos prácticos de la gestión y la formación del personal de a bordo.		
3.5.2	Capacidad para aplicar la gestión de las tareas y de la carga de trabajo.		
	.1 Planificación y coordinación.		
	.2 Asignación de personal.		
	.3 Limitaciones de tiempo y recursos.		
	.4 Asignación de prioridades.		
3.5.3	Conocimiento y capacidad para aplicar la gestión eficaz de los recursos		
	.1 Distribución, asignación y clasificación prioritaria de los recursos.		
	.2 Comunicación eficaz a bordo y en tierra.		
	.3 Decisiones adoptadas reflejan el resultado del examen de las experiencias en equipo.		
	.4 Determinación, liderazgo, incluida la motivación.		
	.5 Consecución y mantenimiento de la conciencia de la situación.		
3.5.4	Conocimiento y Capacidad para aplicar las técnicas de adopción de decisiones		

	.1 Evaluación de la situación y del riesgo.		
	.2 Determinación y elaboración de opciones.		
	.3 Selección de las medidas.		
	.4 Evaluación de la eficacia de los resultados.		
3.6	Competencia: Contribuir a la seguridad del personal y del buque	Total	71
	.1 Técnicas de supervivencia personal.	Total	17
	.2 Técnicas de prevención de incendios y capacidad para extinguir incendios.	Total	17
	.3 Primeros auxilios básicos.	Total	17
	.4 Seguridad personal y responsabilidad social.	Total	20
	TOTAL DE HORAS DE FUNCION 3	213 H	
	TOTAL DE HORAS DE TODAS LAS FUNCIONES	1208 H	

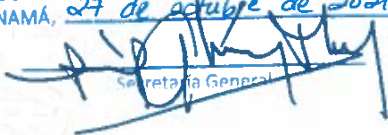
Nota: Es importante indicar que lo contenido en esta Guía, es una referencia de lo mínimo exigido por el Convenio STCW'78 enmendado y su Código de Formación.



AUTORIDAD MARÍTIMA DE PANAMÁ

CERTIFICO QUE TODO LO ANTERIOR ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL

PANAMÁ, 27 de octubre de 2021.


Secretaría General

República de Panamá
AUTORIDAD NACIONAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

Resolución AN No. **17227-Elec**Panamá, **27** de **octubre** de 2021

Por la cual se aprueba la celebración de la Consulta Pública No.006-21-Elec, para considerar la propuesta de "Modificación a las Regulaciones Específicas de las actividades de Autogeneración y Cogeneración aprobadas mediante Resolución No.JD-2333 de 7 de septiembre de 2000, modificada por la Resolución AN No.5046-Elec de 30 de diciembre de 2011".

EL ADMINISTRADOR GENERAL
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

1. Que mediante el Decreto Ley 10 de 22 de febrero de 2006, se reorganizó la estructura del Ente Regulador de los Servicios Públicos, bajo el nombre de Autoridad Nacional de los Servicios Públicos, organismo autónomo del Estado, encargado de regular y controlar la prestación de los servicios públicos de abastecimiento de agua potable, alcantarillado sanitario, electricidad, telecomunicaciones, radio y televisión, así como la transmisión y distribución de gas natural;
2. Que la Ley 6 de 3 de febrero de 1997, "Por la cual se dicta el Marco Regulatorio e Institucional para la Prestación del Servicio Público de Electricidad", establece el régimen jurídico al que se sujetarán las actividades de generación, transmisión, distribución y comercialización de energía eléctrica, destinadas a la prestación del servicio público de electricidad;
3. Que los numerales 4 y 8 del artículo 6 del Texto Único de la Ley 6 de 3 de febrero de 1997, definen respectivamente al autogenerador como la persona natural o jurídica que produce y consume energía eléctrica en un mismo predio, para atender sus propias necesidades y que no usa, comercializa o transporta su energía con terceros o asociados, pero que puede vender excedentes a la Empresa de Transmisión y a otros agentes del mercado, y, al cogenerador como la persona natural o jurídica que produce energía eléctrica como subproducto de un proceso industrial y cuya finalidad primaria es producir bienes o servicios distintos a la energía eléctrica, pudiendo vender energía eléctrica a la Empresa de Transmisión y a otros agentes del mercado;
4. Que el numeral 1 del artículo 9 del Texto Único de la Ley 6 de 1997, atribuye a la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos (en adelante la ASEP) la función de regular el ejercicio de las actividades del sector de energía eléctrica, para asegurar la disponibilidad de una oferta energética eficiente, capaz de abastecer la demanda bajo criterios sociales, económicos y de viabilidad financiera, así como propiciar la competencia en el grado y alcance definidos por la mencionada Ley e intervenir para impedir abusos de posición dominante de los agentes del mercado;
5. Que según el numeral 8 del artículo 9 del Texto Único de la Ley 6 de 3 de febrero de 1997, en relación con el sector de energía eléctrica, es función de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos expedir regulaciones específicas para la autogeneración y cogeneración de electricidad que se conecte a la red de servicio público, así como para el uso eficiente de energía por parte de los consumidores;
6. Que de conformidad al numeral 6 del artículo 51 del Texto Único de la Ley 6 de 3 de febrero de 1997, en el Sistema Interconectado Nacional (SIN), podrán participar los autogeneradores y cogeneradores, que podrán generar energía para su propio consumo, vender excedentes en el SIN y comprar servicios de respaldo del SIN;
7. Que en atención a los fundamentos citados, mediante Resolución No.JD-2333 de 7 de septiembre de 2000, modificada por la Resolución AN No.5046-Elec de 30 de diciembre de 2011, se aprobaron Regulaciones Específicas para Autogeneradores y Cogeneradores;
8. Que el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No.279 de 14 de noviembre de 2006, que reglamenta la Ley 26 de 29 de enero de 1996, obliga a esta Autoridad Reguladora a efectuar antes de adoptar cualquier reglamentación relativa a los servicios públicos, a adoptar algún mecanismo de participación ciudadana, con el propósito de que las disposiciones o reglamentos que se adopten respondan a las necesidades regulatorias de los sectores y el interés general;
9. Que el artículo 24 de la Ley 6 de 22 de enero de 2002, "Por la cual se dictan normas para la transparencia en la gestión pública, establece la acción de Habeas Data y dicta otras disposiciones", establece que las

Resolución AN No. **17227**-Elec
de **27** de **octubre** de 2021
Página 2 de 3

instituciones del Estado tendrán la obligación de permitir la participación de los ciudadanos en todos los actos de la administración pública que puedan afectar los intereses y derechos de grupos de ciudadanos, mediante las modalidades de participación ciudadana;

10. Que en virtud de lo dispuesto, la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos debe someter a Consulta Pública con la finalidad de recibir opiniones, propuestas o sugerencias de los ciudadanos, de las organizaciones sociales o de las empresas privadas, los cuales deben enmarcarse en la Ley 6 de 3 de febrero de 1997, por lo que;

RESUELVE:

PRIMERO: APROBAR la celebración de la Consulta Pública No.006-21-Elec para considerar la propuesta de “Modificación a las Regulaciones Específicas de las actividades de Autogeneración y Cogeneración aprobadas mediante Resolución No.JD-2333 de 7 de septiembre de 2000, modificada por la Resolución AN No.5046-Elec de 30 de diciembre de 2011”, cuyo texto completo se encuentra en el **Anexo A** de la presente Resolución.

SEGUNDO: COMUNICAR a todos los interesados en participar en la Consulta Pública No.006-21-Elec, de la cual trata el Resuelto Primero de esta Resolución, que del **viernes 26 de noviembre al lunes 27 de diciembre de 2021**, estará disponible la propuesta para la “Modificación a las Regulaciones Específicas de las actividades de Autogeneración y Cogeneración aprobadas mediante Resolución No.JD-2333 de 7 de septiembre de 2000, modificada por la Resolución AN No.5046-Elec de 30 de diciembre de 2011”, en la Dirección Nacional de Electricidad, Agua Potable y Alcantarillado Sanitario de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos y en la sección de Avisos, de la página Web de Internet de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos, www.asep.gob.pa.

TERCERO: ESTABLECER el procedimiento a seguir en la Consulta Pública No.006-21-Elec que considerará la propuesta para la “Modificación a las Regulaciones Específicas de las actividades de Autogeneración y Cogeneración aprobadas mediante Resolución No.JD-2333 de 7 de septiembre de 2000, modificada por la Resolución AN No.5046-Elec de 30 de diciembre de 2011”, el cual se describe a continuación:

1. Avisos:

La Autoridad Nacional de los Servicios Públicos, mediante Aviso publicado durante dos (2) días calendario en dos (2) diarios de circulación nacional, comunicará al público la realización de la Consulta Pública No.006-21-Elec para la consideración de la propuesta para la “Modificación a las Regulaciones Específicas de las actividades de Autogeneración y Cogeneración aprobadas mediante Resolución No.JD-2333 de 7 de septiembre de 2000, modificada por la Resolución AN No.5046-Elec de 30 de diciembre de 2011”.

2. Presentación de comentarios:

- a. Todas las personas interesadas podrán presentar sus comentarios en las oficinas de la Dirección Nacional de Electricidad, Agua Potable y Alcantarillado Sanitario de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos, ubicadas en el primer piso del edificio Office Park, en la Vía España, intersección con la Vía Fernández de Córdoba.

b. Fecha y hora límite de entrega:

- Los interesados en presentar sus comentarios deberán hacerlo desde las ocho de la mañana (8:00 a.m.) del **viernes 26 de noviembre** hasta las cuatro de la tarde (4:00 p.m.) del **lunes 27 de diciembre de 2021**.
- El día **martes 28 de diciembre de 2021**, la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos levantará un acta en la cual constará el nombre de las personas que hayan presentado sus comentarios.

c. Lugar de Entrega:

Edificio Office Park, Vía España y Fernández de Córdoba, Primer Piso, Dirección Nacional de Electricidad, Agua Potable y Alcantarillado Sanitario de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos.

Resolución AN No. 17227 -Elec
de 27 de octubre de 2021
Página 3 de 3



- d. Forma de Entrega de los Comentarios: En sobre cerrado el cual debe contener la siguiente leyenda:

CONSULTA PÚBLICA No.004-18-ELEC

PARA CONSIDERAR LA PROPUESTA PARA LA "MODIFICACIÓN A LAS REGULACIONES ESPECÍFICAS DE LAS ACTIVIDADES DE AUTOGENERACIÓN Y COGENERACIÓN APROBADAS MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.JD-2333 DE 7 DE SEPTIEMBRE DE 2000, MODIFICADA POR LA RESOLUCIÓN AN NO.5046-ELEC DE 30 DE DICIEMBRE DE 2011".

NOMBRE, TELÉFONO, FAX Y DIRECCIÓN FÍSICA Y ELECTRÓNICA DEL REMITENTE

- e. Contenido de la Información:

- i. Los comentarios y la información que los respalden deben ser remitidos a la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos mediante nota que debe ser firmada por las personas interesadas. Dicha nota deberá estar acompañada de copia de la cédula de identidad personal o pasaporte de la persona que la suscribe.
- ii. En la documentación que se presente debe explicarse de manera clara la posición de la persona acerca del tema objeto de la Consulta Pública No.004-18-Elec.
- iii. Deberá acompañar los comentarios con la documentación técnica que respalda la posición, en caso de ser necesaria.
- iv. Toda la información debe presentarse en dos juegos 8 ½ x 11 (un original y una copia) idénticos, con cada una de sus hojas numeradas. Adicionalmente, los interesados deberán adjuntar sus comentarios en formato Word, en un disco compacto (CD) o cualquier otro medio electrónico de almacenamiento.

3. Disponibilidad de comentarios a los interesados:

A medida que sean entregados los comentarios, los mismos serán publicados en la siguiente dirección electrónica: www.asep.gob.pa.

CUARTO: ANUNCIAR que la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos evaluará los comentarios recibidos como parte del proceso de Consulta Pública que tengan relación con la citada propuesta, y los mismos serán tomados en cuenta en el proceso de aprobación de la propuesta que se somete a consideración.

Cualquier tema no relacionado con la propuesta se considerará fuera de orden, y, en consecuencia, no será analizado.

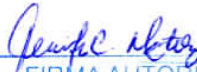
QUINTO: Esta Resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 26 de 29 de enero de 1996, modificada por el Decreto Ley 10 de 22 de febrero de 2006; y, Texto único de la Ley 6 de 3 de febrero de 1997.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,


ARMANDO FUENTES RODRIGUEZ
Administrador General

El presente Documento es fiel copia de su Original Según
Consta en los archivos centralizados de la Autoridad
Nacional de los Servicios Públicos
Dado a los 12 días del mes de Noviembre de 2021


FIRMA AUTORIZADA



ANEXO A

“PROPUESTA DE MODIFICACIÓN A LAS REGULACIONES ESPECÍFICAS DE LAS ACTIVIDADES DE AUTOGENERACIÓN Y COGENERACIÓN APROBADAS MEDIANTE RESOLUCIÓN No. JD-2333 DE 7 DE SEPTIEMBRE DE 2000, MODIFICADA POR LA RESOLUCIÓN AN No. 5046-ELEC DE 30 DE DICIEMBRE DE 2011”

RESOLUCIÓN AN No. 17227 Elec. de 27 de octubre de 2021



AUTORIDAD NACIONAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

MODIFICACIONES A LAS REGLAS DE AUTOGENERADORES Y COGENERADORES

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La presente propuesta de modificación a las Reglas que rigen a los Autogeneradores y Cogeneradores surge a raíz de la necesidad de adecuar la norma a la realidad actual del Mercado, en el cual participan este tipo de Agentes, algunos de los cuales, por sus características, especialmente por su tamaño, pueden afectar con sus acciones el desempeño del Mercado.

Por esa razón se proponen una serie de cambios que buscan, establecer los requerimientos y obligaciones que deben ser comunes a todos los Autogeneradores y Cogeneradores y por otro lado, aquellos requerimientos y obligaciones que deben aplicar únicamente para autogeneradores y cogeneradores de gran tamaño.

En ese orden de ideas, puede señalarse que entre los temas a someter a consideración están los siguientes:

- Diferenciación de Autogeneradores en función de su tamaño.
- Obligación de presentar un pronóstico de demanda sustentado.
- Obligación de presentar declaraciones semanales de compras previstas de faltantes.
- Declaración de un solo tipo de excedentes por unidad, de forma simultánea.
- Declaración trimestral de excedentes no firmes a inyectar.
- Se aclara la compra y venta simultánea por parte de un autogenerador o cogenerador.
- Se establecen criterios para la realización de pruebas de Autogeneradores y Cogeneradores en el SIN.

Además, se ha detectado la necesidad de realizar otros cambios los cuales han sido integrados en una sola propuesta de modificación y se presenta al público en general para recibir sus comentarios.

SE INCORPORAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES EN EL ORDEN EN QUE APARECEN:

**Se incorporan las siguientes definiciones en el numeral 1.1.**

- **Pequeño Autogenerador.** Es aquel Autogenerador, que en su Certificado de Autogeneración cuenta con una capacidad instalada total de menos a de 5 MW.
- **Gran Autogenerador.** Es aquel Autogenerador, que en su Certificado de Autogeneración cuenta con una capacidad instalada total mayor o igual a 5 MW.

Se adiciona un nuevo numeral 1.3.

1.3. Toda persona natural o jurídica que solicite un certificado de Autogenerador, deberá entregar un pronóstico de demanda sustentado.

Se corre la numeración de los numerales subsiguientes.**Se modifica el numeral 2.3.****Donde dice:**

2.3. Adicionalmente, el Autogenerador o Cogenerador tendrá libre acceso a las redes de transmisión y distribución tal como establecen los Artículos 81 y 91 de la Ley No 6 de 3 de febrero de 1997, para lo cual debe cumplir con las normas de conexión para generadores establecidas en el reglamento de Transmisión, y en el Reglamento de Operación.

Debe decir:

2.3. Adicionalmente, el Autogenerador o Cogenerador tendrá libre acceso a las redes de transmisión y distribución tal como establecen la Ley 6 de 1997, sus modificaciones y demás normas vigentes, para lo cual debe cumplir con las normas de conexión para generadores establecidas en el reglamento de Transmisión, y en el Reglamento de Operación.

Se adiciona un nuevo numeral 2.4.2, dentro del numeral 2.4.

2.4.2 Los Autogeneradores, independientemente de su tamaño, deberán declarar en la planificación semanal las compras previstas de faltantes de energía que no estén contempladas en el Informe Indicativo de Demandas. Dicha solicitud deberá ser analizada por el CND, quien validará que el requerimiento no represente un riesgo a la seguridad del SIN y/o genere restricciones en el sistema. Si la demanda solicitada representa un riesgo a la seguridad del SIN, genera restricciones o afecta el suministro el CND podría rechazar dicha solicitud.

Se corre la numeración de los numerales subsiguientes.

**Se modifica el numeral 2.4.3. antes 2.4.2.****Donde dice:**

2.4.2. Los excedentes disponibles por un Autogenerador podrán ser Firmes o No Firmes y los del Cogenerador solo podrán ser No Firmes, debido a la naturaleza de los mismos. El Autogenerador definirá libremente los requerimientos de consumo y respaldo propios, y la fracción de cada una de sus Unidades de Generación y/o Cogeneración o Grupo Generador Conjunto (GGC) con que los mismos serán abastecidos.

Debe decir:

2.4.3. Los excedentes disponibles por un Autogenerador podrán ser Firmes o No Firmes y los del Cogenerador solo podrán ser No Firmes, debido a la naturaleza de los mismos. El Autogenerador definirá libremente los requerimientos de consumo y respaldo propios, ~~y la fracción de cada una de sus las~~ Unidades de Generación y/o Cogeneración o Grupo Generador Conjunto (GGC) con que los mismos serán abastecidos.

Se modifica el numeral 2.4.4. antes 2.4.3.**Donde dice:**

2.4.3. Se consideran excedentes firmes de un Autogenerador a la suma de las Potencias Firmes de Largo Plazo y energía asociada de sus Unidades de Generación o GGC, una vez que el Autogenerador establece sus requerimientos. Estos Excedentes Firmes podrán ser comercializados de la misma manera en la que los Generadores comercializan la Potencia Firme de largo Plazo (PFLP). Dicha PFLP de cada unidad será determinada de acuerdo a lo establecido en la sección 3.5 de las Reglas Comerciales para el Mercado Mayorista de Electricidad, es decir excluyendo en cada caso la fracción asignada al cubrimiento de los requerimientos de consumo y respaldo propios.

Debe decir:

2.4.4. Se consideran excedentes firmes de un Autogenerador a la suma de las Potencias Firmes de Largo Plazo y energía asociada de sus Unidades de Generación o GGC, que no son utilizadas para el requerimiento del una vez que el Autogenerador establece sus requerimientos. Estos Excedentes Firmes podrán ser comercializados de la misma manera en la que los Generadores comercializan la Potencia Firme de largo Plazo (PFLP). Dicha PFLP de cada unidad será determinada de acuerdo a lo establecido en la sección 3.5 de las Reglas Comerciales para el Mercado Mayorista de Electricidad, es decir excluyendo en cada caso a las unidades asignadas la fracción asignada al cubrimiento de los requerimientos de consumo y respaldo propios.

Se modifica el numeral 2.4.5. antes 2.4.4.

**Donde dice:**

2.4.4. Los excedentes no firmes pueden destinarse al Mercado Ocasional y a las Compensaciones de Potencia e incluso a contratos en donde no exista obligación en cuanto a la cantidad de energía, como son los contratos de Excedente de Energía.

Debe decir:

2.4.5. Los excedentes no firmes pueden destinarse al Mercado Ocasional y a las Compensaciones de Potencia e incluso a contratos en donde no exista obligación en cuanto a la cantidad de energía, como son los contratos de Excedente de Energía. No obstante, para evitar distorsiones graves al Mercado o apartamientos significativos en la planificación de la operación, por la declaración con muy poca antelación o variación de dicha declaración de montos muy grandes de excedentes no firmes, todo Gran Autogenerador deberá declarar de forma trimestral al CND la disponibilidad de excedentes no firmes que pretende inyectar al Sistema y su Demanda prevista en el mismo periodo. Corresponderá al CND verificar la consistencia entre la Demanda declarada del Autogenerador y los Excedentes que declare.

Se adicionan dos nuevos numerales 2.4.6. y 2.4.7., dentro del numeral 2.4.

2.4.6. De forma semanal el CND verificará que lo que declare dicho Gran Autogenerador como excedente no firme sea igual o inferior al declarado para dicho trimestre y deberá mantenerse invariable durante la semana de despacho. En caso de que durante una semana de despacho, un Gran Autogenerador declarase un aumento en el excedente no firme, el CND lo rechazará.

2.4.7. Al finalizar el trimestre, el CND verificará para cada Gran Autogenerador, la variación entre sus excedentes no firmes declarados de forma trimestral y los declarados semanalmente. En caso de que las variaciones promedio entre los mismos superen el 50%, el CND ajustará la próxima declaración que presente el Gran Autogenerador considerando un factor de reducción equivalente al porcentaje promedio de variación entre lo previsto trimestralmente y lo declarado semanalmente.

Se corre la numeración de los numerales subsiguientes.**Se modifica el numeral 2.4.9. antes 2.4.6.****Donde dice:**

2.4.6. Para el despacho y cálculo de precios por parte del CND, se aplicará a las Unidades de Generación o GGC origen de los excedentes, las mismas reglas que rigen para los Generadores. El Autogenerador identificará las Unidades de Generación o GGC origen de los excedentes ofertados, y suministrará la información relativa a los Costos Variables de





cada Unidad, que serán auditables. Se exceptúa de estas disposiciones a los Autogeneradores y Cogeneradores cuyos excedentes totales no superen en ningún caso los 5 MW; éstos podrán declarar el precio de la energía ofertada y en ese caso el CND los considerará como Participantes Productores, con un Costo Variable aplicable al despacho igual al precio que ofertan. A efectos de gozar la antes citada excepción el Autogenerador deberá solicitarlo previamente al CND.

Debe decir:

2.4.9. Para el despacho y cálculo de precios por parte del CND, se aplicará a las Unidades de Generación o GGC origen de los excedentes, las mismas reglas que rigen para los Generadores. El Autogenerador identificará las Unidades de Generación o GGC origen de los excedentes ofertados, y suministrará la información relativa a los Costos Variables de cada Unidad, que serán auditables. Se exceptúa de estas disposiciones a los Pequeños Autogeneradores y Cogeneradores cuyos excedentes totales no superen en ningún caso los 5 MW; éstos podrán declarar el precio de la energía ofertada y en ese caso el CND los considerará como Participantes Productores, con un Costo Variable aplicable al despacho igual al precio que ofertan. A efectos de gozar la antes citada excepción el Autogenerador deberá solicitarlo previamente al CND.

Se modifica el numeral 3.3.

Donde dice:

3.3. No se aceptará simultáneamente la compra de faltantes de energía a tarifa regulada y la venta de excedentes en el Mercado Ocasional.

Debe decir:

3.3. No se aceptará simultáneamente la compra de faltantes de energía ~~a tarifa regulada~~ y la venta de excedentes en el Mercado ~~Ocasional~~.

Se adicionan la Sección 10. Inicio de Operaciones en el Sistema, con dos nuevos numerales 10.1 y 10.2.

10.1. Dado que los Autogeneradores y Cogeneradores, tienen una naturaleza distinta a la definida para los Generadores en la Ley 6 de 1997, y en consecuencia venden únicamente excedentes, deberán realizar todas sus pruebas de comisionado, cuando se trate de unidades nuevas, con su propia demanda.

10.2. El CND sólo aceptará la capacidad de generación de un autogenerador para pruebas con el sistema, cuando ya haya cumplido con el numeral anterior. Las pruebas con el sistema, dado que la unidad ya tiene un régimen estable de funcionamiento, deben ser de no más de sesenta (60) días calendario.

El presente Documento es fiel copia de su Original Según
Consta en los archivos centralizados de la Autoridad
Nacional de los Servicios Públicos.
Dado a los 12 días catorce de Noviembre de 2021

FIRMA AUTORIZADA