



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

“CALIFICACIÓN DEL PERSONAL OPERATIVO
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA:

ELEANETH GARCÍA PAVÁN



MÉXICO, D.F.

2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales

Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE:	Profesor:	MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS
VOCAL:	Profesor:	JOSÉ SABINO SAMANO CASTILLO
SECRETARIO:	Profesor:	RAÚL LUGO VILLEGAS
1er. SUPLENTE:	Profesor:	IVAN ALEJANDRO FRANCO MORALES
2° SUPLENTE:	Profesor:	VIRIDIANA GISELA LLERA ROJAS

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

LABORATORIOS GROSSMAN, S.A.

ASESOR DEL TEMA:

MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS

SUSTENTANTE:

ELEANETH GARCÍA PAVÁN



Calificación del Personal Operativo de la Industria Farmacéutica.

INDICE

I.	Introducción	4
II.	Objetivo General	5
III.	Generalidades	6
IV.	La Industria Farmacéutica	8
V.	Buenas Prácticas de Fabricación	13
VI.	Capacitación y Calificación de Personal	18
VII.	Propuesta / Metodología	53
VIII.	Conclusiones	74
IX.	Anexos	76
X.	Apéndice	241
XI.	Abreviaturas	245
XII.	Bibliografía	246



I.- Introducción

“El hombre más poderoso es el que es dueño de sí mismo”

Seneca

En la Industria Farmacéutica, el Personal es el elemento más importante para lograr la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, por lo que es responsabilidad de cada empresa contar con personal operativo calificado para realizar las actividades requeridas para la fabricación de medicamentos.

Previo a la contratación de personal, se debe realizar una selección adecuada de acuerdo al perfil de puesto de la actividad en la que se requiera emplear; una vez que el personal forma parte de la empresa deberá integrarse en un proceso de Capacitación General, de Inducción y Capacitación Específica de acuerdo a las actividades y funciones establecidas en su Descripción de Puesto, hasta finalmente obtener la Calificación en estas funciones que desempeña.

Este trabajo presenta un proceso de Capacitación y Calificación de personal que tiene como objetivo principal, demostrar que se cuenta con Personal Operativo Calificado (apto y adecuado) para las actividades que realiza, asegurando las características de Calidad de los medicamentos fabricados.



II.- Objetivo General

“Debes ir con confianza en la dirección de tus sueños,
vive tu vida como la has imaginado”

Henry David Thoreau

“Describir el proceso a seguir para la Calificación del Personal Operativo que labora en una planta productiva de la Industria Farmacéutica, asegurando el desarrollo adecuado de sus funciones mediante evidencias confiables y objetivas, con lo cual se garantiza la calidad de los procesos (productos) en los que participa”.



III.- Generalidades

“El éxito consiste en ir de fracaso en fracaso sin perder el entusiasmo”.

Winston Churchill

Las exigencias de los mercados para recibir productos o servicios con Calidad se han vuelto cada vez mayores; por ello, toda empresa moderna que desea destacar, debe ajustarse rápidamente a estas demandas. La calidad se ha convertido en una necesidad empresarial; sobre todo, cuando se quieren alcanzar nuevos mercados, mantenerse en ellos o competir exitosamente en las nuevas condiciones en las que vivimos. La empresa que no se adapte a estas necesidades actuales, corre el riesgo de quedar rezagada.

Adicionalmente, debe mencionarse que existen giros empresariales donde la calidad no es sólo un factor de éxito; para las empresas del ramo farmacéutico, la Calidad es una obligación. Todas las operaciones involucradas con la fabricación de un medicamento (desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado) deben realizarse en condiciones estrictas y controladas.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF ó GMP) son una herramienta de efectividad para los fabricantes de productos farmacéuticos. Las Buenas Prácticas de Fabricación, en su conjunto, establecen las medidas preventivas, los mecanismos de control y los requisitos que habrán de cumplirse para lograr la Calidad de los medicamentos⁽⁹⁾.

El papel que representa el personal que interviene en los procesos de fabricación de medicamentos es primordial, debido a que en sus manos está la salud de quienes consumen lo que ellos fabrican. Por esta razón es muy importante contar con personal Capacitado, Calificado y Comprometido, consciente del impacto de su función en la salud del paciente.



Uno de los principales retos a los que se enfrenta la Industria Farmacéutica, es que el personal operativo siga al pie de la letra los lineamientos establecidos en los procedimientos (PNO's) necesarios para el desarrollo de sus actividades, para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados.

La alta rotación de personal, la baja escolaridad del personal operativo, así como la falta de concientización, son algunos factores que interfieren en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), sin embargo, mediante la integración del personal en un proceso de Capacitación y Calificación, podremos contar con personal que cumpla con las cualidades requeridas.



IV.- La Industria Farmacéutica

“No importa lo despacio que vayas,
siempre y cuando no te detengas”

Confucio

Si se define a una empresa como “un conjunto de recursos administrados para alcanzar una meta y para cumplir con una misión social”, se puede entender que, en lo general, las empresas no son exclusivamente una fuente legítima de generación de utilidades (meta empresarial); las empresas también son entidades que tienen la responsabilidad de satisfacer (a través de sus productos o de sus servicios) alguna necesidad del sistema social en el que actúa.

Recursos de una empresa

- ★ Humanos
- ★ Materiales Económicos
- ★ Tecnológicos

La misión social está definida como el propósito de una empresa que le da sentido y orientación a sus actividades para satisfacer las necesidades de una comunidad.

La misión social de las empresas farmacéuticas ha sido expresada (de manera general) como “Proveer medicamentos con Calidad de manera oportuna” para que la persona que los necesita, conserve o recupere la salud y en ciertos casos, preserve la vida.”⁽⁹⁾

Desde su origen, la principal motivación que ha impulsado a la industria farmacéutica a realizar sus actividades ha sido la búsqueda de la salud; a través de la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico, la industria brinda a la población terapias eficaces, seguras, accesibles y acordes con los padecimientos que nos aquejan.



Los medicamentos son la tecnología médica más usada para la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de la salud, lo que convierte a la industria farmacéutica en la principal fuente de innovación en salud.

La correlación positiva entre innovación farmacéutica y las condiciones de salud de la sociedad son innegables, ya que se ha observado que la introducción de nuevos medicamentos explica 40 % del aumento promedio en la esperanza de vida observada en 15 años en 52 países, incluido México.

Por el impacto en el bienestar de la población, los medicamentos e insumos para la salud precisan de un riguroso proceso de producción para garantizar la seguridad y eficacia de los mismos, actividad que en todas sus fases se encuentra permanentemente controlada por la función de regulación y vigilancia sanitaria efectuada por el Estado.

México es uno de los principales mercados de insumos para la salud en el mundo y la Industria Farmacéutica establecida en el país es considerada sólida y competitiva a nivel mundial.

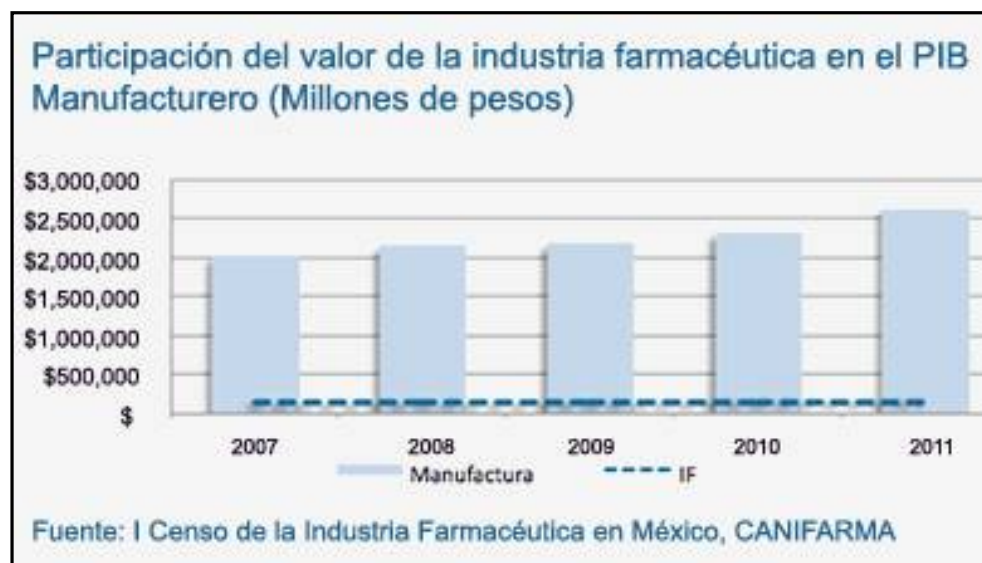
En Latinoamérica, México junto con Brasil cuentan con los mercados de medicamentos con mayor valor en la región. Así, en la industria manufacturera de acuerdo con los Censos Económicos 2009 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), en la clasificación de las 10 clases de actividad más importantes según la producción bruta total¹, la fabricación de preparaciones farmacéuticas es la novena actividad más importante de la economía mexicana y es la cuarta más destacada en el sector manufacturero.

La fabricación de preparaciones farmacéuticas se encuentra sólo por debajo de la refinación del petróleo, fabricación de petroquímicos básicos y de la fabricación de automóviles y camionetas, lo cual la constituye (si se

exceptúan las actividades que realizan las empresas paraestatales) en la segunda actividad industrial del país del sector privado.



De la misma manera, la Industria Farmacéutica representa en promedio 1.2% del PIB nacional y 7.2% del PIB manufacturero.



1 El INEGI se basa en el Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN), en el que participó en su configuración, y el cual consta de cinco niveles de agregación: sector, subsector, rama, subrama y clase de actividad económica. El sector es el nivel más general y la clase, el más desagregado.

Personal que labora en la Industria Farmacéutica.

En 2009 la Industria Farmacéutica generó más de 54 mil empleos directos, lo que en relación con 2007 representó un aumento de casi mil empleos. En lo referente a empleos por nivel de escolaridad, el personal con estudios de nivel Licenciatura y Posgrado constituye más del 50% de la planta laboral en la especialidad de medicamentos de uso humano, lo cual demuestra tanto el grado de preparación como el valor agregado y la especialización que exige esta actividad productiva.

TABLA II.8 EMPLEOS POR ESCOLARIDAD DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (EMPLEADOS)				
	2007	2008	2009	% de la variación 2007-2009
Hasta Preparatoria	19,865	18,439	18,407	-7.3
Licenciatura	26,807	27,930	28,781	7.4
Carrera técnica	5,241	5,319	5,274	0.6
Maestría	1,091	1,347	1,431	31.2
Doctorado	360	385	419	16.4
TOTAL	53,364	53,420	54,312	1.8
FUENTE : I Censo de la Industria Farmacéutica en México, CANIFARMA.				

Las empresas afiliadas a CANIFARMA generaron en promedio 76,802 empleos. En el lapso 2007-2009, incrementaron 2,461 fuentes de trabajo adicionales, lo que significa un crecimiento proporcional de 3.2%.

TABLA I.4 EMPLEOS POR ÁREA DE TODAS LAS ESPECIALIDADES (EMPLEADOS)				
	2007	2008	2009	% de la variación 2007-2009
Producción	27,573	27,606	28,206	2.3
Ventas	23,550	25,224	25,365	7.7
Administración	18,432	18,594	18,723	1.6
Otros ^A	4,748	3,236	3,840	-19.1
I&D	1,515	1,650	2,145	41.6
TOTAL	75,818	76,310	78,279	3.2
^A Otros comprende a trabajadores de logística, almacén, outsourcing, mantenimiento y limpieza.				
FUENTE : I Censo de la Industria Farmacéutica en México, CANIFARMA.				



En cuanto a la escolaridad de la fuerza laboral de la industria farmacéutica, se pudo apreciar que el 60% de todos los empleados cuentan con al menos carrera técnica, lo que demuestra la calidad y el nivel de especialización que requiere este sector para el desarrollo de sus actividades productivas.

Es de destacar que los empleos de mayor nivel de escolaridad son los que más han crecido, por ejemplo, los empleados con maestría registraron un crecimiento de 29.4% y los de doctorado 12.8%.

TABLA 1.6 EMPLEOS POR ESCOLARIDAD DE TODAS LAS ESPECIALIDADES (EMPLEADOS)				
	2007	2008	2009	% de la variación 2007-2009
Hasta Preparatoria	31,227	30,223	30,880	-1.1
Licenciatura	33,626	34,665	35,573	5.8
Carrera técnica	9,114	9,199	9,502	4.3
Maestría	1,422	1,768	1,840	29.4
Doctorado	429	455	484	12.8
TOTAL	75,818	76,310	78,279	3.2
FUENTE : I Censo de la Industria Farmacéutica en México, CANIFARMA.				

Sin embargo, cabe señalar que la principal fuerza laboral (por su participación en etapas críticas de los procesos de fabricación y por el tamaño de la población que representan dentro de una planta productiva) es el *personal operativo*, quienes en muchas ocasiones su nivel máximo de estudios es de secundaria.

Al ser esta población, la mano de obra directa que interviene en los procesos de fabricación de medicamentos, es a ellos en quienes habrán de enfocarse nuestros esfuerzos de Capacitación Continua, Calificación y promoción de Concientización sobre la importancia que tiene su trabajo, para evitar errores que pudieran afectar las características de calidad de los medicamentos que pasan por sus manos, acepten su responsabilidad y asuman el compromiso que se requiere en la fabricación de medicamentos con calidad.



V.-Buenas Prácticas de Fabricación.

“Un líder es alguien que conoce el camino,
anda el camino y muestra el camino.

John C. Maxwell

Las características especiales de los productos farmacéuticos imponen la necesidad de apegarse a condiciones, requisitos, controles y a una normatividad muy particular.

Para la elaboración de medicamentos se han definido reglas, normas y medidas que buscan la fabricación de productos con calidad. Las empresas del ramo farmacéutico cuentan con una herramienta vital, funcional y al mismo tiempo legal, para elaborar productos con Calidad: las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Las Buenas Prácticas de Fabricación, son una serie de principios, medidas preventivas, actividades y reglas básicas que definen la manera correcta de fabricar y manejar un medicamento, controlando su manufactura (y todas las actividades involucradas) para que logre y mantenga la calidad requerida.

La NOM-059-SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, define a las Buenas Prácticas de Fabricación como: “Al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a **asegurar** que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso”.

En cualquier caso, las BPF nos marcan el camino correcto por el que debe guiarse la elaboración de productos con Calidad y las medidas para conservarla. Por tal razón, todo el personal del área farmacéutica deberá por “obligación y convicción”:

- Tener un conocimiento profundo de las BPF
- Cumplirlas BPF de manera personal y hacerlas cumplir,



- Estar convencido de su importancia y utilidad,
- Transmitir su conocimiento y experiencia a otras personas,
- Actualizarse,y
- Aplicarlas permanentemente en su trabajo diario.

Al conocer y aplicar correctamente las BPF, el empleado estará cumpliendo los objetivos del Sistema de Calidad de la empresa, logrando que los productos (medicamentos) sean adecuados para su uso.

Todas las normatividades de calidad del sector farmacéutico, establecen la necesidad de asegurar que las operaciones sean realizadas en condiciones controladas e incluyen, por lo menos algunos de los siguientes tópicos:

- Contar con PNO's escritos y en general con un sistema adecuado de documentación.
- Contar con un sistema de rastreabilidad del producto (registros).
- Contar con un adecuado sistema de identificación.
- Contar con una adecuada organización del establecimiento.
- Contar con Personal Calificado.
- Contar con las instalaciones y los equipos adecuados.
- Controlar el surtido de insumos
- Controlar la producción.
- Controlar el acondicionamiento.
- Realizar validaciones
- Contar con un sistema de inspección y pruebas en los procesos de transformación.
- Realizar y controlar el mantenimiento.
- Controlar la distribución de los productos.
- Controlar la calidad y el laboratorio analítico.
- Atender y manejar adecuadamente las quejas y las devoluciones.



- Controlar los materiales y productos defectuosos, contando con un sistema adecuado de destrucción.
- Contar con un sistema adecuado para manejar desviaciones.
- Controlar los cambios.
- Realizar auditorías de calidad.

Es importante que el personal conozca el contenido de las normatividades que aplican en su empresa y tenga conciencia de la responsabilidad que ellas implican.

El Aseguramiento de la Calidad.

En su esencia básica, las Buenas Prácticas de Fabricación establecen una serie de medidas preventivas que, asociadas con un conjunto de mecanismos de control, permiten **asegurar la calidad**; es así como se obtiene la confianza de que se cumplirán los requisitos de calidad.

La NOM-059-SSA1-2013, define Aseguramiento de Calidad como: “Al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados”.

El Aseguramiento de la Calidad es una parte de la Gestión de la Calidad orientada a proporcionar Confianza de que se cumplirán los requisitos previamente establecidos.

Cuando no se tiene esa confianza, el fabricante de medicamentos tiene el riesgo potencial de incurrir en situaciones indeseables, como por ejemplo:

- Retrasos, rechazos, reprocesos, retrabajos....
- Retiros de producto del mercado.
- Daños en la imagen de la compañía.
- Violaciones a la ley (quejas, sanciones, reclamos, demandas...).



- Pérdida de confianza del consumidor
- Impacto en la salud y en la vida del consumidor del producto.

Las BPF han sido creadas para controlar lo que hacemos y evitar situaciones indeseables.

En la fabricación de productos farmacéuticos siempre se buscará la protección del consumidor, por ello, las BPF pretenden evitar situaciones que pudieran llegar a tener repercusiones muy serias:

- Defectos: podemos definir a un defecto como la falta de conformidad con alguna especificación de calidad o como el incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto, de cualquier manera, cuando un producto tiene defectos, implica que no tiene calidad. Las BPF, en su esencia básica, han sido creadas para lograr la *calidad*, es decir, lograr que el producto *no tenga defectos*.
- Contaminación: en las actividades de la industria farmacéutica, deberán cumplirse muchas medidas orientadas a prevenir la contaminación. *La contaminación es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables*⁽¹⁾. Todo aquello que no deseamos que tenga el producto, es un agente contaminante.
- Mezclas indeseables de materiales (de empaque) o de productos terminados que pueden provocar que éstos sean confundidos entre sí (o mal utilizados).
- Confusiones del personal y errores humanos: las BPF han sido creadas para minimizar la posibilidad de que el personal caiga en confusiones o cometa errores; y si un error se llega a cometer, ciertas BPF ayudan a detectarlo a tiempo para evitar que dicho error tenga un desenlace fatal.



Por tal razón, el recurso probado (y comprobado) que ayuda a ir en contra de estas situaciones indeseables es el empleo correcto de las Buenas Prácticas de Fabricación.

En resumen podemos afirmar que las Buenas Prácticas de Fabricación, son un conjunto de medidas preventivas que, asociados con mecanismos de control, son útiles para...

- Evitar defectos; es decir, para cumplir las especificaciones que aseguren la aptitud de uso de los medicamentos; en otras palabras, para lograr la calidad.
- Lograr productos efectivos (con actividad farmacológica, biológica o inmunológica).
- Proteger al consumidor con productos inocuos y estables.
- Lograr productos puros (libres de contaminación).
- Evitar mezclas indeseables del material o del producto y lograr que el paciente reciba el producto protegido y correctamente identificado.
- Evitar confusiones en el personal.
- Prevenir errores o, en su caso, detectarlos a tiempo para tomar acciones que eviten que el error humano tenga repercusiones graves.
- Coadyuvar a minimizar el riesgo de incurrir en situaciones que afecten la seguridad, la salud ocupacional y el medio ambiente.



VI.- Capacitación y Calificación de Personal

“La felicidad se alcanza cuando lo que uno piensa,
lo que uno dice y lo que uno hace están en armonía”.

Gandhi

Las personas son el elemento fundamental que da vida a una organización, es por esta razón que se convierten en la piedra angular de toda empresa, ya que del desempeño adecuado de sus actividades depende su éxito.

El proceso de Capacitación para el personal representa un sistema con enfoque técnico – legal, por lo que en este trabajo, mencionaremos las principales características que marca la Ley Federal del Trabajo a través de la Secretaría del Trabajo y Previsión social así como lo establecido por la NOM-059-SSA1-2013 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos” en el cual ahondaremos por tratarse de una Industria Farmacéutica que fabrica medicamentos de consumo humano.

El **enfoque legal** abarca tanto a la “Ley Federal del Trabajo”, como a lo requerido por la Secretaría de Salud en la NOM-059-SSA1- 2013 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”.

De acuerdo a la “Ley Federal del Trabajo”.

Título Cuarto “Derechos y Obligaciones de los Trabajadores y de los Patrones” Capítulo III BIS De la Productividad, Formación y Capacitación de los Trabajadores, Art. 153-A: Los patrones tienen la obligación de proporcionar a todos los trabajadores, y éstos a recibir, la capacitación o el adiestramiento en su trabajo que le permita elevar su nivel de vida, su competencia laboral y su productividad, conforme a los planes y programas formulados, de común acuerdo, por el patrón y el sindicato o la mayoría de sus trabajadores ⁽²⁾.



Artículo 153-B. La capacitación tendrá por objeto preparar a los trabajadores de nueva contratación y a los demás interesados en ocupar las vacantes o puestos de nueva creación.

Artículo 153-C. El adiestramiento tendrá por objeto:

- I. Actualizar y perfeccionar los conocimientos y habilidades de los trabajadores y proporcionarles información para que puedan aplicar en sus actividades las nuevas tecnologías que los empresarios deben implementar para incrementar la productividad en las empresas;
- II. Hacer del conocimiento de los trabajadores sobre los riesgos y peligros a que están expuestos durante el desempeño de sus labores, así como las disposiciones contenidas en el reglamento y las normas oficiales mexicanas en materia de seguridad, salud y medio ambiente de trabajo que les son aplicables, para prevenir riesgos de trabajo;
- III. Incrementar la productividad; y
- IV. En general mejorar el nivel educativo, la competencia laboral y las habilidades de los trabajadores.

Artículo 153-D. Los trabajadores a quienes se imparta capacitación o adiestramiento están obligados a:

- I. Asistir puntualmente a los cursos, sesiones de grupo y demás actividades que formen parte del proceso de capacitación o adiestramiento;
- II. Atender las indicaciones de las personas que impartan la capacitación o adiestramiento y cumplir con los programas respectivos; y,
- III. Presentar los exámenes de evaluación de conocimientos y de aptitud o de competencia laboral que sean requeridos.



De acuerdo a la NOM-059-SSA1-2013
“Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”.

7.1.1 ...El personal debe recibir inducción en BPF desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua.

7.1.2 El personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación con impacto en la calidad del producto, debe ser continuamente capacitado.

7.1.13 Debe existir un programa anual de capacitación que incluya temas de BPF, operaciones específicas al puesto, higiene y seguridad, se debe conservar evidencia de su aplicación. La capacitación debe incluir temas específicos para el personal que trabaja en áreas donde existen riesgos de contaminación o manipulación de materiales o productos altamente activos, tóxicos o sensibles.

7.1.14 La efectividad de la capacitación debe evaluarse periódicamente, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas.

7.2.6 El responsable de la Unidad de Fabricación debe asegurar que el personal ha recibido la capacitación de inducción y la capacitación periódica necesaria para la ejecución de sus funciones.

7.6.1 Deben establecerse programas de capacitación en prácticas de higiene, seguridad e indumentaria del personal que ingresa a las áreas de fabricación y control de calidad.

10.4.7 El personal que participa en la producción y control de productos estériles debe recibir capacitación específica en conceptos básicos de microbiología, técnicas asépticas y de vestido, reglas de higiene y otros temas aplicables a productos estériles y ser calificado para tal fin.



5.12.3 Debe existir documentación escrita para las siguientes actividades o procesos:

5.12.3.4 Capacitación, calificación y verificación de la efectividad de la capacitación del personal en BPF, higiene, vestido y temas técnicos relacionados a su actividad.

El **enfoque técnico**propuesto por la **Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS)**, describe una serie de etapas ordenadas, sencillas y lógicas para capacitar al personal y garantizar que responda a necesidades reales en concordancia con los objetivos de cada empresa.

La STPS enfoca la Capacitación, como una serie organizada de actividades encaminadas a dotar al individuo de conocimientos, desarrollarle habilidades y mejorar sus actitudes para el logro de los objetivos organizacionales, del área de trabajo y del propio trabajador.⁽⁴⁾

De esta manera la capacitación queda integrada al centro de trabajo y específicamente al desarrollo del recurso más importante: el humano⁽⁴⁾.

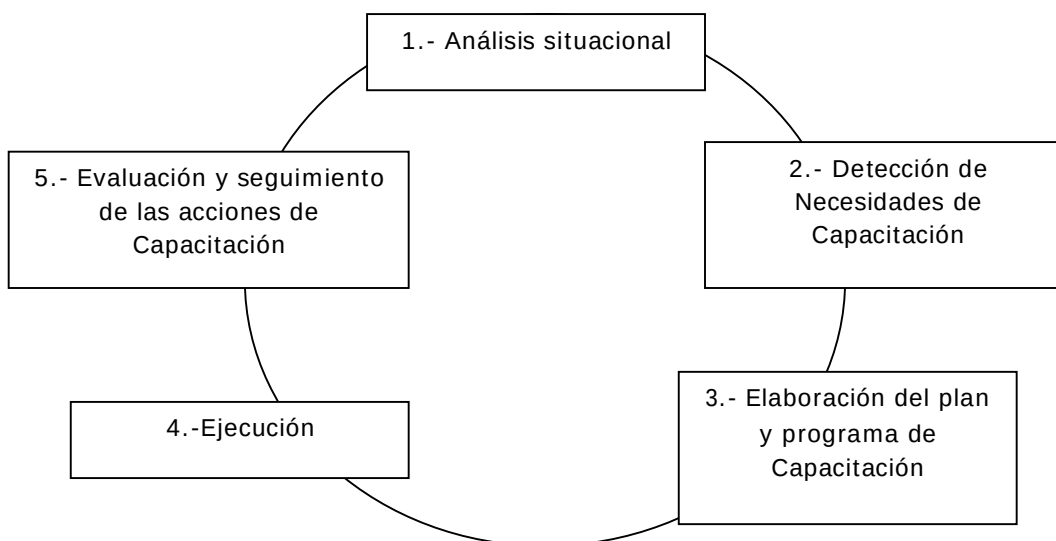
La capacitación permite



- Preparar a trabajadores de reciente ingreso.
- Mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes del personal.
- Ofrecer desarrollo de personal a largo plazo.
- Resolver problemas operativos
- Evitar riesgos laborales.



Etapas del proceso de capacitación:



1) Análisis Situacional

El análisis situacional se basa en:

- Ser un estudio en el que se identifican, analizan e interpretan los problemas, riesgos, debilidades y áreas de oportunidad existentes en la empresa.
- Considerar la misión, filosofía, políticas y objetivos, así como las fases o etapas del proceso de producción o servicio y el clima laboral.
- Reflejar el papel que asumen los trabajadores respecto al cumplimiento de los objetivos de la empresa.
- Permitir visualizar las estrategias para la resolución de problemas y para el óptimo aprovechamiento de los recursos de la empresa.
- Es el marco para administrar el proceso de la capacitación y determinar las prioridades para la solución de problemas.



2) Diagnóstico de Necesidades de Capacitación.

El diagnóstico de necesidades de capacitación, es una investigación sistemática, dinámica y flexible orientada a conocer las carencias que manifiesta el trabajador y que le impide desempeñar satisfactoriamente las funciones de su puesto.

Cuando los problemas identificados en una organización se refieren al desempeño laboral de los trabajadores en cuanto a inducción, formación, actualización y especialización de sus funciones, es conveniente investigar las causas que los están generando.

La investigación debe abarcar a todos los trabajadores, puestos y áreas ocupacionales donde se identificó el problema, a fin de obtener una visión integral de las limitaciones que impiden el cumplimiento cabal de las metas y objetivos establecidos por la empresa.

Los objetivos de ésta investigación son:

- Identificar la problemática de la empresa en relación a la formación de sus recursos humanos.
- Definir si los problemas identificados se localizan en los trabajadores o en la organización.
- Identificar quiénes y en qué requieren capacitación.
- Establecer el tipo de acción de capacitación a realizar.
- Determinar prioridades de atención.
- Identificar si las carencias o deficiencias pueden ser subsanadas con capacitación.



Para emprender un estudio de este tipo se debe tener presente que las necesidades de capacitación son:

- El vínculo entre los objetivos de la empresa y las acciones de capacitación.
- El punto de partida para planear el desarrollo del personal.
- El fundamento en el que se basan los planes y programas de capacitación.
- El principio de sistematización del proceso capacitador en la empresa.
- El conjunto de datos que deben estar presentes en las demás etapas del proceso.
- El reflejo de los intereses y expectativas de trabajadores y directivos.

La investigación conlleva establecer los niveles en los cuales se realizará:

Organizacional	{ Problemas, carencias o limitaciones que impiden el logro de los objetivos y políticas de la empresa en conjunto.
Ocupacional	{ Aspectos óptimos que debe cubrir el trabajador en el puesto de trabajo.
Individual	{ Deficiencias y limitaciones que impiden el desarrollo adecuado del trabajador en su puesto.



Una metodología propuesta para determinar las necesidades de capacitación consiste en las siguientes etapas:

Situación Ideal
Del puesto de trabajo

- Determinar la situación adecuada, suficiente y óptima de los recursos humanos, financieros y materiales en el puesto de trabajo.
- Determinar niveles de eficiencia, conocimientos, habilidades y actitudes requeridos por el puesto.

Situación real
Del individuo

- Identificar lo que es y se hace actualmente en el puesto de trabajo.
- Determinar el desempeño real del trabajador considerando los mismos elementos descritos en el perfil y descripción de puesto

Análisis Comparativo

- Confrontar la información de las dos situaciones para identificar diferencias.
- Concentrar la información por cada trabajador.
- Agrupar las necesidades de todos los trabajadores clasificados por puesto.

Determinación de Estrategias

- Jerarquizar las necesidades identificadas.
- Definir contenidos de capacitación.
- Determinar para cada evento sugerido cómo se trabajará: curso, taller, seminario o plática.
- Decidir los recursos humanos que serán los responsables de impartir los eventos.

Informe

- Elaborar un informe, en el que se:
 - Describa la situación investigada y la forma en que ésta se realizó.
 - Señala las necesidades de capacitación detectadas.
 - Determina las acciones a seguir.



En la aplicación de la metodología, los datos a obtener deberán proporcionar:

- Información necesaria para elaborar y seleccionar los eventos de capacitación que la empresa requiere.
- Número exacto y características de los trabajadores que necesitan ser capacitados.
- Descripción precisa y completa de las áreas en las que deben ser capacitados.
- Jerarquización de los grupos a capacitar, tiempo disponible y recursos técnicos, humanos, financieros y materiales necesarios para efectuar la capacitación.

3) Plan y Programa de Capacitación.

Los cursos y programas de capacitación o adiestramiento, así como los programas para elevar la productividad de la empresa, podrán formularse respecto de cada establecimiento, una empresa, varias de ellas o respecto a una rama industrial o actividad determinada⁽²⁾.

Plan de Capacitación.

La estructuración de un plan de capacitación se elabora con base en:

- El análisis situacional de la empresa, a fin de identificar el contexto del centro de trabajo, la cultura y los problemas que se quieren resolver.
- Los resultados obtenidos de la detección de necesidades de capacitación, para ubicar las limitaciones en el desempeño y los problemas de la operación cotidiana del equipo de colaboradores.
- La estructura ocupacional, es la situación real de la plantilla de trabajadores en cuanto a niveles de escolaridad, experiencia profesional y número de ocupaciones o puestos.



- Los resultados que se esperan conseguir con la mejora del desempeño laboral.

El plan de capacitación y adiestramiento es un documento que describe los objetivos de la capacitación, ordena las actividades formativas para alcanzar dichos objetivos, define las personas que participarán por nivel, área y ocupación, así como los recursos y materiales necesarios para llevarse a cabo.⁽⁵⁾

Un plan de capacitación es útil porque:	✓ Forma parte y se interrelaciona con todas las áreas de oportunidad de la empresa.
	✓ Su ejecución es flexible, adaptándose a las características y necesidades de la empresa
	✓ Se estructura con base en las necesidades reales y específicas detectadas.
	✓ Contribuye al cumplimiento de los propósitos, políticas, objetivos y situaciones propias de la organización y de los mismos trabajadores.
	✓ Especifica el presupuesto y las inversiones que deberán destinarse a la capacitación.

El Plan de Capacitación, considera como mínimo:

- Necesidades reales a satisfacer.
- El establecimiento de objetivos y metas factibles de alcanzar.
- Puestos de trabajo a ser atendidos.
- Número de trabajadores por puesto que serán capacitados.
- Programación de las acciones y la determinación de prioridades de atención.
- Período de tiempo en que tendrá vigencia.
- Eventos a desarrollar que incluyan: objetivo, contenidos, duración e instructor responsable.
- Forma de evaluar las acciones.



Elementos que debe integrar el plan de capacitación:

- Justificación.
- Objetivos.
- Estructura ocupacional y necesidades detectadas.
- Periodo en el que tendrá vigencia.
- Acciones de capacitación.
- Recursos requeridos.
- Evaluación.
- Cronograma.

Una vez estructurado el plan de capacitación, la siguiente actividad es la elaboración de los programas de capacitación.

Programa de Capacitación.

Un Programa de Capacitación es definido como: el conjunto de cursos y/o eventos que permiten atender las necesidades de formación, actualización y desarrollo de los y las trabajadoras de un centro de trabajo⁽⁵⁾.

Un curso y/o evento de capacitación y adiestramiento es la descripción detallada de una serie de actividades de instrucción-aprendizaje, estructuradas de tal forma que conducen al cumplimiento de objetivos previamente establecidos.

Para la elaboración del programa de capacitación se requiere contar con información sobre:

- Número de trabajadores a capacitar.- Ya que nos orientará sobre la definición para optar por capacitación grupal o individual.
- Características de los trabajadores.- La edad, escolaridad y experiencia laboral señalaran la amplitud y actualidad del contenido, las técnicas de instrucción y el material didáctico a seleccionar.



- Proceso de producción o servicio en el que participan los trabajadores.- Actividades que realizan, condiciones en que deben hacerlas y estándares definidos para su cumplimiento (rapidez, precisión, calidad, etc) facilitarán la definición de objetivos y contenidos.
- Resultados de la detección de necesidades por nivel ocupacional.- Determina el alcance del programa destinado a satisfacer necesidades de formación, actualización o desarrollo.

Los programas se formulan para responder a las necesidades de capacitación y adiestramiento identificadas, de tal manera que pueden:

Elaborarse para un:	a) nivel ocupacional, puesto o función laboral. b) proceso de trabajo o área específica. c) tema o grupo de temas.
Integrarse por:	Cursos o una serie de acciones (pláticas, conferencias, seminarios, talleres, proyección de películas, entre otras)
Organizarse bajo diversas modalidades:	a) individual/grupal b) presencia/ a distancia c) a pie de máquina



Elementos del programa de Capacitación.

1. Establecer objetivos de aprendizaje: Los objetivos son la descripción de conductas que deben demostrar los participantes al término de su instrucción, en su redacción se especifican las destrezas, actitudes y los conocimientos observables y medibles que deberán adquirir.

Los objetivos de aprendizaje:

- Permiten medir la acción formativa.
- Facilitan al participante identificar qué es lo que se le pedirá al término del proceso de aprendizaje.
- Se formulan en términos claros, positivos, alcanzables y medibles.

Los objetivos se clasifican por dos criterios fundamentales:

- Tipo de actuación

Cognoscitivo:	Funciones intelectuales de hechos, conceptos y conocimientos
Procedimentales:	Desarrollo de habilidades, destrezas
Actitudinales:	Desarrollo de actitudes, valores, sentimientos.

- Nivel de concreción

General	Enunciado que expresa de manera global lo que el participante deberá demostrar al término del proceso de enseñanza-aprendizaje.
Particular	Enunciado que describe los alcances que deberán cubrirse como resultado del estudio de un tema o unidad.
Específico	Enunciado que expresa lo que el participante mostrará al término de cada componente o elemento de un tema.

Los objetivos se deberán redactar de manera minuciosa y exacta, ya que de la correcta precisión de éstos dependerán:

- La amplitud del contenido de cada curso.
- Los materiales didácticos a emplear.
- Las técnicas de instrucción.
- El tipo de evaluación.



2. Estructuración del contenido temático.

El contenido puede entenderse como “lo que deberá enseñarse”; es la información funcional, importante, suficiente y de actualidad que debe aprender el personal para lograr los objetivos planteados y con ello mejorar su desempeño laboral.

Se determina por los siguientes factores:

- Objetivos: $\left\{ \begin{array}{l} \text{Cognitivo: contenidos conceptuales.} \\ \text{Procedimental: contenido de carácter práctico} \\ \text{Actitudinal: contenido centrado en valores,} \\ \text{actitudes y normas.} \end{array} \right.$
- Características de los participantes $\left\{ \begin{array}{l} \text{Conocimientos previos y} \\ \text{experiencia} \end{array} \right.$
- Tiempo disponible $\left\{ \begin{array}{l} \text{Cantidad y nivel de profundidad} \\ \text{de los contenidos.} \end{array} \right.$

La selección se realiza bajo las siguientes premisas:

- Actualidad de la información.
- Temas que favorezcan el autoaprendizaje.
- Concordancia entre el tema y la realidad laboral.



3. Metodología (actividades) de Instrucción

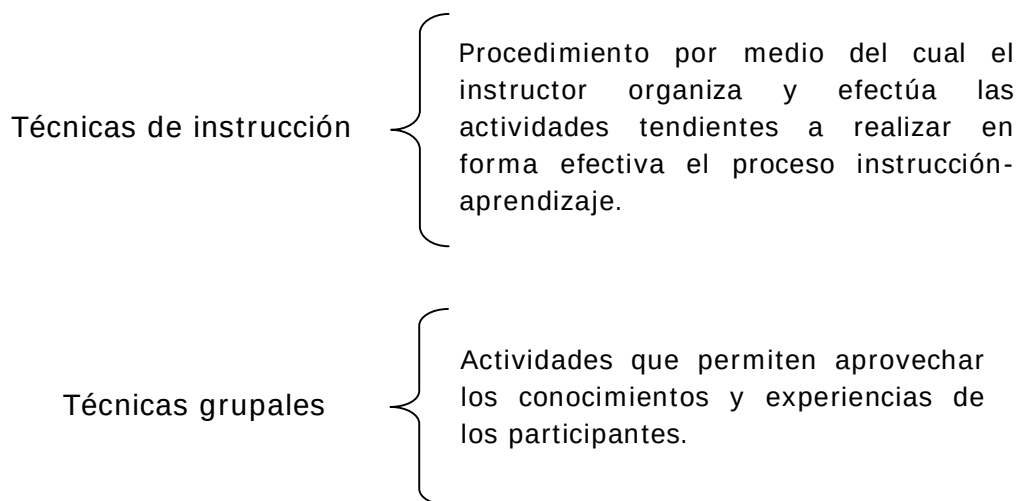
Deriva de los objetivos y la estructuración de los contenidos.

Estas actividades de instrucción se sustentan en el método didáctico, entendido como el conjunto de reglas o principios que siguen el instructor y el participante para conseguir los objetivos de aprendizaje.

Describen básicamente las acciones que se emplearán para:

- Motivar el aprendizaje
- Presentar los contenidos.
- Dirigir las actividades de los participantes.
- Integrar y fijar los contenidos del aprendizaje.
- Verificar y evaluar el aprendizaje.

Para su determinación se consideran los siguientes elementos:





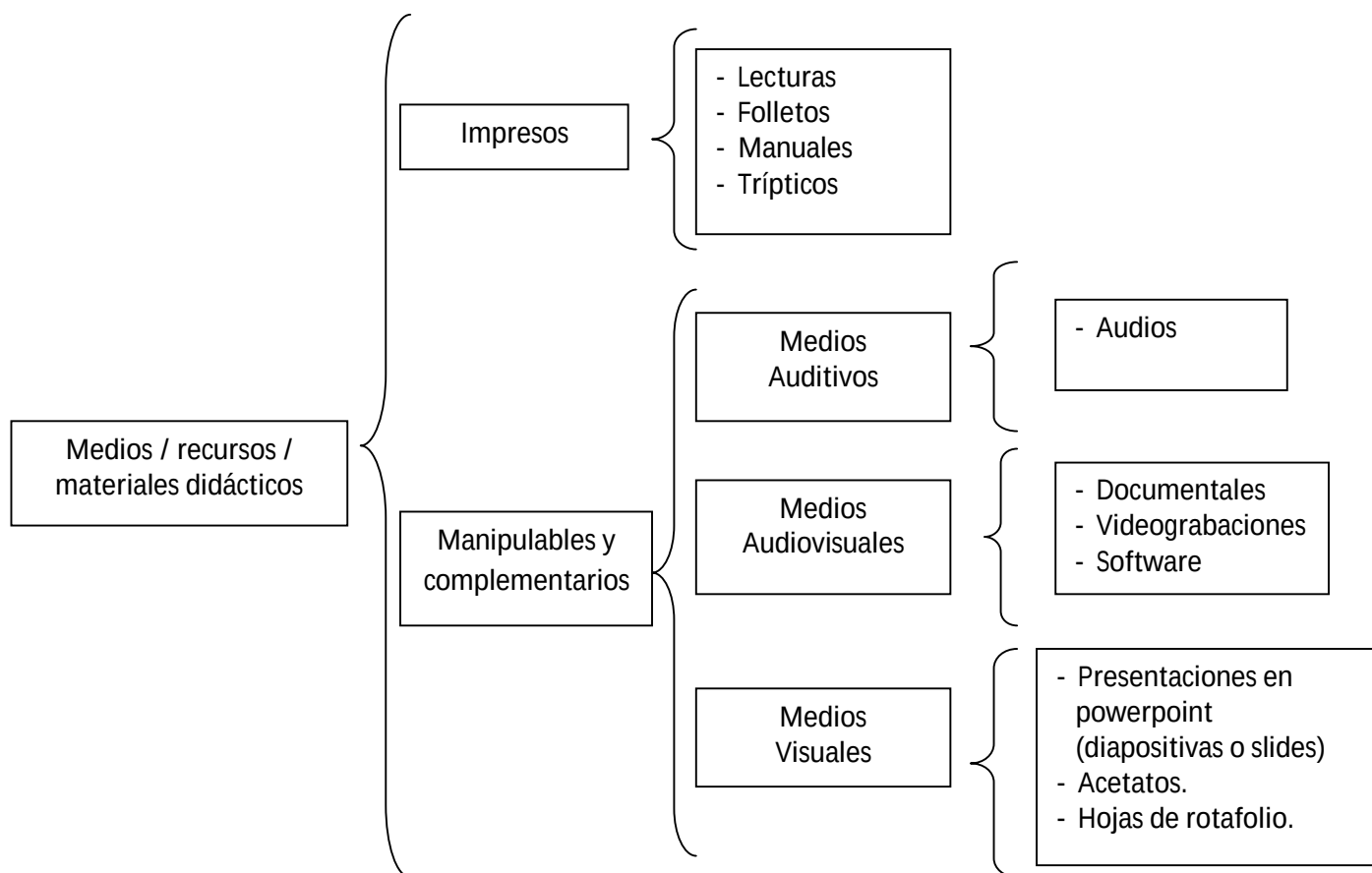
4. Recursos didácticos.

Son todos aquellos instrumentos o materiales diseñados que:

- Facilitan y complementan el proceso de aprendizaje del participante y
- Apoyan al instructor en la tarea de enseñar.

Son herramientas o soportes físicos que facilitan la transmisión y comprensión de conocimientos, habilidades y actitudes.

Cuadro resumen de recursos didácticos ⁽⁶⁾





5. Evaluación del aprendizaje.

La evaluación es un proceso que permite dar seguimiento a las acciones de capacitación, analizar el grado de cumplimiento de los objetivos y conocer cuantitativa y cualitativamente los cambios de conducta que ha logrado el participante como resultado de los eventos.

La evaluación se realiza en tres momentos:

- Inicial o diagnóstica: se aplica al inicio del curso con el propósito de identificar la presencia o ausencia de conocimientos y habilidades requeridos para el aprendizaje, así como las características, necesidades, intereses y expectativas de cada participante.
- Formativa o continua: se realiza durante el desarrollo del curso con la finalidad de identificar deficiencias cuando aún se está en posibilidades de subsanarlas, para adecuar el contenido y los procedimientos que se están desarrollando.
- Final o sumaria: se efectúa al finalizar el evento y engloba todas las etapas y elementos que determinan la efectividad de las acciones llevadas a cabo, demuestra logros finales del aprendizaje, compara resultados finales con la evaluación diagnóstica y proporciona criterios para el desarrollo de futuros eventos.

Tanto el plan como los programas de capacitación, deberán asegurar:

- El cumplimiento de los objetivos establecidos por la empresa.
- El procedimiento metodológico que administre las acciones de capacitación.
- La formación integral de los recursos humanos.

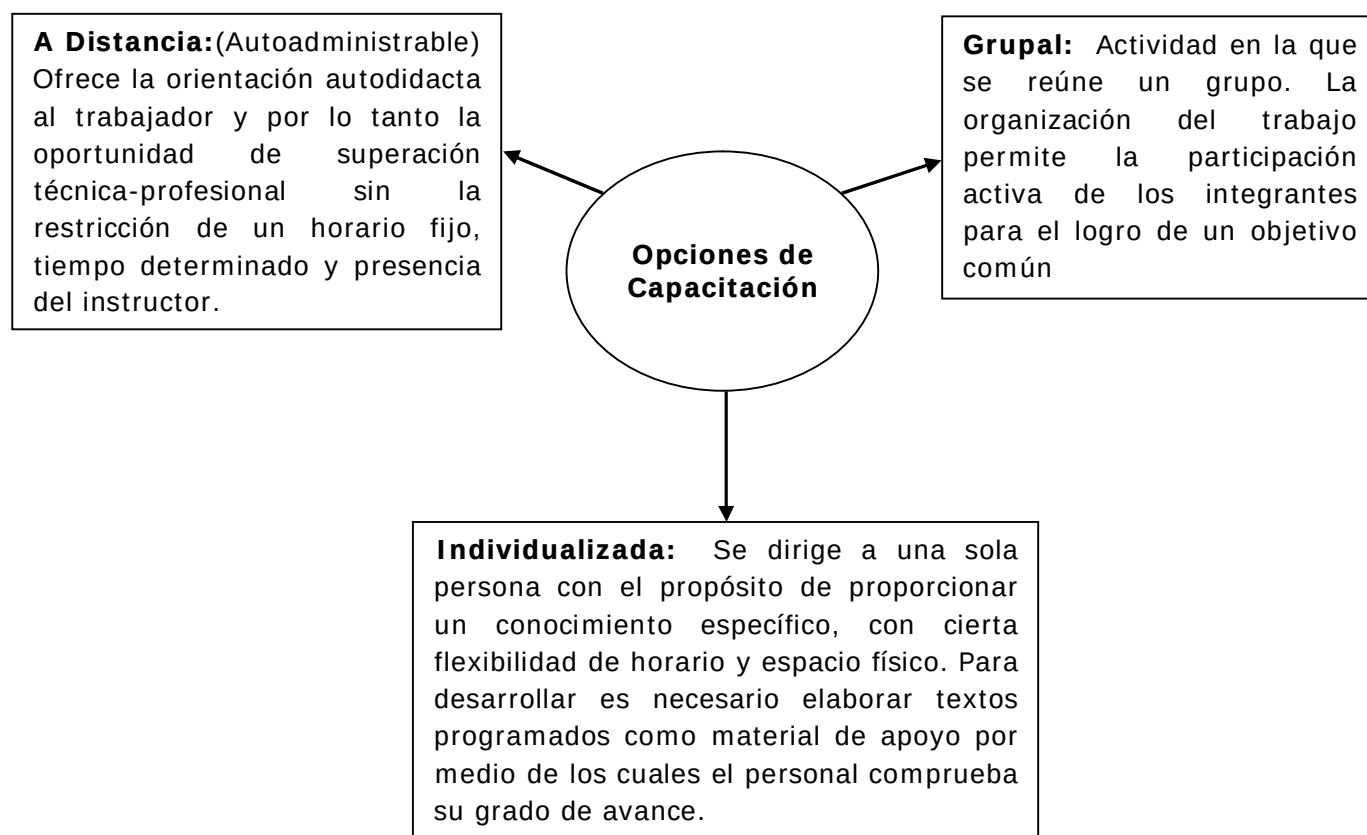


Al establecer un programa de capacitación adecuado, se evitarán acciones improvisadas y aisladas que se traducen en elevados costos y pérdida de tiempo⁽⁴⁾.

El elaborar el plan y programas de capacitación y adiestramiento es un factor de éxito porque asegura la inversión en el mejoramiento del desempeño de los trabajadores con base en las necesidades y prioridades de la empresa.

6) Ejecución de las Acciones (de Capacitación)

Una vez elaborados los programas de capacitación, el siguiente paso es elegir las opciones y modalidades que más se ajusten a los requerimientos de los programas previstos, al tipo y número de trabajadores a los que se dirigirán, a los objetivos que se desean alcanzar y al tiempo que se tenga considerado para su desarrollo.





Ejemplo de Programa de Capacitación:

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN PARA EL PERSONAL DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN 2014																			
CÓDIGO: PRO-001		FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14				FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14				SUSTITUYE A: NUEVO				PÁG.: 1 / 1					
Nombre del curso	Tipo de Capacitación	Modalidad		Tipo de Evaluación		Fecha de impartición y Evaluación												Departamentos participantes	
		Interno	Externa	Teórica	Práctica	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC		
Buenas Prácticas de Fabricación	T	Externo		X				X										Amp / Fab / Acd	
Protección Civil	C	Externo		X							X							Amp / Fab / Acd	
Higiene y Seguridad	T	Interno		X					X									Amp / Fab / Acd	
Conceptos Básicos de Microbiología	T	Interno		X			X											Amp / Fab	
Control Básico de la Contaminación	T	Interno		X								X						Amp / Fab	
PNO's del área	T	Interno		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		

Abreviaciones de las áreas: Amp: Ampolletas; Fab: Fabricaciones; Acd: Acondicionamiento.
Tipos de Capacitación: I: Inducción; T: Trabajo; C: Continua;

Instructor/Evaluador (es):
Roxana Nava : C.B. Microbiología
Eleaneth García : B.P.F. y PNO's
Barbara Saenz : Higiene y Seguridad

ELABORADO POR:	AUTORIZADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE :	NOMBRE :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE ÁREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:

F-C-001



Modalidades de Capacitación

Curso	• Se tiene el desarrollo de conocimientos, habilidades o actitudes. • Combina teoría y práctica. • Su duración es variable, aunque el tiempo mínimo considerado es de 20 horas.
Taller	• Evento netamente práctico. • Permite aplicar conocimientos teóricos en forma inmediata. • Facilita el desarrollo de habilidades y actitudes. • La duración es corta, comprende un período promedio de 12 horas.
Seminario	• Tiene como propósito la investigación o estudio de temas o materias específicas. • Se realiza a través de la organización de grupos en los que se debe generar la discusión y el análisis. • La duración es variable, pero las sesiones de trabajo contemplan de 2 a 4 horas.
Conferencia	• Su objetivo es proporcionar información y datos actualizados sobre temas o tópicos novedosos. • La realización requiere de expertos que centralicen la actividad. • La duración puede ser variable.
Plática	• Es una charla informal en la que se intercambia información sobre situaciones específicas. • Posibilita mayor apertura por parte de los participantes. • Es rápida de efectuar. • No requiere de un tiempo ni espacio determinado.



Seleccionadas las opciones y modalidades de capacitación, el siguiente aspecto a considerar en esta etapa del proceso son las fases que garantizan el cumplimiento de la sesión de Capacitación:

1.- Programación. Se refiere a la organización existente para el desarrollo de la sesión de Capacitación; en ella se deben considerar los siguientes aspectos:

De los participantes	• Número, edad, escolaridad • Puesto que desempeñan y horario de trabajo. • Nombre del curso, taller, conferencia o seminario. • Nombre del instructor.
Del evento	• Objetivos. • Fecha de realización y horarios. • Material • Constancia de participación.
De los recursos	• Selección de aulas • Condiciones materiales e higiénicas de las mismas. • Tamaño, visibilidad, acústica y ventilación. • Servicios complementarios.

2.- Ejecución: Es propiamente la realización de los eventos de capacitación considerados en el plan de capacitación. Se debe contemplar:

- Intervención y desempeño de los instructores.
- Participación activa de los participantes.
- Ratificación de las personas que fungirán como coordinadores del evento.
- Registro de participantes y asistencia.
- Constancias.
- Instalaciones adecuadas.
- Elaboración de informes.



3.- Evaluación: Se encuentra relacionada con los objetivos que se desean alcanzar al término de cada una de las sesiones de capacitación, los aspectos que involucra son:

- Desempeño de los participantes. Para determinar los cambios de conocimientos, actitudes y/o habilidades.
- Desempeño de (los) agente (s) capacitador (es):
 - Grado de motivación hacia el curso logrado por el instructor.
 - Grado de actualización de los temas tratados.
 - Grado de profundidad de los temas.
 - Dominio del contenido.
 - Claridad en la exposición.
 - Aplicación práctica de los conocimientos adquiridos.
 - Utilidad del material didáctico
 - Aplicación de técnicas grupales.
- Coordinación del evento: Esta evaluación deberá efectuarla el coordinador al finalizar cada uno de los eventos y se refiere a:
 - A la organización que existió
 - Tiempos de ejecución.
 - Aprovechamiento de recursos utilizados.
 - Imprevistos.
 - Acciones correctivas.
 - Soluciones tomadas.

Lo anterior determina la efectividad de los eventos y permite identificar los beneficios que ha obtenido la empresa y sus trabajadores en función de la capacitación proporcionada.



Evaluación de la Capacitación (y seguimiento).

Tradicionalmente se pensaba que la evaluación era la última parte de cualquier proceso y que a partir de ahí se obtendría la información para conocer los resultados, esto, aunque es útil, no parte de una visión integral que tome en cuenta cada una de las etapas o fases del proceso.

En particular, la evaluación de la capacitación frecuentemente es practicada con procedimientos desordenados, poco rigurosos y con recursos inadecuados, dándose lugar tan sólo a la recolección de opiniones, lo cual limita su desarrollo y consolidación. Es por ello que la evaluación se ha convertido en una etapa sustantiva a ser analizada, ya que tiene importantes repercusiones en la planeación, desarrollo y ejecución de la capacitación.

La evaluación consiste fundamentalmente en una comparación de los resultados obtenidos con los objetivos planteados y la valoración de los elementos que componen el proceso capacitador respecto al cumplimiento de sus propósitos, en términos de aprendizaje, calidad, cantidad, oportunidad y costo. Estos indicadores serán válidos si se cuenta con un sistema de control ágil y práctico que guíe la forma en qué se lleva a cabo el proceso.

En el control de las acciones de capacitación, es importante considerar la necesidad de realizar estudios de seguimiento que permitan recopilar información sobre los resultados de las acciones y su repercusión en el desempeño laboral de los trabajadores, a fin de determinar si su formación fue adecuada o no y porqué; de igual forma, especificar errores y aciertos cometidos en cada etapa del proceso y un estudio de la inversión en capacitación.



Los objetivos a alcanzar con la evaluación del proceso de capacitación son:

- Verificar en forma continua la ejecución de las acciones.
- Establecer el grado de avance y determinar si los recursos humanos, materiales y el tiempo designado a la ejecución de las mismas generan los resultados esperados.
- Localizar aspectos que permitan corregir las desviaciones ocurridas.
- Conocer la efectividad de lo aprendido por el participante en condiciones reales de trabajo.

La evaluación se caracteriza por ser:

- Sistemática: porque contempla un conjunto de procedimientos tendientes a obtener información de una manera organizada.
- Integral: porque se considera la evaluación como un todo.

De esta manera, la evaluación permite conocer las circunstancias y elementos que intervienen en la planeación, organización y ejecución de la capacitación.



Capacitación de Inducción.

El proceso de Inducción es una acción de capacitación breve que tiene el propósito de favorecer la integración rápida y efectiva de trabajadores de recién ingreso y/o que fueron promovidos a un nuevo puesto en el centro de trabajo.

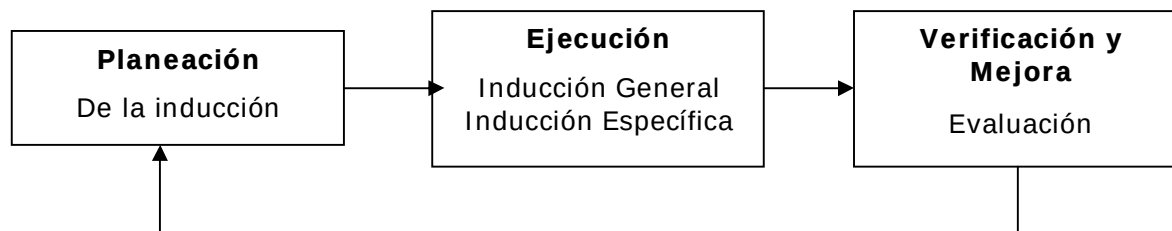
Su realización promueve múltiples beneficios:

Para la empresa	Para la persona de recién ingreso
• Alinea el potencial de la persona en la misma dirección de los planes que ha definido la empresa. • Favorece y consolida la imagen de la empresa y la orientación de todo el personal hacia el mismo objetivo. • El trabajador estará listo para desempeñar sus funciones en un tiempo menor. • Disminuyen los riesgos de trabajo, los accidentes y los costos por incapacidad. • Reducen los riesgos y daños a la maquinaria, equipo, herramientas de trabajo, y en consecuencia, su mantenimiento.	• Identifica cómo es que sus funciones, responsabilidades y desempeño contribuyen al logro de los objetivos de la empresa. • Ubica a la organización como un sistema dinámico (con interacciones internas y externas) que está en continua adaptación con su entorno (clientes, proveedores, mercado, entre otros). • Se compromete con la empresa y trabaja con más eficiencia y evita errores. • Evita pérdidas de tiempo por desconocimiento del proceso.

Adicionalmente en el centro de trabajo:

- Mejora la comunicación interna, genera bienestar en las personas y favorece el ambiente de trabajo.
- Se promueve la cultura de calidad, cuando el trabajador tiene claridad en la cadena cliente-proveedor, las especificaciones del producto/servicio y la satisfacción del cliente.

La inducción se gestiona como un proceso que incluye las etapas de:





1.- Planeación de la Inducción.

Esta etapa consiste en organizar las acciones de inducción para el personal que ingresa por primera vez al centro de trabajo, o para aquellos colaboradores que se mueven a otras posiciones.

La profundidad del programa de inducción y el número de horas destinadas dependerá de la posición que ocupe la persona, la formalidad que le otorgue la empresa, así como de los recursos de que se disponga.

Programa de inducción: En el programa de inducción se establecerán los tiempos y responsables de las actividades de inducción (general y específica).

Ejemplo de Programa de Inducción.

Programa de Inducción				
Nombre del empleado				
Puesto				
Número de empleado		Fecha de ingreso		
Actividad	Responsable (s)	Fecha de realización	Observaciones	
Inducción General	Bienvenida			
	Entrega de manual de Inducción General a la Empresa			
	Impartación del curso de Inducción General a la Empresa			
	Lectura de la Descripción de Puesto			
Inducción Específica	Impartición del curso de Inducción Específica al área de trabajo			
	Recorrido por el área de trabajo			
	Entrevista con Jefe Inmediato			
	Presentación con compañeros de trabajo			

Recibí Capacitación de Inducción: _____



2.- Ejecución.

Consiste en realizar las acciones previamente planeadas con el propósito de brindar información relevante sobre el centro de trabajo y las funciones a desempeñar con personal de nuevo ingreso o personal promovido a otras posiciones, se divide en:

- Inducción general.
- Inducción específica.

La **Inducción General**, también es conocida como Inducción a la Empresa o inducción a la organización, permite a los trabajadores identificar con claridad las características del centro de trabajo: misión, visión, objetivos, filosofía, historia, estructura organizacional y políticas entre otros⁽⁷⁾.

Los elementos sugeridos para la Inducción General son los siguientes:

- a) Responsable { Persona encargada de brindar a la persona de nuevo ingreso la información precisa acerca de los elementos fundamentales del centro de trabajo (generalmente personal de Recursos Humanos)
- b) Información a transmitir {
 - Relacionada con la empresa: para asegurar que las personas de nuevo ingreso comprendan la filosofía y objetivos del centro de trabajo.
 - Relacionada con el contrato laboral: ratifica y aclara la relación y condiciones de trabajo.
 - Relacionada con las políticas y procedimientos administrativos: lineamientos generales de actuación interna y externa.
 - Otros elementos: para brindar información pertinente que requiera el trabajador en sus primeros días en el centro de trabajo.
- c) Medios para su realización {
 - Curso breve
 - Proyección de película.
 - Manual de inducción.
 - Folletos, hojas informativas.
 - Recorrido por las instalaciones.
 - Presentación de diapositivas.



La **Inducción Específica** también se le identifica como Inducción al Puesto, presenta un panorama general sobre las funciones que desarrollarán los trabajadores en el centro de trabajo, aporta instrucciones claras, sencillas y completas sobre lo que se espera que realice, la forma en que debe hacerlo y cómo será evaluado⁽⁷⁾.

Se utiliza tanto para personal de nuevo ingreso, como para aquellos colaboradores que son promovidos a otras posiciones dentro de la empresa.

Los elementos sugeridos para la Inducción Específica son los siguientes:

- d) Responsable { Se sugiere sea el Supervisor o Jefe inmediato de la persona que ocupará el cargo o desempeñará la (s) función (es).
- e) Información a transmitir {
 - Contexto: presentar al equipo de trabajo y a las personas clave de las diferentes áreas, para fomentar un ambiente de compañerismo y apoyo.
 - Proceso general: recorrido por el centro de trabajo, mostrando el proceso donde se ubicará a la persona.
 - Descripción de funciones: especificar procedimientos, responsabilidades y normas a observar en el desempeño de actividades; maquinaria y equipo disponibles. Y los estándares de calidad esperados.
 - Seguridad e Higiene: medidas de seguridad e higiene requeridas por las características del proceso en el que intervendrá, equipo de protección personal.
 - Relaciones de trabajo: Relaciones jerárquicas de su puesto o función, a quien reporta y quien le reportará.
 - Rutina diaria e instalaciones: horario de trabajo, principales actividades y espacio donde se ubicará.
- f) Medios para su realización {
 - Folletos, carteles, diagramas.
 - Archivos electrónicos, presentaciones con diapositivas, programas de cómputo.
 - Procedimientos de operación, manuales de operación de maquinaria.



3.- Verificación y mejora.

Es un mecanismo de evaluación que se aplica para determinar los puntos que no quedaron claros para el colaborador que participó en el proceso de inducción, con el fin de reforzar y establecer medidas específicas para su mejora. Se recomienda dividir en:

g) Factores a evaluar:

- a) El cumplimiento del programa de inducción
- b) El grado de comprensión sobre el centro de trabajo, por parte del nuevo empleado.
- c) El grado de dominio que adquiere el colaborador en la realización de las actividades específicas del puesto o funciones.
- d) La opinión del colaborador sobre el proceso de inducción.

h) Mejora del proceso: consiste en el análisis de los factores evaluados y con base en ellos tomar acciones para mejorarlo.

La evaluación del proceso de Inducción retroalimenta el diagnóstico de necesidades de capacitación, al identificar las deficiencias de conocimientos, habilidades y actitudes detectadas en los trabajadores que participaron en este proceso.



Capacitación de Trabajo

Se denomina Capacitación de Trabajo a la formación del personal en referencia al conocimiento y aplicación de la información descrita generalmente en los procedimientos normalizados de operación de los cuales se requiere su uso para el desempeño adecuado de las actividades asignadas en el cumplimiento del puesto de trabajo.// Conocimiento de la información técnica necesaria que se utilizará día a día en el desempeño de las actividades laborales.

Generalmente la Capacitación de Trabajo, se verá reflejada en la Matriz de Análisis de Actividades, ya que en ella se hace una designación de los procedimientos que son requeridos conozca y aplique el operador para el adecuado desempeño de sus actividades.

Ejemplo de Matriz de Análisis de Actividades:

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN							
CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 05/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO		PÁG.: 1 / 2		
Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampollitas	Filtración de ampollitas	Dosificado de ampollitas	Revisión Manual	Emblistado en Famar	Encajillado en Cam
Ingreso y comportamiento a la planta de producción.	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Fabricación	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Documentación.	R	R	R	R	R	R	R
Control básico de la Contaminación y Microbiología Básica	R	R	R	R	R	R	R
Identificación de líneas y equipos en proceso.	R	R	R	R	R	R	R
Flujo de materiales y personal dentro de la planta de producción	R	R	R	R	R	R	R
Limpieza y Sanitización de Áreas No Asépticas	R	R	R	R	R	R	R
Despeje y liberación de áreas.	R	R	R	R	R	R	R
Manejo de mermas de granel y materiales.	R	R	R	R	R	R	R
Indumentaria en los procesos de fabricación y dosificado.	R						
Manejo de materiales entre producción y almacén.		R	R		R	R	R
Operación y Limpieza de la Codificadora Domino.							R
Limpieza y Operación de la estuchadora CAM.							R
Limpieza y Operación del lector de código Argus Laetus.							R
Limpieza y Operación de la emblistadora Famar						R	
Limpieza e ingreso de carros charoleros de ampollitas al área aséptica.		R	R				
Limpieza y operación de llenadora de ampollitas.				R			
Cambio de formato y ajuste de llenadora de ampollitas.				R			
Limpieza y manejo de autoclave			R				
Vigencia de filtros hidrofóbicos.			R				
Prueba de hermeticidad para ampollitas			R				
Medición del peso de llenado de las ampollitas			R	R			
Esterilización/ Dosificado de producto.			R	R			
Lavado de equipo para filtración de soluciones en áreas asépticas.			R				

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Capacitación Continua

Se define como Capacitación Continua a la actividad de formación fuera del sistema de capacitación de trabajo, cuyo propósito es actualizar o incrementar conocimientos, adquirir nuevas destrezas y habilidades que permitan un desempeño eficiente de las actividades asignadas en el entorno laboral.

Ejemplos de temas considerados para el personal operativo que labora en la industria farmacéutica:

- ✓ Uso del Sistema SAP.
- ✓ Brigadas de Evacuación y Rescate.
- ✓ Manejo del equipo para prueba de integridad de membrana (IntegritestAutomaticFilter).
- ✓ Recipientes sujetos a presión.



Calificación de Personal

Todas las regulaciones internacionales OMS (Organización Mundial de la Salud), FDA (Federal Drug Administration), establecen requisitos respecto a la capacitación y recientemente a la Calificación del Personal, ya que las Buenas Prácticas de Fabricación son actividades de gran responsabilidad que dependen en gran medida del personal operativo.

En el CFR 21 parte 211, se establece:

- Cada persona que se dedique a la fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento de un producto tendrá la educación, formación y experiencia o cualquier combinación de los mismos, para permitir que la persona realice lo asignado.
- El entrenamiento debe ser en las operaciones específicas que el empleado realice y en BPF actuales.
- La capacitación se llevará a cabo de forma continua, con suficiente frecuencia y por individuos calificados, para asegurar que los empleados siguen siendo familiarizados con los requisitos de BPF que le son aplicables.
- Deberá haber un número suficiente de personal calificado para llevar a cabo y supervisar la fabricación de cada producto.

La Norma ISO 9001:2008 en el Numeral 6.2 Recursos Humanos, punto 6.2.1 Generalidades, menciona lo siguiente: “El personal que realice trabajo que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas”.



En el punto 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia, se establece que,

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.
- b) Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

La OMS en su informe 47 (2013) menciona que: El **personal clave**, responsable de supervisar la producción y calidad debe poseer la calificación de la educación científica y experiencia práctica requerida por la legislación local.

La NOM-059-SSA1-2013 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”, en el numeral 7.1.1 establece:

“El **elemento más importante** para la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos **es el personal**, por lo que es responsabilidad del fabricante contar con el número suficiente de **personal calificado** para llevar a cabo todas las actividades requeridas para la fabricación de medicamentos. El personal debe recibir inducción en Buenas Prácticas de Fabricación desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua”.



En el numeral 7.1.10 se menciona: “El personal debe conocer y comprender claramente sus responsabilidades y funciones, así como los principios de las BPF vigentes que le apliquen”.

En el numeral 7.1.11: “Deben establecerse por escrito el perfil, descripción y responsabilidades de cada puesto y ser congruentes a las operaciones y a la aplicación de las BPF”.

En el numeral 7.1.12 se establece: “Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y **calificación**, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil”.

En el numeral 7.1.14 “La efectividad de la capacitación debe evaluarse periódicamente, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas”.

Por NOM-056-SSA1-2013 la definición de Calificación es: “a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, **personal** y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos”.



La Calificación de personal trae los siguientes beneficios:

Personal Operativo	A la industria farmacéutica
• Adquirir y desarrollar habilidades que le permiten adaptarse a los cambios tecnológicos y organizacionales para desempeñarse en su trabajo con la competencia esperada • Transferir su competencia laboral, dentro de un mismo proceso productivo, entre empresas. • Mayores posibilidades de vinculación laboral y/o de promociones	• Mejorar la calidad y confiabilidad de los productos y desarrollo de procesos en las áreas donde está abalada la competencia • Incremento de la productividad y competitividad de la industria mediante la disminución de producto no conforme, reprocesos o retrabajos. • Cumplimiento de las BPF y facilita la validación de procesos al disminuir los errores cometidos por el personal no calificado. • Asegura que los procesos permanezcan en su estado de validación.

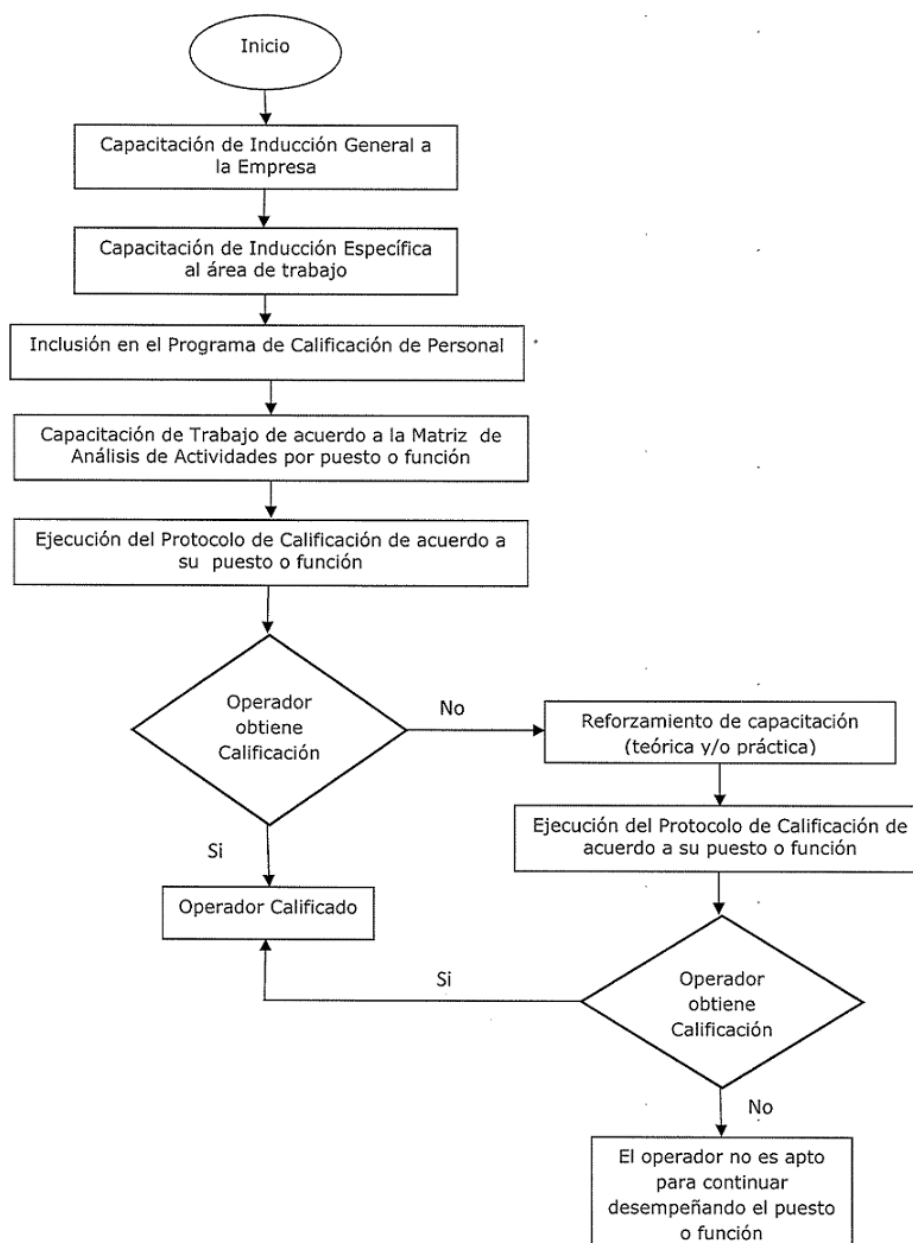


VII.-Propuesta / Metodología.

"Todo lo que puedas imaginar, es real"

Pablo Picasso

Con todo lo antes mencionado sobre capacitación y calificación de personal y teniendo como eje central la NOM-059-SSA1-2013 "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos" se diseña el siguiente **Proceso de Calificación para el Personal Operativo** de una planta productiva en la Industria Farmacéutica.





Los lineamientos propuestos por las Guías Técnicas de Capacitación de la STPS son genéricos y por lo tanto, pueden ser aplicables a la Industria Farmacéutica, incorporando actividades o acciones específicas de acuerdo a las necesidades de este tipo de industria, información en la cual nos basaremos para proporcionar y demostrar la Capacitación del personal, que servirá como base del Proceso de Calificación de Personal.

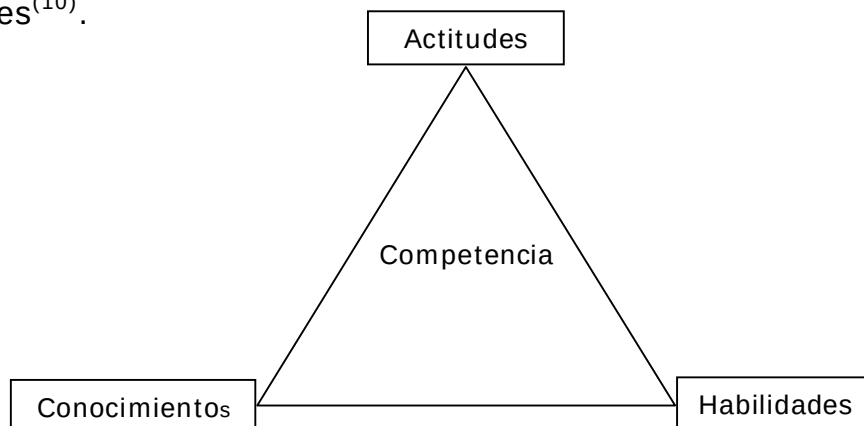
Para fines de éste trabajo, definiremos como **Calificación de personal**: Al proceso mediante el cual se demuestra que el personal operativo es competente para realizar una función cumpliendo con los requisitos establecidos de acuerdo a su puesto, ejecutandolas actividades con eficiencia y eficacia.

Entendiendo como Competencia: La aplicación de conocimientos, habilidades y conductas en el desempeño⁽¹²⁾

Adiestramiento: A las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

Entrenamiento: Proceso para ofrecer y desarrollar conocimientos, habilidades y conductas para cumplir con los requerimientos ⁽¹²⁾.El entrenamiento incluye la capacitación y el adiestramiento.

Competencia:Aplicación de conocimientos, habilidades y comportamientos en el desempeño.//Aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades⁽¹⁰⁾.





Protocolo de Calificación

En la NOM-059 se define como Protocolo: al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación para realizar un estudio⁽¹⁾; mientras que un Reporte es definido como: documento de la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas, que incluye resultados, conclusiones y recomendaciones⁽¹⁾.

De acuerdo a lo anterior, se desarrolló un Protocolo de Calificación para realizar la Calificación del personal operativo que participa en el proceso de fabricación seleccionado; dicho protocolo está conformado por los siguientes rubros:

- Objetivo.
- Alcance.
- Responsabilidades.
- Actividades de la Descripción de puesto.
- Proceso de Calificación.
- Criterios de Aceptación.
- Programa de Calificación de Personal del área de Producción (Anexo A).
- Matriz de análisis de Actividades del área de Producción (Anexos B y C).

Mientras que el Reporte de Calificación está integrado por los siguientes documentos:

- Ficha de identificación del personal calificado.
- Formato de Programa de Capacitación de Inducción (Anexo D)
- Formato de Calificación Inicial del personal (Anexo E)
- Guía de Observación (Anexo F)
- Formato de Calificación Permanente del personal (Anexo G)
- Evidencias
- Resultados de la Calificación.



- Retroalimentación con el personal calificado.

Objetivos del Protocolo de Calificación:

- Demostrar que el personal operativo es consistente en la ejecución de los conocimientos que le han sido proporcionados mediante el proceso de capacitación y adiestramiento.
- Cumplir con la Normatividad vigente NOM-059-SSA1-2013.
- Asegurar la calidad de los medicamentos que son fabricados en la empresa.

Alcance del proceso de Calificación:

El proceso de Calificación contempla al personal operativo que participa en el proceso de fabricación seleccionado.

Establecimiento de Prioridades para la Calificación de Personal:

- Asegurar que el personal involucrado en un proceso de fabricación esté calificado antes de iniciar la validación del mismo.
- Entre el personal involucrado en el proceso productivo a validar, la prioridad es el personal que está en contacto directo con el producto (procesos de producción y dosificado).

Etapas del proceso de Calificación de Personal

La calificación del personal se realizó desde dos perspectivas: evidencia documental y evidencia en el sitio de trabajo.

- Para la evidencia documental, se verificó contar con una evaluación escrita realizada después de la impartición de los temas correspondientes (de acuerdo a la Matriz de análisis de actividades) a la función del personal operativo.

- Para la evidencia en el sitio de trabajo, se diseñó una Guía de observación por función, de la cual fue verificada su cumplimiento en el área donde se desarrollan las funciones del personal operativo.



Vigencia de la Calificación

La calificación del personal tendrá una vigencia de 3 años a partir de que obtiene su calificación permanente, pudiéndose modificar debido a cambios en la normatividad vigente ó en caso de que el personal calificado sea causa raíz de una desviación que afecte directamente la calidad del producto.

Formatos para la Calificación de Personal

Para llevar a cabo la Calificación del Personal se contó con los siguientes formatos:

- Formato de Calificación Inicial de Personal (Anexo E):

Después de haber cumplido tres meses en la ocupación de un puesto de trabajo o de haber concluido con la capacitación de trabajo, el personal será calificado de forma inicial, de acuerdo a lo descrito en el formato de Calificación Inicial de Personal.

El Formato de Calificación Inicial de Personal está conformado por **cuatro** secciones, en las cuales se ponderan los siguientes aspectos, haciendo un total de 100 puntos.

- *Formación académica*= 15 puntos
 - *Experiencia en el puesto*= 15 puntos
 - *Capacitación* (Inducción general, inducción específica, cumplimiento a la Matriz Básica de Capacitación ó Capacitación de Trabajo)= 55 puntos
 - *Indicadores de desempeño*= 15 puntos
- Guía de observación (Anexo F): Documento en donde se registrará el resultado de la evidencia documental (evaluación teórica de pno's) y verificación del cumplimiento práctico de las actividades en el sitio de trabajo.



- Formato de Calificación Permanente de Personal(Anexo G):Posterior a la Calificación Inicial, se realizó una Calificación Permanente al Personal, en la cual se incluyó la evaluación del desempeño práctico de las actividades que realiza el personal, además de considerar que el personal no haya sido causante de una desviación en el último año que lleva laborando en el puesto que está siendo calificado.

El formato está constituido por **seis** secciones en las cuales se evalúan diferentes aspectos, haciendo un total de 100 puntos, divididos de la siguiente manera:

- *Formación académica*= 05 puntos
- *Experiencia en el puesto*= 05 puntos
- *Capacitación* (Inducción general, inducción específica, cumplimiento a la Matriz Básica de Capacitación)= 25 puntos
- *Indicadores de desempeño*= 15 puntos
- *Guía de Observación*= 30 puntos
- *Desviaciones*= 20 puntos

Los formatos de Calificación de Personal (Inicial o Permanente), así como la Guía de Observación son elaborados por el Responsable Jefe del área en la que se encuentra el personal en proceso de calificación y se llenaran por el personal designado como Evaluador.



Guía de Observación

La Guía de Observación (Anexo F) es la base de la evaluación del cumplimiento y ejecución de los pno's de la Matriz de Análisis de Actividades (Anexos B y C), en donde se registrará: la evaluación documental (evidencia de capacitación en los pno's aplicables a la actividad a evaluar) y la evaluación práctica realizada por observación en el sitio de trabajo. La guía de observación está conformada por los siguientes rubros:

- a) Conducta a Observar: por cada pno en el que ha sido capacitado el personal se designa al menos una actividad o conducta a evaluar.
- b) Medida de Desempeño o Técnica de evaluación: en este rubro se designa el tipo de evidencia (exámenes o evaluaciones, registros en pnos de fabricación o bitácoras, imágenes, etc..) que es necesaria verificar para demostrar el conocimiento y cumplimiento de la conducta.
- c) Evidencia de capacitación: En ésta columna se registrará con una X el espacio correspondiente a Si, No ó N.A; para demostrar que se cuenta o no con la evidencia documental de cada conducta a observar basada en un pno divulgado y por lo tanto capacitado para el personal en proceso de calificación, se podrá marcar N.A en caso de que no exista forma de comprobar documentalmente la capacitación.
- d) Evaluación en el trabajo: En esta columna se registra con una X el espacio correspondiente a Si, No ó N.A; para la verificación práctica de la conducta a observar, se podrá marcar N.A en caso de que no se pudiera comprobar la actividad en el momento de la evaluación.
- e) Comentarios: permite registrar observaciones que se hayan presentado durante la evaluación práctica y que son destinadas a mejorar el cumplimiento de la actividad evaluada.



Formato de Calificación Inicial de Personal

El personal asignado como evaluador, verificará en el Formato de Calificación Inicial de Personal (Anexo E) la siguiente información para el personal operativo que se encuentra en proceso de calificación inicial:

- a) Cuadro de datos: en donde se registra la siguiente información:
- Evaluado: nombre completo del personal que va a ser calificado.
 - Puesto: nombre del puesto que desempeña en ese momento el personal que va a ser calificado.
 - Departamento: nombre del departamento al que pertenece el personal a ser calificado.
 - Evaluador: nombre completo de la persona responsable de realizar la calificación del personal evaluado.
 - Puesto: nombre del puesto del personal responsable de realizar la calificación del personal evaluado.
 - Departamento: nombre del departamento al que pertenece el personal responsable de realizar la calificación del personal evaluado.
 - Fecha de evaluación: fecha en la que se realiza la calificación del personal evaluado.
- b) Formación académica: El personal evaluado debe cumplir con lo establecido en el Perfil de Puesto correspondiente.
Si cumple, cuenta con 15 puntos, en caso contrario, son 0 puntos.
- c) Experiencia en el puesto: El personal evaluado debe cumplir con lo establecido en el Perfil de Puesto correspondiente, la cual no es indispensable pero sí deseable.
Si cumple, cuenta con 15 puntos, en caso contrario, son 0 puntos (nuevo en el puesto o recientemente promovido al puesto).



- d) Capacitación (Cumplimiento de la Matriz de Análisis de Actividades): En este rubro se evalúa que el personal en proceso de calificación, cuente con toda la capacitación requerida Inducción a la empresa, al Puesto y la capacitación de Trabajo establecida en la Matriz Básica de Actividades de acuerdo a su función.

El cumplimiento de la Capacitación se verificará en la Matriz de Registro de Capacitación Individual.

Si cuenta con la Capacitación de Inducción a la Empresa, son 15 puntos, sino son 0 puntos.

Si cuenta con la Capacitación de Inducción al Puesto, son 20 puntos, sino son 0 puntos.

Si cuenta con la Capacitación de Trabajo correspondiente a su función completa, son 20 puntos, sino son 0 puntos.

- e) Indicadores de Desempeño: El personal encargado de realizar la calificación del personal operativo, evaluará mediante observación los siguientes cinco indicadores de desempeño:

- Responsabilidad
- Manejo de Recursos
- Trabajo en equipo
- Iniciativa
- Disciplina

bajo el siguiente puntaje: 1 = No cumple; 2 = Cumple; 3 = Supera

Obteniendo un puntaje total máximo de 15 puntos si en los cinco indicadores obtiene de calificación 3.

- f) Puntaje Total de Calificación: El evaluador sumará los puntos obtenidos en los diferentes rubros evaluados para poder colocar el resultado numérico de la calificación.



- f) Resultado de Calificación:El evaluador colocará una X en el apartado correspondiente a Calificado o Aún no Calificado, de acuerdo a la siguiente escala de puntuación:

Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El personal es APTO para desempeñar su puesto.
60 - 79	El personal debe ser capacitado.
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto.

- Se considera al **personal calificado** en el puesto o función que desempeña, si obtiene 80 puntos como mínimo.
- En caso de obtener un puntaje de 60 a 79 puntos, el personal deberá ser capacitado en las áreas de oportunidad detectadas (reforzamiento) y no podrá realizar actividades donde no demuestre calificación.
- En caso de obtener una puntuación menor a 60 puntos, el personal no es apto para continuar desempeñando las actividades establecidas en su perfil y descripción de puesto que ocupa, se le deberá dar una capacitación completa en todas las actividades o asignarle otro tipo de actividades (posible reubicación en la función que desempeña).



Formato de Calificación Permanente de Personal.

El personal asignado como evaluador, verificará en el Formato de Calificación Permanente de Personal (Anexo G) el desempeño del personal operativo que se encuentra en proceso de calificación de acuerdo al cumplimiento de los siguientes rubros:

a) Cuadro de datos: en donde se registra la siguiente información:

- Evaluado: nombre completo del personal que va a ser calificado.
- Puesto: nombre del puesto que desempeña en ese momento el personal que va a ser calificado.
- Departamento: nombre del departamento al que pertenece el personal a ser calificado.
- Evaluador: nombre completo de la persona responsable de realizar la calificación del personal evaluado.
- Puesto: nombre del puesto del personal responsable de realizar la calificación del personal evaluado.
- Departamento: nombre del departamento al que pertenece el personal responsable de realizar la calificación del personal evaluado.
- Fecha de evaluación: fecha en la que se realiza la calificación del personal evaluado.

a) Formación académica: El personal evaluado debe cumplir con lo establecido en el Perfil de Puesto correspondiente.

Si lo cumple, cuenta con 5 puntos, en caso contrario, son 0 puntos.

b) Experiencia en el puesto: El personal evaluado debe cumplir con lo establecido en el Perfil de Puesto correspondiente, la cual no es indispensable pero sí deseable.

Si lo cumple, cuenta con 5 puntos, en caso contrario, son 0 puntos.



- c) Capacitación (Cumplimiento de la Matriz de Análisis de Actividades): En este rubro se evalúa que el personal en proceso de calificación, cuente con toda la capacitación requerida inducción a la empresa, inducción al puesto y la capacitación de trabajo establecidas en la Matriz de Análisis de Actividades de acuerdo a su función. La capacitación continua no estará registrada en la matriz básica de actividades, debido a que dicha capacitación generalmente es de tipo externa y depende en su mayoría de las veces de la disponibilidad de cursos adecuados a las necesidades de capacitación del personal.

El cumplimiento de la Capacitación de inducción a la empresa, inducción al puesto y la capacitación de trabajo se verificará su cumplimiento en la Matriz de Registro de Capacitación Individual, de la cual lleva el registro y control el jefe inmediato del personal en proceso de calificación.

Si cuenta con la Capacitación de Inducción a la Empresa, son 5 puntos, sino son 0 puntos.

Si cuenta con la Capacitación de Inducción al Puesto, son 5 puntos, sino son 0 puntos.

Si cuenta con la Capacitación de Trabajo correspondiente a su función completa, son 10 puntos, sino son 0 puntos.

Si cuenta con un curso de Capacitación continua, son 5 puntos, sino son 0 puntos.

- d) Indicadores de Desempeño: El personal encargado de realizar la calificación del personal operativo, evaluará mediante observación los siguientes cinco indicadores de desempeño:

- Responsabilidad
- Manejo de Recursos
- Trabajo en equipo
- Iniciativa
- Disciplina



bajo el siguiente puntaje: 1 = No cumple; 2 = Cumple; 3 = Supera
Obteniendo un puntaje total máximo de 15 puntos si en los cinco indicadores obtiene de calificación 3.

- e) Guía de Observación: El cumplimiento a la Guía de observación al obtener como resultado Apto, da un puntaje de 30 puntos; si se obtiene como resultado Aun no Apto, el puntaje es de 0 puntos.
- f) Desviaciones: en este apartado el evaluador deberá apoyarse con el departamento de Aseguramiento de Calidad para verificar que el personal en proceso de calificación no haya sido causante de una desviación:
- Si el personal no fue causante de desviación alguna = obtiene 20 puntos
 - Si el personal fue causante de una desviación que no afecta directamente la calidad del producto = obtiene 5 puntos.
 - Si el personal fue causante de una desviación que afecta directamente la calidad del producto = NO PUEDE PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CALIFICACIÓN.
- g) Puntaje Total de Calificación: El evaluador sumará los puntos obtenidos en los diferentes rubros evaluados para poder colocar un resultado numérico de la calificación.
- h) Resultado de Calificación: El evaluador colocará una X en el apartado correspondiente a Calificado o Aún no Calificado, de acuerdo a la siguiente escala de puntuación:

Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El personal es APTO para desempeñar su puesto.
60 - 79	El personal debe ser capacitado.
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto.



- Se considera al **personal calificado** en el puesto o función que desempeña, si obtiene 80 puntos como mínimo.
- En caso de obtener un puntaje de 60 a 79 puntos, el personal deberá ser capacitado en las áreas de oportunidad detectadas (reforzamiento) y no podrá realizar actividades donde no demuestre calificación.
- En caso de obtener una puntuación menor a 60 puntos, el personal no es apto para continuar desempeñando las actividades establecidas en su perfil y descripción de puesto que ocupa, se le deberá dar una capacitación completa en todas las actividades o asignarle otro tipo de actividades (posible reubicación en la función que desempeña).
- Los formatos de Calificación Inicial y Permanente de Personal deberán ser integrados en el Reporte de Calificación de Personal, para que finalmente se conforme el Expediente de Calificación de Personal que participó en el proceso de Calificación.
- Cuando se tenga una Calificación No Satisfactoria, el responsable o jefe inmediato del área del personal operativo que participa en el proceso de Calificación, deberá realizar una evaluación objetiva para la determinar y/o detectar las necesidades de Capacitación del personal y considerar los pasos a seguir.



Expediente de Calificación de Personal

Al término del Proceso de Calificación de Personal, se integró el Expediente de Calificación de Personal donde se incluyó toda la documentación (evidencia escrita) derivada de éste proceso:

- Protocolo de Calificación
- Reporte de Calificación

El Área de Recursos Humanos resguardará el Expediente de Calificación por personal, proporcionando a solicitud del Jefe inmediato del personal copia controlada de la documentación a fin de que sea resguardada en su respectiva área de trabajo.

Los Expedientes de Calificación, se conservarán en resguardo en el área de recursos humanos durante tres años a partir de la fecha de calificación y una vez transcurrido éste periodo de tiempo se enviarán al archivo muerto.



Desarrollo Práctico del Proceso de Calificación de Personal Operativo

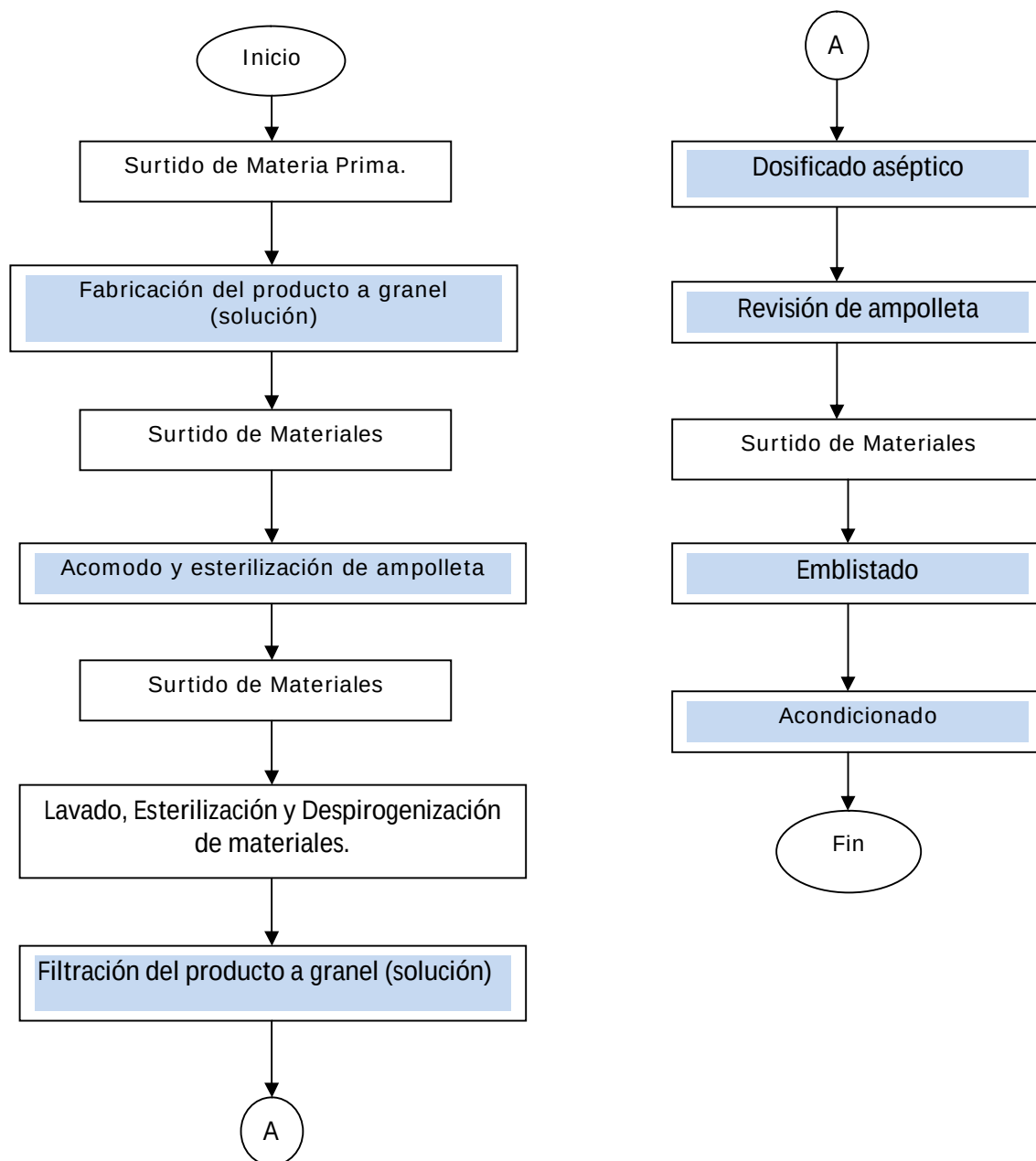
- El proceso de fabricación seleccionado en la planta de producción fue: “Fabricación de producto inyectable en ampolla”, el cual se siguió en todas las operaciones involucradas, calificando a un operador por etapa de proceso.
- Se diseñó un protocolo de Calificación para Personal Operativo, basado en los requerimientos de la NOM-059-SSA1-2013, así como en lo requerido por la STPS en cuanto a la Capacitación de Personal.
- Se capacitó al personal desde la capacitación de inducción (para armonizar criterios), así como en las actividades correspondientes a su función de acuerdo a la Matriz de Análisis de Actividades.
- Se elaboró y ejecutó el protocolo de Calificación de personal por función, llenando el reporte correspondiente y se recopiló la evidencia documental necesaria para la conformación del Expediente de Calificación.
- El curso de Inducción General a la Empresa, fue impartido por el personal del departamento de Recursos Humanos.
- La Inducción Específica al área de trabajo: fue proporcionada por una persona del área de trabajo correspondiente (producción), en donde se consideraron aquellos temas que es necesario cumplir por ser de observancia y aplicación general de acuerdo a la NOM-059-SSA1-2013, así como temas indispensables para el desarrollo del proceso productivo.
- La Capacitación de Trabajo fue impartida de acuerdo a la Matriz de Análisis de Actividades por función, aplicando las evaluaciones correspondientes, para contar con la evidencia documental del conocimiento adquirido en los temas impartidos. La calificación mínima aprobatoria para cada evaluación fue de 8.0, en caso de que el personal no alcanzara dicha calificación, se le proporcionó una sesión de



reforzamiento de manera individual haciendo énfasis en las áreas de oportunidad observadas y se le aplicó una segunda evaluación.

Proceso de Fabricación seleccionado:

“Fabricación de Producto inyectable en ampolla”





De las etapas del proceso de fabricación identificadas en color azul, se calificó a un operador; siendo el personal operativo calificado el siguiente:

Operador	Función o Actividad en la que se Calificó
Pedro Chavez Ruiz	Fabricación de líquidos inyectables.
Gabriela Zetina Arenas	Acomodo de ampollitas.
Mario Ávila Villareal	Filtración de ampollitas.
Yolanda Lara Martínez	Dosificado de ampollitas.
Sandra Luz Camargo Torres	Revisión manual de ampollitas.
Ma. Francisca HernándezHernández	Emblistado en equipo Famar.
Patricia Torres Barranco	Encajillado en equipo CAM.



Recalificación

El proceso de recalificación consiste en la evaluación por parte del Jefe inmediato del personal que ya se encuentra calificado en una actividad o función, haciendo uso del mismo formato de calificación permanente de personal, para corroborar el mantenimiento de la correcta ejecución de las actividades del personal operativo.

La recalificación del personal operativo, se realizará con una frecuencia de cada 3 años a partir de la fecha en que se realizó la Calificación Permanente; durante este periodo de tiempo, el personal no deberá causar ninguna Desviación o NoConformidad, ya que perdería el estatus de “Personal Calificado”.



Después de la Calificación del Personal, factores que debemos considerar proporcionarle al personal...

- Capacitación Continua.
- Proporcionar las herramientas de trabajo necesarias.
- Ambiente de trabajo agradable ⁽¹¹⁾, el cual se basa en la combinación del personal y diversos factores físicos como:
 - métodos de trabajo creativos y oportunidades para una mayor participación lo cual ayuda a desarrollar el potencial de las personas de la organización,
 - reglas y orientación de seguridad, así como el uso de equipos de protección personal.
 - ergonomía.
 - factores psicológicos, incluyendo la carga de trabajo y el estrés.
 - el calor, la humedad, la iluminación, la circulación del aire y la higiene, la limpieza, el ruido, la vibración y la contaminación.

El ambiente de trabajo, deberá fomentar la productividad, la creatividad y el bienestar de las personas que trabajan en las instalaciones de la empresa. Al mismo tiempo, la empresa deberá asegurarse de que su ambiente de trabajo cumple los requisitos legales y reglamentarios aplicables y que sigue las normas aplicables (relativas a la gestión ambiental, a la gestión de salud y seguridad en el trabajo).

- Desarrollar y conservar la autoestima del empleado.

Este principio establece que la gente se motiva para trabajar a un nivel congruente con la percepción que tiene de su propia “competencia”. La persona que siente que puede desempeñar un trabajo, lo hará estando motivado para hacerlo, de acuerdo con ese sentimiento. Por otro lado, la



persona que está programada para sentirse “incompetente” para llevar a cabo una actividad, probablemente producirá un trabajo de calidad inferior. En otras palabras, mientras más confianza siente la gente, mejor trabaja. El empleado que se siente competente, probablemente desempeñará su trabajo competentemente.

Las prioridades de los empleados han cambiado; las estadísticas muestran que factores como el trabajo interesante, el equipo y la ayuda adecuados, la información apropiada y la suficiente autoridad e independencia de acción para llevar a cabo el trabajo son tan importantes para el empleado como lo es un buen sueldo. Ninguna de estas exigencias constituye un beneficio económico tangible, más bien, cada una es una manifestación sutil o directa de la necesidad de tener autoestima.

Los jefes son los principales actores que deberán inculcar el sentido de confianza y capacidad de sus colaboradores, ya que no es buen negocio tener altos porcentajes de rotación de personal, índices elevados de trabajo deficiente, ausentismo y otros síntomas de malestar laboral.



VIII.- Conclusiones

"La diferencia entre ordinario y extraordinario,
es ese poco de más".

J. Johnson

- En la capacitación y calificación de personal se debe dar importancia al requisito previo de verificar el perfil del personal que se contrata y hacerle hincapié de las actividades que realizará en la empresa, las medidas de seguridad e higiene establecidas que deberá seguir estrictamente, así como la acreditación del curso de inducción y la capacitación teórico-práctica de los procedimientos correspondientes a su área.
- A través de medidas preventivas y mecanismos de control, las Buenas Prácticas de Fabricación permiten asegurar que nuestras acciones, operaciones, procesos o actividades, se realicen en condiciones probadas y de esta manera es posible lograr y mantener la calidad de nuestros productos.
- La capacitación es una actividad totalmente necesaria, ya que su misión es contribuir a elevar la productividad y la calidad para hacer competitivas a las empresas.
- Planear adecuadamente la capacitación del personal, significa mejorar la calidad de las actividades que desempeña, mediante una estrategia de desarrollo y superación.
- La capacitación es la solución a los problemas de toda empresa, siempre que sus causas estén relacionadas con deficiencias en conocimientos y habilidades; ya que cuando los problemas sean de actitud, se tendrán que solucionar por otra vía.



- Con esta propuesta de Calificación de Personal, se asegura que el personal operativo que se desempeña en la industria farmacéutica es apto (cuenta con los conocimientos y el entrenamiento necesario) para la función que desempeña y en caso de no realizar ésta de forma adecuada, se puede interpretar como una falta de actitud de compromiso.
- Una pieza fundamental para el éxito de la capacitación y calificación de personal, incluye al personal de Recursos Humanos, a fin de que conozca, transmita e indique previo a la contratación del personal operativo, los requisitos mínimos indispensables de comportamiento e higiene que debe seguir toda persona que desee laborar en un área productiva de la industria farmacéutica, aunado a las actividades y responsabilidades de su puesto.
- Las actividades de capacitación que se realizan en una empresa, tienen el efecto de hacer que el empleado se sienta agradecido y comprometido con la empresa, logrando una mayor permanencia por parte del empleado, disminuyendo así la rotación de personal.
- Sólo personal operativo calificado, podrá trabajar sin supervisión en la actividad en la que fue evaluado.



IX.- Anexos

“Los ganadores nunca abandonan y los que abandonan nunca ganan”.

Vince Lombardi.

Anexo A

Programa de Calificación de Personal del Área de Producción

PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: PRO-002	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14				SUSTITUYE A: NUEVO			PÁG.: 1 / 1			
ACTIVIDAD Y/O PROCESO	ENE 14	FEB 14	MAR 14	ABR 14	MAY 14	JUN 14	JUL 14	AGO 14	SEP 14	OCT 14	NOV 14	DIC 14
Fabricación de Líquidos		001										
Acomodo de ampolletas			002									
Filtración de ampolletas				003								
Dosificado de ampolletas					004							
Revisión manual						005						
Emblistado en Famar							006					
Encajillado en Cam								007				

Nota: Para indicar el personal que se calificará, se hace referencia con el número de empleado en el recuadro de cada mes.

Participantes: (Número de empleado y nombre)

001 Pedro Chávez R.	005 Sandra Camargo T.
002 Gabriela Z A.	006 Francisca Hernández H.
003 Mario Avila V.	007 Patricia Torres B.
004 Yolanda Lara M.	

Evaluador:

Eleaneth García Paván

Sistema de evaluación: De acuerdo a Protocolo de Calificación

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Anexo B

Matriz de Análisis de Actividades del Área de Producción

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁG.: 1 / 2
---------------	--------------------------------	------------------------------------	--------------------	-------------

Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampollitas	Filtración de ampollitas	Dosificado de ampollitas	Revisión Manual	Emblistado en Famar	Encajillado en Cam
Ingreso y comportamiento a la planta de producción.	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Fabricación	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Documentación.	R	R	R	R	R	R	R
Control básico de la Contaminación y Microbiología Básica	R	R	R	R	R	R	R
Identificación de líneas y equipos en proceso.	R	R	R	R	R	R	R
Flujo de materiales y personal dentro de la planta de producción	R	R	R	R	R	R	R
Limpieza y Sanitización de Áreas No Asépticas	R	R	R	R	R	R	R
Despeje y liberación de áreas.	R	R	R	R	R	R	R
Manejo de mermas de granel y materiales.	R	R	R	R	R	R	R
Indumentaria en los procesos de fabricación y dosificado.	R						
Manejo de materiales entre producción y almacén.		R	R		R	R	R
Operación y Limpieza de la Codificadora Domino.							R
Limpieza y Operación de la estuchadora CAM.							R
Limpieza y Operación del lector de código Argus Laetus.							R
Limpieza y Operación de la emblistadora Famar						R	
Limpieza e ingreso de carros charoleros de ampollitas al área aséptica.		R	R				
Limpieza y operación de llenadora de ampollitas.				R			
Cambio de formato y ajuste de llenadora de ampollitas.				R			
Limpieza y manejo de autoclave			R				
Vigencia de filtros hidrofóbicos.			R				
Prueba de hermeticidad para ampollitas			R				
Medición del peso de llenado de las ampollitas			R	R			
Esterilización/ Dosificado de producto.			R	R			
Lavado de equipo para filtración de soluciones en áreas asépticas.			R				

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



AnexoC

Matriz de Análisis de Actividades del Área de Producción.

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁG.: 2 / 2
---------------	--------------------------------	------------------------------------	--------------------	-------------

Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampollas	Filtración de ampollas	Dosificado de ampollas	Revisión Manual	Emblizado en Famar	Encajillado en Cam
Recepción y Verificación de materias primas utilizadas en fabricación.	R						
Número de lote para agua purificada y agua grado inyectable.	R		R				
Número de personas y tiempo de permanencia en área aséptica.			R	R			
Comportamiento e higiene del personal que trabaja en área aséptica.			R	R			
Limpieza y sanitización de áreas asépticas.			R	R			
Operación y Limpieza de balanzas.	R		R				
Esterilización de líquidos por filtración.			R	R			
Identificación de producto semiterminado y terminado	R				R	R	R
Prevención de la contaminación de producto debido a un mantenimiento correctivo.	R		R	R			
Vestido de personal que labora en áreas asépticas.			R	R			
Monitoreo de presión diferencial, temperatura y humedad relativa.	R		R	R			
Prueba de integridad de membrana para esterilización de soluciones por filtración.			R				
Lavado y Despirogenización de material que ingresa al área aséptica.			R	R			
Limpieza, Sanitización y Uso de tanques, marmitas y ollas.	R		R				
Monitoreo de partículas totales/m ³ en áreas ISO Clase 5.			R	R			
Tiempo máximo de almacenamiento de granel antes de dosificar.	R		R	R			
Limpieza y Operación de los equipos Integritest			R				
Revisión Visual de ampollas, jeringas y frascos viales.					R		
Introducción de material al área aséptica			R	R			

NOTAS

R	Indica que el personal requiere capacitación en el contenido del Procedimiento.
	Procedimientos de Inducción Específica al área de Producción
	Procedimientos de Capacitación de Trabajo

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE: :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



AnexoD

Formato del Programa de Capacitación de Inducción

Programa de Inducción			
Nombre del empleado			
Puesto			
Número de empleado		Fecha de ingreso	

	Actividad	Responsable (s)	Fecha de realización	Observaciones
Inducción General	Bienvenida			
	Entrega de manual de Inducción General a la Empresa			
	Impartición del curso de Inducción General a la Empresa			
	Lectura de la Descripción de Puesto			
Inducción Específica	Impartición del curso de Inducción Específica al área de trabajo			
	Recorrido por el área de trabajo			
	Entrevista con Jefe Inmediato			
	Presentación con compañeros de trabajo			

Recibí Capacitación de Inducción: _____



Anexo E

Formato de Calificación Inicial de Personal

Calificación Inicial de Personal						
Evaluado	Apellido Paterno		Apellido Materno		Nombre (s)	
	Puesto					
	Departamento					
Evaluador	Apellido Paterno		Apellido Materno		Nombre (s)	
	Puesto					
	Departamento					
Fecha de Evaluación						
Formación académica	Cumple () = 15 puntos		No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido		puntos			
Experiencia en el puesto	Cumple () = 15 puntos		No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido		puntos			
Capacitación	Capacitación de inducción a la empresa	Cumple () = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de Inducción al puesto	Cumple () = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de trabajo	Cumple () = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido		puntos			
Indicadores de Desempeño	Factor		Puntaje por factor			
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.		No cumple	Cumple	Supera	
			1	2	3	
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.		1	2	3	
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.		1	2	3	
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.		1	2	3	
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.		1	2	3	
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		puntos				
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACION		puntos				
RESULTADO DE CALIFICACIÓN		() CALIFICADO				
		() AUN NO CALIFICADO				

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto



Anexo F

Guía de Observación

(Ejemplo Guía de observación para acomodo de ampolletas)

GUÍA DE OBSERVACION ACOMODO DE AMPOLLETAS

Nombre Empleado:		No. de Empleado		
Fecha evaluación:		Firma Empleado		
Nombre Evaluador:		Firma Evaluador		
Función a Evaluar	Acomodadora de ampolletas			
Resultado (Evaluación):		Marque con X una de las siguientes opciones: () Apto () No Apto		
Conductas Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación	Evaluación en el Trabajo	Comentarios
Ingreso a la Planta productiva	Cumple con los lineamientos de vestido (uniforme y equipo de protección personal). Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	Si No NA	Si No NA	
Lavarse y sanitizarse las manos previo a su ingreso a la planta de producción.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	Si No NA	Si No NA	
Utilizar los materiales de limpieza de acuerdo con el color asignado para el área de acomodo de ampolletas	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	Si No NA	Si No NA	
Conocer la importancia de utilizar el rol de sanitizantes anual vigente.	Examen de evaluación del PNO.	Si No NA	Si No NA	
Registrar el inicio de limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio de la limpieza.	Si No NA	Si No NA	
Realizar la limpieza del área de acomodo de ampolletas.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	Si No NA	Si No NA	
Registrar la limpieza del área en la bitácora correspondiente del área.	Copia del registro de la limpieza en la bitácora correspondiente del área.	Si No NA	Si No NA	
Registrar el término de la limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de término de la limpieza.	Si No NA	Si No NA	
Identificar el área de acomodo de ampolletas.	Examen de evaluación del PNO.	Si No NA	Si No NA	
Recoger documentos y materiales de la ampolleta a acomodar, en el almacén.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	Si No NA	Si No NA	



AnexoG

Formato de Calificación Permanente de Personal

Calificación Permanente de Personal

Evaluado	Apellido Paterno		Apellido Materno		Nombre (s)	
	Puesto					
	Departamento					
Evaluador	Apellido Paterno		Apellido Materno		Nombre (s)	
	Puesto					
	Departamento					
Fecha de Evaluación						
Formación académica	Cumple () = 5 puntos		No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido		puntos			
Experiencia en el puesto	Cumple () = 5 puntos		No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido		puntos			
Capacitación	Capacitación de Inducción a la empresa		Cumple () = 5 puntos		No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación de Inducción al puesto		Cumple () = 5 puntos		No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación de trabajo		Cumple () = 10 puntos		No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación continua		Cumple () = 5 puntos		No cumple () = 0 puntos	
	Puntaje obtenido		puntos			
Indicadores de Desempeño	Factor		Puntaje por factor			
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.		No cumple	Cumple	Supera	
			1	2	3	
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.		1	2	3	
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.		1	2	3	
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.		1	2	3	
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.		1	2	3	
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		puntos				
Guía de Observación	Cumple () = 30 puntos		No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido		puntos			
Desviaciones	Fue causante de una desviación que afecta directamente la calidad del producto ()		NO PUEDE PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CALIFICACIÓN			
	Fue causante de una desviación que no afecta directamente la calidad del producto ()		05 puntos			
	No fue causante de desviación alguna ()		20 puntos			
	Puntaje obtenido		puntos			
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN			puntos			
RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN			() CALIFICADO			
			() AUN NO CALIFICADO			

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto



EXPEDIENTES

DEL

PERSONAL

CALIFICADO



EXPEDIENTE DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL

FABRICADOR DE LÍQUIDOS INYECTABLES



Protocolo de Calificación de Personal Fabricador de Líquidos Inyectables

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Actividades de la Descripción de Puesto
5. Proceso de Calificación
6. Criterios de Aceptación
7. Anexos
 - 8.1 Programa de Calificación
 - 8.2 Matriz de Análisis de actividades



Protocolo de Calificación de Personal

Fabricador de Líquidos Inyectables

1. Objetivo

Establecer los requisitos que debe cumplir el personal responsable de la **fabricación de productos líquidos inyectables**, para considerarlo calificado en la función, demostrando con evidencia documental que tiene pleno conocimiento de todas las actividades operativas que realiza, además del conocimiento de los procedimientos normalizados de operación que le apliquen, de acuerdo con la matriz de análisis de actividades.

2. Alcance

Las funciones que integran esta calificación se llevan a cabo en el Área de Producción y aplica para el operador que **fabrica productos líquidos inyectables**.

3. Responsabilidades

3.1 Jefe Inmediato del personal operativo:

- Verificar y garantizar la capacitación del personal operativo en proceso de calificación en los procedimientos que le aplican.
- Elaborar la guía de observación de la función o actividad de acuerdo al puesto.

3.2 Evaluador:

- Calificar al personal operativo que le fue asignado a través de la Guía de Observación, Formatos de Calificación de Personal y documentar la evidencia de desempeño.

4. Actividades de la Descripción del Puesto

Comportamiento en Planta de Producción	Cumplir los lineamientos para el ingreso y comportamiento dentro de la planta de producción
Conocimiento de los Procesos de su Área.	Realizar las actividades requeridas en su área, conforme a los procedimientos establecidos.
Limpieza de áreas	Realizar las actividades de limpieza en cualquier área de su línea de proceso, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
Limpieza de equipos	Realizar las actividades de limpieza en cualquier equipo de su línea de proceso, de acuerdo a los procedimientos establecidos.



Protocolo de Calificación de Personal

Fabricador de Líquidos Inyectables

Identificación de Equipos y Áreas	Identificar las áreas y equipos de producción.
Operar Equipos	Operar los equipos de fabricación asignados a su área de trabajo.
Fabricación de gránulos	Fabricar los productos a granel de acuerdo con las directivas de fabricación
Recepción de Insumos.	Realizar la actividad de recepción de insumos y verificarlos de acuerdo a la orden de Fabricación correspondiente.
Manejo de Documentos	Cumplir con las buenas prácticas de documentación en todos los documentos que genere. Elaborar los documentos necesarios para el inicio, durante y cierre de la etapa de proceso de fabricación, siendo responsable de los registros, en cuanto a su veracidad y cumplimiento de las especificaciones establecidas. Realizar las actividades conforme lo indiquen los procedimientos. En caso de observar algún incumplimiento informarlo, al jefe inmediato en turno.
Conocer los tiempos de cada actividad	Realizar las actividades conforme a los tiempos establecidos para cada una de ellas.
Manejo de personal en una línea de trabajo	Si no está el titular o el suplente designado para dirigir un área de trabajo, con base a su experiencia, puede organizar al personal de categoría inferior.



Protocolo de Calificación de Personal

Fabricador de Líquidos Inyectables

5. Proceso de Calificación

- 5.1** En cumplimiento con el punto 7.1.12 de la NOM-059-SSA1-2013 en el que se establece que: "Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y **calificación**, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil", se desarrolla éste protocolo de calificación en el que se evalúan los siguientes aspectos:
- **Evidencia documental:** se establecieron los procedimientos generales y específicos que le aplican al personal por función o actividad desempeñada, contando con una evaluación escrita realizada posterior a la impartición del tema correspondiente; además de contar con los formatos de Calificación de Personal Inicial y Permanente que recopilan la información necesaria para demostrar la formación académica, conocimientos y experiencia del personal.
 - **Evidencia en el sitio de trabajo:** se diseñó la Guía de observación por función o actividad a evaluar, en la que se reúnen y verifican las conductas a observar que reflejan el desempeño del personal en el lugar de trabajo.
- 5.2** Al término del proceso de Calificación, si el personal obtiene el estatus de **CALIFICADO**, se le entregará una constancia que avala su calificación en un proceso o actividad específica, indicando dicha actividad en la que se le reconoce la calificación.



Protocolo de Calificación de Personal

Fabricador de Líquidos Inyectables

6. Criterios de Aceptación

6.1 Para que el **fabricador de producto líquido inyectable**, sea considerado CALIFICADO en sus actividades, deberá evidenciar en :

6.1.1 La Guía de Observación, que es capaz de realizar cada una de sus actividades sin supervisión y en este caso se deberá evaluar con un SI en dicho documento; de obtener un NO en la Guía de Observación, no se podrá considerar como APTO.

6.1.2 Los Formatos de Calificación de Personal que es APTO para el desempeño de sus actividades de acuerdo a la siguiente escala:

Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El personal es APTO para desempeñar su puesto.
60 - 79	El personal debe ser capacitado.
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto.

- Se considera al **personal calificado** en el puesto o función que desempeña, si obtiene 80 puntos como mínimo.
- En caso de obtener un puntaje de 60 a 79 puntos, el personal deberá ser capacitado en las áreas de oportunidad detectadas (reforzamiento) y no podrá realizar las actividades en donde no demuestre calificación.
- En caso de obtener una puntuación menor a 60 puntos, el personal no es apto para continuar desempeñando las actividades establecidas en su descripción de puesto que ocupa, debiéndose dar una capacitación completa en todas las actividades o asignarle otro tipo de actividades (posible reubicación en la función que desempeña).
- Cuando se tenga una Calificación No Satisfactoria, el responsable o jefe inmediato del área del personal operativo que participa en el proceso de Calificación, deberá realizar una evaluación objetiva para determinar y/o detectar las necesidades de Capacitación del personal y considerar los pasos a seguir.



Protocolo de Calificación de Personal Fabricador de Líquidos Inyectables

7. Anexos

7.1 Programa de calificación

PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN												
CÓDIGO: PRO-002	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14		FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14		SUSTITUYE A: NUEVO				PÁG.: 1/1			
ACTIVIDAD Y/O PROCESO	ENE 14	FEB 14	MAR 14	ABR 14	MAY 14	JUN 14	JUL 14	AGO 14	SEP 14	OCT 14	NOV 14	DIC 14
Fabricación de Líquidos		001										
Acomodo de ampollitas			002									
Filtración de ampollitas				003								
Dosificado de ampollitas					004							
Revisión manual						005						
Emblistado en Famar							006					
Encajillado en Cam								007				

Note: Para indicar el personal que se calificará, se hace referencia con el número de empleado en el recuadro de cada mes.

Participantes: (Número de empleado y nombre)

001 Pedro Chávez R.	006 Sandra Camargo T.
002 Gabriela Z.A.	008 Francisca Hernández H.
003 Mario Arvia V.	007 Patricia Torres B.
004 Yolanda Lara M.	

Evaluador:
Eleaneth García Pavón

Sistema de evaluación: De acuerdo a Protocolo de Calificación

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE: :
Eleaneth García Pavón	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Fabricador de Líquidos Inyectables

7.2 Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁG.: 1 / 2			
Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampollitas	Filtración de ampollitas	Dosificado de ampollitas	Revisión Manual	Emblastado en Famar	Encajillado en Cam
Ingreso y comportamiento a la planta de producción.	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Fabricación	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Documentación.	R	R	R	R	R	R	R
Control básico de la Contaminación y Microbiología: Básica	R	R	R	R	R	R	R
Identificación de líneas y equipos en proceso.	R	R	R	R	R	R	R
Flujo de materiales y personal dentro de la planta de producción	R	R	R	R	R	R	R
Limpieza y Sanitización de Áreas No Asépticas	R	R	R	R	R	R	R
Desapeje y liberación de áreas.	R	R	R	R	R	R	R
Manejo de mermas de granel y materiales.	R	R	R	R	R	R	R
Indumentaria en los procesos de fabricación y dosificado.	R						
Manejo de materiales entre producción y almacén.		R	R		R	R	R
Operación y Limpieza de la Codificadora Domino.							R
Limpieza y Operación de la estuchadora CAM.							R
Limpieza y Operación del lector de código Argus Laetus.							R
Limpieza y Operación de la emblistadora Famar						R	
Limpieza e ingreso de carros charoleros de ampollitas al área aséptica.		R	R				
Limpieza y operación de llenadora de ampollitas.				R			
Cambio de formato y ajuste de llenadora de ampollitas.				R			
Limpieza y manejo de autoclave			R				
Vigencia de filtros hidrofóbicos.			R				
Prueba de hermeticidad para ampollitas			R				
Medición del peso de llenado de las ampollitas			R	R			
Esterilización/ Dosificado de producto.			R	R			
Lavado de equipo para filtración de soluciones en áreas asépticas.			R				

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Fabricador de Líquidos Inyectables

Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁG.: 2 / 2
---------------	--------------------------------	------------------------------------	--------------------	-------------

Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampollas	Filtración de ampollas	Dosificado de ampollas	Revisión Manual	Embielado en Famar	Encajillado en Cam
Recepción y Verificación de materias primas utilizadas en fabricación.	R						
Número de lote para agua purificada y agua grado inyectable.	R		R				
Número de personas y tiempo de permanencia en área aséptica.			R	R			
Comportamiento e higiene del personal que trabaja en área aséptica.			R	R			
Limpieza y sanitización de áreas asépticas.			R	R			
Operación y Limpieza de balanzas.	R		R				
Esterilización de líquidos por filtración.			R	R			
Identificación de producto semiterminado y terminado	R				R	R	R
Prevención de la contaminación de producto debido a un mantenimiento correctivo.	R		R	R			
Vestido de personal que labora en áreas asépticas.			R	R			
Monitoreo de presión diferencial, temperatura y humedad relativa.	R		R	R			
Prueba de integridad de membrana para esterilización de soluciones por filtración.			R				
Lavado y Despirogenización de material que ingresa al área aséptica.			R	R			
Limpieza, Sanitización y Uso de tanques, marmitas y ollas.	R		R				
Monitoreo de partículas totales/m ³ en áreas ISO Clase 5.			R	R			
Tiempo máximo de almacenamiento de granel antes de dosificar.	R		R	R			
Limpieza y Operación de los equipos Integritest			R				
Revisión Visual de ampollas, jeringas y frascos viales.					R		
Introducción de material al área aséptica			R	R			

NOTAS

R	Indica que el personal requiere capacitación en el contenido del Procedimiento.
	Procedimientos de Inducción Específica al Área de Producción
	Procedimientos de Capacitación de Trabajo

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Reporte de Calificación

Contenido

☒	Ficha de Identificación del Personal Calificado	
☒	Formato de Capacitación de Inducción	
☒	Formato de Calificación Inicial del Personal	Resultado: 95 puntos
☒	Guía de Observación	Resultado: APTO
☒	Formato de Calificación Permanente del Personal	Resultado: 97 puntos
☒	Evidencias	
☒	Resultados de la Calificación	
☒	Conclusión de la Calificación	
☒	Retroalimentación con el personal Calificado	



Ficha de Identificación

Nombre del Personal: Pedro Victoriano Chávez Ruiz

Nombre del Evaluador: Eleaneth García Paván

Puesto que desempeña: Fabricador de Líquidos Inyectables

No. De Empleado 0719

Fecha de ingreso 10 de febrero de 1986

Funciones o Actividades:

- Recibir el expediente del producto a fabricar.
- Verificar la materia prima a utilizar en la fabricación del producto.
- Realizar la limpieza del área de fabricación
- Elaborar la documentación correspondiente.
- Realizar la fabricación del producto de acuerdo a los lineamientos descritos en el procedimiento de fabricación.
- Cumplir con las especificaciones establecidas para la calidad del producto y reportar el rendimiento final.


Pedro Victoriano Chávez Ruiz

Nombre y firma del Evaluado


Eleaneth García Paván

Nombre y firma del Evaluador



Programa de Inducción

Nombre del empleado	Pedro Victoriano Chávez Ruiz	
Puesto	Fabricador de Líquidos Inyectables	
Número de empleado	0719	Fecha de ingreso 10/FEB/186.

Actividad	Responsable (s)	Fecha de realización	Observaciones
Inducción General	Bienvenida	Blanca Salazar G.	05/FEB/14
	Entrega de manual de Inducción General a la Empresa	Blanca Salazar G.	05/FEB/14
	Impartación del curso de Inducción General a la Empresa	Blanca Salazar G.	05/FEB/14
	Lectura de la Descripción de Puesto	Blanca Salazar G.	05/FEB/14
	Impartición del curso de Inducción Específica al área de trabajo	Eleaneth García P.	10/FEB/14
Inducción Específica	Recorrido por el área de trabajo	Eleaneth García P.	10/FEB/14
	Entrevista con Jefe Inmediato		10/FEB/14
	Presentación con compañeros de trabajo	Eleaneth García P.	10/FEB/14

Recibí Capacitación de Inducción: Pedro Victoriano Chávez Ruiz

[Signature]



Calificación Inicial de Personal

Evaluado	Apellido Paterno	Chávez	Apellido Materno	Ruiz	Nombre (s)	Pedro Victoriano
	Puesto	Fabricador de Líquidos Inyectables				
	Departamento	Producción				
Evaluador	Apellido Paterno	García	Apellido Materno	Paván	Nombre (s)	Eleaneth
	Puesto	Químico en Documentación				
	Departamento	Producción				
Fecha de Evaluación		12/FEB/14				
Formación académica		Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	15 puntos			
Experiencia en el puesto		Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	15 puntos			
Capacitación	Capacitación de inducción a la empresa	Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de inducción al puesto	Cumple (X) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido		55 puntos			
Indicadores de Desempeño	Factor		Puntaje por factor			
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.	No cumple	Cumple	Supera		
		1	X	3		
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.	1	X	3		
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.	1	X	3		
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.	1	X	3		
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.	1	X	3		
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		10 puntos				
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN		95 puntos				
RESULTADO DE CALIFICACIÓN		(X) CALIFICADO				
		() AUN NO CALIFICADO				

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto



GUÍA DE OBSERVACION FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS INYECTABLES

Nombre Empleado	Pedro Victoriano Chávez Ruiz	No. de Empleado	0719
Fecha de Evaluación	14 / FEB / 14	Firma Empleado	
Nombre Evaluador	Eleanth García Paván	Firma Evaluador	
Función a Evaluar	Fabricador de Líquidos Inyectables		
Resultado (Evaluación)	APTO	Marque con X una de las siguientes opciones: (X) Apto () No Apto	
Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación	Evaluación en el Trabajo
Ingreso a la Planta productiva	Cumple con los lineamientos de vestido (uniforme y equipo de protección personal). Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Lavarse y sanitizarse las manos previo a su ingreso a la planta de producción.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Utilizar los materiales de limpieza de acuerdo con el color asignado para el área de fabricación de inyectables.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Conocer la importancia de utilizar el rol de sanitizantes anual vigente.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Registrar el inicio de limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio de la limpieza.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Realizar la limpieza del área, equipo y accesorios como bombas sanitarias, válvulas, marmitas auxiliares y agitadores.	Examen de evaluación de los PNO's correspondientes y evidencia con imágenes	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Registrar la limpieza del área y equipos en la bitácora correspondiente del área.	Copia del registro de la limpieza en la bitácora correspondiente del área.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Registrar el término de la limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de término de la limpieza.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Identificar y mantener identificados durante el proceso, el área y equipos de trabajo.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA



GUÍA DE OBSERVACION FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS INYECTABLES

Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Verificar que cada instrumento a utilizar cuente con etiqueta de calibración vigente.	Imágenes de las etiquetas de calibración de los instrumentos utilizados.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Elaborar la documentación correspondiente del proceso de fabricación de granel cumpliendo las BPD.	Copia de los documentos elaborados y examen de evaluación del PNO en BPD.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Asignar correctamente el lote del agua utilizada en la fabricación del producto.	Examen de evaluación de los PNO'S correspondientes. Copia del procedimiento de fabricación donde se observe la asignación del lote de agua.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Traslado de la (s) tarima (s) con la materia prima que corresponde al producto a fabricar desde el almacén al área de trabajo.	Examen de la evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	N A E. García P. 14/FEB/14
Verificar cada una de las materias primas de acuerdo a la orden de fabricación, en cuanto a cantidad y número de lote.	Examen de la evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Solicitar al Jefe de Producción y a Control en Procesos la verificación de documentos, limpieza de área y equipos así como materias primas.	Firmas de autorización del Jefe de Producción y Control en procesos en el PNO de Fabricación correspondiente.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Registrar el inicio del proceso de Fabricación en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio de la fabricación.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Colocarse el segundo overol (de fabricación con cuello azul), guantes de látex y lentes de seguridad así como protectores auditivos.	Evidencia con imágenes	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	



GUÍA DE OBSERVACION FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS INYECTABLES

Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el trabajo			Comentarios
		Si	No	NA	Si	No	NA	
Verificar y registrar la presión diferencial, temperatura y humedad relativa del área de fabricación	Examen de la evaluación del PNO correspondiente. Copia de la bitácora con los registros de la presión diferencial, temperatura y humedad relativa del área de fabricación correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Realizar la fabricación del producto a granel de acuerdo a lo indicado en el procedimiento	Copia del procedimiento de fabricación	☒	No	NA	☒	No	NA	
Operar adecuadamente los equipos requeridos en el proceso de fabricación.	Examen de la evaluación de los PNO's correspondientes.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Mantener actualizada la documentación correspondiente con registros oportunos.	Copia del procedimiento de fabricación	☒	No	NA	☒	No	NA	
Emplear guantes, lentes de seguridad y mascarilla para el manejo de sustancias que lo requieran.	Examen de la evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒	No	NA	☒	No	NA	N A E. García P. 14/FEB/14
Determinar el pH del producto a granel y ajustarlo en caso necesario de acuerdo a los parámetros descritos en el procedimiento de fabricación	Examen de la evaluación del PNO correspondiente, evidencia con imágenes.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Aforar el producto en presencia del Jefe de Producción	Evidencia con imágenes y rendimiento final en la etapa de fabricación del producto.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Descargar (trasvasar) en caso necesario el producto a granel del equipo en el/los contenedor (es) correspondiente(s).	Evidencia con imágenes.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Tomar e identificar muestra del producto a granel para análisis en caso de ser necesario.	Evidencia con imágenes.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Elaborar solicitud de análisis del producto a granel.	Copia de la solicitud de análisis del granel.	☒	No	NA	☒	No	NA	

Página 3 de 4



GUÍA DE OBSERVACION FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS INYECTABLES

Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Trasladar el (los) contenedor (es) con granel al área asignada para almacenamiento temporal de inyectables.	Evidencia con imágenes	☒	No	NA	☒	No	NA	N/A E. García P. 14/FEB/14
Entregar el expediente de fabricación al Jefe de Producción o al personal administrativo para su cierre.	Evidencia con imágenes	☒	No	NA	☒	No	NA	
Cerrar tiempo de proceso de fabricación en sistema SAP	Verificar en sistema SAP el registro de término del proceso de fabricación.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Realizar observación al Jefe de producción para mantener actualizado el procedimiento de fabricación	Verificar con el jefe directo para evaluar la comunicación entre ellos	☒	No	NA	☒	No	NA	
Al final de la jornada laboral, colocar en el lugar correspondiente el uniforme utilizado.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	


Firma del Evaluado


Firma del Evaluador


Firma del Verificador



Calificación Permanente de Personal

Evaluado	Apellido Paterno	Chávez	Apellido Materno	Ruiz	Nombre (s)	Pedro Victoriano
	Puesto	Fabricador de Líquidos Inyectables				
	Departamento	Producción				
Evaluador	Apellido Paterno	García	Apellido Materno	Paván	Nombre (s)	Eleaneth
	Puesto	Químico en Documentación				
	Departamento	Producción				
Fecha de Evaluación		28/FEB/14				
Formación académica		Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	05 puntos			
Experiencia en el puesto		Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	05 puntos			
Capacitación	Capacitación de Inducción a la empresa	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de Inducción al puesto	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 10 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación continua	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido	25 puntos				
Indicadores de Desempeño	Factor		Puntaje por factor			
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.	No cumple	Cumple	Supera		
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.	1	X	3		
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.	1	X	3		
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.	1	2	X		
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.	1	X	3		
	Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño	12 puntos				
Guía de Observación		Cumple (X) = 30 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	30 puntos			
Desviaciones	Fue causante de una desviación que afecta directamente la calidad del producto ()	NO PUEDE PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CALIFICACIÓN				
	Fue causante de una desviación que no afecta directamente la calidad del producto ()	05 puntos				
	No fue causante de desviación alguna (X)	20 puntos				
	Puntaje obtenido	20 puntos				
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN		97 puntos				
RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN		(X) CALIFICADO () AUN NO CALIFICADO				

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto

Lavado y sanitización de manos previo al ingreso a la planta de producción



Vestido para ingreso al área de Fabricación



Limpieza del área de Fabricación



Lavado de Equipos



Verificación de materias primas



Elaboración de la documentación correspondiente



Fabricación de Producto





Evidencias

La recopilación de las evidencias, se realizó tomando en cuenta las actividades del personal calificado, considerando desde imágenes, hasta fotocopias de registros efectuados por el personal, de tal manera que se cuente con la mayor y mejor evidencia que pueda existir del personal para que el juicio emitido sea lo más objetivo posible.

Resultados de la Calificación

De acuerdo a los resultados obtenidos de: la Guía de Observación, El Formato de Calificación Permanente de Personal y a las evidencias presentadas, se determina que el operador:

Pedro Victoriano Chávez Ruiz

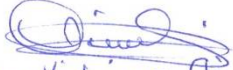
- ☒ Está **CALIFICADO** y puede emitirse la constancia correspondiente.
- ☐ Se encuentra **AUN NO CALIFICADO** en las Actividades descritas en el Protocolo de Calificación, por lo que deberá de comprometerse a un plan de capacitación individual antes de volverse a someter al proceso.

En caso de que no cumpla los señalamientos para ser Calificado:

Elemento(s) que no alcanzó N/A

Evidencia(s) que no cubrió N/A

Criterio(s) que no cubrió N/A


Pedro Victoriano Chavez Ruiz
Nombre y Firma del Evaluado


Eleaneth García Paván
Nombre y Firma del Evaluador



Conclusión

El operador Pedro Chávez demostró contar con la experiencia práctica y teórica para desarrollar la actividad de fabricación de líquidos inyectables de manera competente. Además de poseer las habilidades necesarias para resolver posibles problemas que se le presenten durante la jornada laboral

Retroalimentación con el Personal Calificado.

Áreas de oportunidad

- Desarrollarse en otras áreas de fabricación como el caso de semisólidos, para alcanzar un completo desarrollo profesional.
- Apoyar en la capacitación del personal de nuevo ingreso al área de fabricación.

Sugerencias de Capacitación

Mantenerse actualizado en las Buenas Prácticas de Fabricación.

Compromisos y acuerdos

Continuar desarrollando sus actividades aplicando las Buenas Prácticas de Fabricación, comprometido al cien por ciento con la calidad de los productos, sin perder vista la misión de la empresa


Pedro Victoriano Chavez Ruiz
Nombre y firma del Evaluado


Eleoneth García Pavón
Nombre y Firma del Evaluador



EXPEDIENTE DE CALIFICACION DE PERSONAL

ACOMODO DE AMPOLLETA



Protocolo de Calificación de Personal

Acomodo de Ampolleta

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Actividades de la Descripción de Puesto
5. Proceso de Calificación
6. Criterios de Aceptación
7. Anexos
 - 8.1 Programa de Calificación
 - 8.2 Matriz de Análisis de actividades



Protocolo de Calificación de Personal

Acomodo de Ampolleta

1. Objetivo

Establecer los requisitos que debe cumplir el personal responsable del proceso de **Acomodar ampolleta en charola de acero inoxidable**, para considerarlo calificado en la función, demostrando con evidencia documental que tiene pleno conocimiento de todas las actividades operativas que realiza, además del conocimiento de los procedimientos normalizados de operación que le apliquen, de acuerdo con la matriz de análisis de actividades.

2. Alcance

Las funciones que integran esta calificación se llevan a cabo en el Área de Producción y aplica para la operadora que **acomoda ampolleta** en charolas de acero inoxidable para poder esterilizarlas previo a su uso.

3. Responsabilidades

3.1 Jefe Inmediato del personal operativo:

- Verificar y garantizar la capacitación del personal operativo en proceso de calificación en los procedimientos que le aplican.
- Elaborar la guía de observación de la función o actividad de acuerdo al puesto.

3.2 Evaluador:

- Calificar al personal operativo que le fue asignado a través de la Guía de Observación, Formatos de Calificación de Personal y documentar la evidencia de desempeño.

4. Actividades de la Descripción del Puesto

Comportamiento en Planta de Producción	Cumplir los lineamientos para el ingreso y comportamiento dentro de la planta de producción
Conocimiento de los Procesos de su Área.	Realizar las actividades requeridas en su área, conforme a los procedimientos establecidos.
Limpieza de áreas	Realizar las actividades de limpieza en su área de trabajo, de acuerdo a los procedimientos establecidos.



Protocolo de Calificación de Personal

Acomodo de Ampolleta

Limpieza de equipos	Realizar las actividades de limpieza en cualquier equipo de su línea de proceso, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
Identificación de Equipos y Áreas	Identificar las áreas y equipos de producción.
Operar Equipos	Operar los equipos de fabricación asignados a su área de trabajo.
Recepción de Insumos.	Realizar la actividad de recepción de insumos y verificarlos de acuerdo a la orden de Dosificado correspondiente.
Manejo de Documentos	Cumplir con las buenas prácticas de documentación en todos los documentos que genere. Elaborar los documentos necesarios para el inicio, durante y cierre de la etapa de proceso en la que se encuentre participando, siendo responsable de los registros, en cuanto a su veracidad y cumplimiento de las especificaciones establecidas. Realizar las actividades conforme lo indiquen los procedimientos. En caso de observar algún incumplimiento informarlo, al jefe inmediato en turno.
Conocer los tiempos de cada actividad	Realizar las actividades conforme a los tiempos establecidos para cada una de ellas.
Manejo de personal en una línea de trabajo	Si no está el titular o el suplente designado para dirigir un área de trabajo, con base a su experiencia, puede organizar al personal de categoría inferior.



Protocolo de Calificación de Personal

Acomodo de Ampolleta

5. Proceso de Calificación

- 5.1** En cumplimiento con el punto 7.1.12 de la NOM-059-SSA1-2013 en el que se establece que: "Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y **calificación**, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil", se desarrolla éste protocolo de calificación en el que se evalúan los siguientes aspectos:
- **Evidencia documental:** se establecieron los procedimientos generales y específicos que le aplican al personal por función o actividad desempeñada, contando con una evaluación escrita realizada posterior a la impartición del tema correspondiente; además de contar con los formatos de Calificación de Personal Inicial y Permanente que recopilan la información necesaria para demostrar la formación académica, conocimientos y experiencia del personal.
 - **Evidencia en el sitio de trabajo:** se diseñó la Guía de observación por función o actividad a evaluar, en la que se reúnen y verifican las conductas a observar que reflejan el desempeño del personal en el lugar de trabajo.
- 5.2** Al término del proceso de Calificación, si el personal obtiene el estatus de **CALIFICADO**, se le entregará una constancia que avala su calificación en un proceso o actividad específica, indicando dicha actividad en la que se le reconoce la calificación.



Protocolo de Calificación de Personal

Acomodo de Ampolleta

6. Criterios de Aceptación

6.1 Para que la operadora de **Acomodo de Ampolleta**, sea considerada CALIFICADA en sus actividades, deberá evidenciar en :

6.1.1 La Guía de Observación, que es capaz de realizar cada una de sus actividades sin supervisión y en este caso se deberá evaluar con un SI en dicho documento; de obtener un NO en la Guía de Observación, no se podrá considerar como APTO.

6.1.2 Los Formatos de Calificación de Personal que es APTO para el desempeño de sus actividades de acuerdo a la siguiente escala:

Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El personal es APTO para desempeñar su puesto.
60 - 79	El personal debe ser capacitado.
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto.

- Se considera al **personal calificado** en el puesto o función que desempeña, si obtiene 80 puntos como mínimo.
- En caso de obtener un puntaje de 60 a 79 puntos, el personal deberá ser capacitado en las áreas de oportunidad detectadas (reforzamiento) y no podrá realizar las actividades en donde no demuestre calificación.
- En caso de obtener una puntuación menor a 60 puntos, el personal no es apto para continuar desempeñando las actividades establecidas en su descripción de puesto que ocupa, debiéndose dar una capacitación completa en todas las actividades o asignarle otro tipo de actividades (posible reubicación en la función que desempeña).
- Cuando se tenga una Calificación No Satisfactoria, el responsable o jefe inmediato del área del personal operativo que participa en el proceso de Calificación, deberá realizar una evaluación objetiva para determinar y/o detectar las necesidades de Capacitación del personal y considerar los pasos a seguir.



Protocolo de Calificación de Personal

Acomodo de Ampolleta

7. Anexos

7.1 Programa de calificación

PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: PRO-002	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14			FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14			SUSTITUYE A: NUEVO			PÁG.: 1 / 1		
ACTIVIDAD Y/O PROCESO	ENE 14	FEB 14	MAR 14	ABR 14	MAY 14	JUN 14	JUL 14	AGO 14	SEP 14	OCT 14	NOV 14	DIC 14
Fabricación de Líquidos		001										
Acomodo de ampolletas			002									
Filtración de ampolletas				003								
Dosificado de ampolletas					004							
Revisión manual						005						
Emblistado en Famar							006					
Encajillado en Cam								007				

Nota: Para indicar el personal que se calificará, se hace referencia con el número de empleado en el recuadro de cada mes.

Participantes: (Número de empleado y nombre)

001 Pedro Chávez R.	005 Sandra Camargo T.
002 Gabriela Z A.	006 Francisca Hernández H.
003 Mario Avila V.	007 Patricia Torres B.
004 Yolanda Lara M.	

Evaluador:

Eleaneth García Pavón

Sistema de evaluación: De acuerdo a Protocolo de Calificación

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE: :
Eleaneth García Pavón	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Acomodo de Ampolleta

7.2 Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁG.: 1 / 2
---------------	--------------------------------	------------------------------------	--------------------	-------------

Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampolletas	Filtración de ampolletas	Dosificado de ampolletas	Revisión Manual	Emblistado en Famar	Encajillado en Cam
Ingreso y comportamiento a la planta de producción.	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Fabricación	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Documentación.	R	R	R	R	R	R	R
Control básico de la Contaminación y Microbiología Básica	R	R	R	R	R	R	R
Identificación de líneas y equipos en proceso.	R	R	R	R	R	R	R
Flujo de materiales y personal dentro de la planta de producción	R	R	R	R	R	R	R
Limpieza y Sanitización de Áreas No Asépticas	R	R	R	R	R	R	R
Despeje y liberación de áreas.	R	R	R	R	R	R	R
Manejo de mermas de granel y materiales.	R	R	R	R	R	R	R
Indumentaria en los procesos de fabricación y dosificado.	R						
Manejo de materiales entre producción y almacén.		R	R		R	R	R
Operación y Limpieza de la Codificadora Domino.							R
Limpieza y Operación de la estuchadora CAM.							R
Limpieza y Operación del lector de código Argus Laetus.							R
Limpieza y Operación de la emblistadora Famar						R	
Limpieza e ingreso de carros charoleros de ampolletas al área aséptica.		R	R				
Limpieza y operación de llenadora de ampolletas.				R			
Cambio de formato y ajuste de llenadora de ampolletas.				R			
Limpieza y manejo de autoclave			R				
Vigencia de filtros hidrofóbicos.			R				
Prueba de hermeticidad para ampolletas			R				
Medición del peso de llenado de las ampolletas			R	R			
Esterilización/ Dosificado de producto.			R	R			
Lavado de equipo para filtración de soluciones en áreas asépticas.			R				

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Acomodo de Ampolleta

Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 08/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁG.: 2 / 2
---------------	--------------------------------	------------------------------------	--------------------	-------------

Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampolletas	Filtración de ampolletas	Dosificado de ampolletas	Revisión Manual	Emblistado en Famar	Encajillado en Cam
Recepción y Verificación de materias primas utilizadas en fabricación.	R						
Número de lote para agua purificada y agua grado inyectable.	R		R				
Número de personas y tiempo de permanencia en área aséptica.			R	R			
Comportamiento e higiene del personal que trabaja en área aséptica.			R	R			
Limpieza y sanitización de áreas asépticas.			R	R			
Operación y Limpieza de balanzas.	R		R				
Esterilización de líquidos por filtración.			R	R			
Identificación de producto semiterminado y terminado	R				R	R	R
Prevención de la contaminación de producto debido a un mantenimiento correctivo.	R		R	R			
Vestido de personal que labora en áreas asépticas.			R	R			
Monitoreo de presión diferencial, temperatura y humedad relativa.	R		R	R			
Prueba de integridad de membrana para esterilización de soluciones por filtración.			R				
Lavado y Despirogenización de material que ingresa al área aséptica.			R	R			
Limpieza, Sanitización y Uso de tanques, marmitas y ollas.	R		R				
Monitoreo de partículas totales/m ³ en áreas ISO Clase 5.			R	R			
Tiempo máximo de almacenamiento de granel antes de dosificar.	R		R	R			
Limpieza y Operación de los equipos Integritest			R				
Revisión Visual de ampolletas, jeringas y frascos viales.					R		
Introducción de material al área aséptica			R	R			

NOTAS

R	Indica que el personal requiere capacitación en el contenido del Procedimiento.
	Procedimientos de Inducción Específica al Área de Producción
	Procedimientos de Capacitación de Trabajo

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Reporte de Calificación

Contenido

- | | | |
|-------------------------------------|---|----------------------|
| ☒ | Ficha de Identificación del Personal Calificado | |
| ☒ | Formato de Capacitación de Inducción | |
| ☒ | Formato de Calificación Inicial del Personal | Resultado: 95 puntos |
| ☒ | Guía de Observación | Resultado: APTO |
| ☒ | Formato de Calificación Permanente del Personal | Resultado: 96 puntos |
| ☒ | Evidencias | |
| ☒ | Resultados de la Calificación | |
| ☒ | Conclusión de la Calificación | |
| ☒ | Retroalimentación con el personal Calificado | |



Ficha de Identificación

Nombre del Personal: Gabriela Zetina Arenas

Nombre del Evaluador: Eleaneth García Paván

Puesto que desempeña: Acomodadora de Ampolletas

No. De Empleado 4044

Fecha de ingreso 31 de Julio de 2012

Funciones o Actividades:

- Recibir la ampolleta vacía para acomodar.
- Desencartonar la ampolleta vacía que lo requiera.
- Elaborar la documentación correspondiente.
- Realizar la limpieza del área de acomodo de ampolleta.
- Realizar el acomodo de la ampolleta vacía en charolas de acero inoxidable para su esterilización previo al proceso de dosificado.


Gabriela Zetina Arenas

Nombre y firma del Evaluado


Eleaneth García Paván

Nombre y firma del Evaluador



Programa de Inducción

Nombre del empleado	Gabriela Zetina Arenas	
Puesto	Acomodadora de ampolletas	
Número de empleado	4044	Fecha de ingreso 31 / JUL / 12

Actividad	Responsable (s)	Fecha de realización	Observaciones
Inducción General	Bienvenida	Blanca Salazar G.	05/FEB/14
	Entrega de manual de Inducción General a la Empresa	Blanca Salazar G.	05/FEB/14
	Impartación del curso de Inducción General a la Empresa	Blanca Salazar G.	05/FEB/14
	Lectura de la Descripción de Puesto	Blanca Salazar G.	05/FEB/14
	Impartición del curso de Inducción Específica al área de trabajo	Eleaneth García P.	10/FEB/14
Inducción Específica	Recorrido por el área de trabajo	Eleaneth García P.	10/FEB/14
	Entrevista con Jefe Inmediato	Eleaneth García P.	10/FEB/14
	Presentación con compañeros de trabajo	Eleaneth García P.	10/FEB/14

Recibí Capacitación de Inducción:

Gina Davis DUD.



Calificación Inicial de Personal

Evaluado	Apellido Paterno	Zetina	Apellido Materno	Arenas	Nombre (s)	Gabriela
	Puesto	Acomodadora de ampollitas				
	Departamento	Producción				
Evaluador	Apellido Paterno	García	Apellido Materno	Paván	Nombre (s)	Eleaneth
	Puesto	Químico en Documentación				
	Departamento	Producción				
Fecha de Evaluación		03/MAR/14				
Formación académica		Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	15 puntos			
Experiencia en el puesto		Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	15 puntos			
Capacitación	Capacitación de inducción a la empresa	Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de inducción al puesto	Cumple (X) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido		55 puntos			
Indicadores de Desempeño	Factor	Puntaje por factor				
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.	No cumple	Cumple	Supera		
		1	X	3		
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.	1	X	3		
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.	1	X	3		
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.	1	X	3		
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.	1	X	3		
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		10 puntos				
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN		95 puntos				
RESULTADO DE CALIFICACIÓN		(X) CALIFICADO () AUN NO CALIFICADO				

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto



GUÍA DE OBSERVACION ACOMODO DE AMPOLLETAS

Nombre Empleado:	Gabriela Zetina Arenas	No. de Empleado	4044	
Fecha evaluación:	10/MAR/14.	Firma Empleado	<i>Gabriela Zetina Arenas</i>	
Nombre Evaluador:	Eleaneth García Paván	Firma Evaluador	<i>Eleaneth García Paván</i>	
Función a Evaluar	Acomodadora de ampolletas			
Resultado (Evaluación):	APTO	Marque con X una de las siguientes opciones: (X) Apto () No Apto		
Conductas a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación	Evaluación en el Trabajo	Comentarios
Ingreso a la Planta productiva	Cumple con los lineamientos de vestido (uniforme y equipo de protección personal). Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒ Sí ☐ No ☐ NA	☒ Sí ☐ No ☐ NA	N A
Lavarse y sanitizarse las manos previo a su ingreso a la planta de producción.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒ Sí ☐ No ☐ NA	☒ Sí ☐ No ☐ NA	
Utilizar los materiales de limpieza de acuerdo con el color asignado para el área de acomodo de ampolletas	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒ Sí ☐ No ☐ NA	☒ Sí ☐ No ☐ NA	
Conocer la importancia de utilizar el rol de sanitizantes anual vigente.	Examen de evaluación del PNO.	☒ Sí ☐ No ☐ NA	☒ Sí ☐ No ☐ NA	
Registrar el inicio de limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio de la limpieza.	☒ Sí ☐ No ☐ NA	☒ Sí ☐ No ☐ NA	
Realizar la limpieza del área de acomodo de ampolletas.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒ Sí ☐ No ☐ NA	☒ Sí ☐ No ☐ NA	
Registrar la limpieza del área en la bitácora correspondiente del área.	Copia del registro de la limpieza en la bitácora correspondiente del área.	☒ Sí ☐ No ☐ NA	☒ Sí ☐ No ☐ NA	
Registrar el término de la limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de término de la limpieza.	☒ Sí ☐ No ☐ NA	☒ Sí ☐ No ☐ NA	
Identificar el área de acomodo de ampolletas.	Examen de evaluación del PNO.	☒ Sí ☐ No ☐ NA	☒ Sí ☐ No ☐ NA	
Recoger documentos y materiales de la ampolleta a acomodar, en el almacén.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒ Sí ☐ No ☐ NA	☒ Sí ☐ No ☐ NA	



GUÍA DE OBSERVACION ACOMODO DE AMPOLLETAS

Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Verificar cada uno de los materiales de acuerdo a la Orden de dosificado.	Evidencia con imágenes de la verificación de los materiales	☒	No	NA	☒	No	NA	
Desencartonar el material que se encuentra en cajas de cartón.	Imágenes de la actividad de desencartonado	☒	No	NA	☒	No	NA	
Elaborar la documentación correspondiente de la actividad de acomodo de ampolleta cumpliendo las BPD.	Copia de los documentos elaborados y examen de evaluación del PNO en BPD.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Solicitar al Jefe de Producción y a Control en Procesos la verificación de documentos y limpieza del área.	Firmas de autorización del Jefe de Producción y Control en procesos en el PNO de Acomodo de ampolleta correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	N A E. García P. 10/MAR/14
Darse de alta en sistema SAP para el inicio del acomodo de ampolleta.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio del acomodo de la ampolleta	☒	No	NA	☒	No	NA	
Acomodar la ampolleta en las charolas de acero inoxidable	Evidencia con imágenes.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Registrar las cantidades de ampolleta acomodada en la directiva.	Copia del PNO de acomodo.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Cerrar tiempo de acomodo de ampolleta en sistema SAP	Verificar en sistema SAP el registro de término de acomodo de ampolleta.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Al final de la jornada laboral, colocar en el lugar correspondiente el uniforme utilizado.	Examen de evaluación del PNO	☒	No	NA	☒	No	NA	


Firma del Evaluado


Firma del Evaluador


Firma del Verificador



Calificación Permanente de Personal

Evaluado	Apellido Paterno	Zetina	Apellido Materno	Arenas	Nombre (s)	Gabriela
	Puesto	Acomodadora de ampolletas				
	Departamento	Producción				
Evaluador	Apellido Paterno	García	Apellido Materno	Paván	Nombre (s)	Eleaneth
	Puesto	Químico en Documentación				
	Departamento	Producción				
Fecha de Evaluación		27/MAR/14				
Formación académica		Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	05 puntos			
Experiencia en el puesto		Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	05 puntos			
Capacitación	Capacitación de Inducción a la empresa	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de Inducción al puesto	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 10 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación continua	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido		25 puntos			
Indicadores de Desempeño	Factor		Puntaje por factor			
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.	No cumple	Cumple	Supera		
		1	X	3		
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.	1	X	3		
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.	1	X	3		
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.	1	X	3		
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.	1	2	X		
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		11 puntos				
Guía de Observación		Cumple (X) = 30 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	30 puntos			
Desviaciones	Fue causante de una desviación que afecta directamente la calidad del producto ()	NO PUEDE PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CALIFICACIÓN				
	Fue causante de una desviación que no afecta directamente la calidad del producto ()	05 puntos				
	No fue causante de desviación alguna (X)	20 puntos				
	Puntaje obtenido	20 puntos				
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN		96 puntos				
RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN		(X) CALIFICADO () AUN NO CALIFICADO				

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto

Lavarse y sanitizarse las manos



Despejar y limpiar el área de acomodo de ampollas



Verificación de la ampolleta para acomodar



Elaborar los documentos requeridos para el proceso



Acomodar la ampolleta en charolas de acero inoxidable para poderlas esterilizar



Identificar de forma adecuada el área de acomodo de ampolleta





Evidencias

La recopilación de las evidencias, se realizó tomando en cuenta las actividades del personal calificado, considerando desde imágenes, hasta fotocopias de los registros efectuados por el personal, de tal manera que se cuente con la mayor y mejor evidencia que pueda existir del personal para que el juicio emitido sea lo más objetivo posible.

Resultados de la Calificación

De acuerdo a los resultados obtenidos de: la Guía de Observación, El Formato de Calificación Permanente de Personal y a las evidencias recopiladas, se determina que la operadora:

Gabriela Zetina Arenas

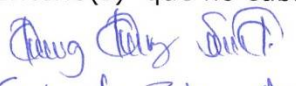
- ☒ Está **CALIFICADA** y puede emitirse la constancia correspondiente.
- ☐ Se encuentra **AUN NO CALIFICADO** en las Actividades descritas en el Protocolo de Calificación, por lo que deberá de comprometerse a un plan de capacitación individual antes de volverse a someter al proceso.

En caso de que no cumpla los requisitos para ser Calificado:

Elemento(s) que no alcanzó N/A

Evidencia(s) que no cubrió N/A

Criterio(s) que no cubrió N/A


Gabriela Zetina Arenas
Nombre y Firma del Evaluado


Eleaneth García Pavón
Nombre y Firma del Evaluador



Conclusión

La operadora Gabriela Zetina Arenas demostró contar con la experiencia práctica y teórica para desarrollar la actividad del acomodo de ampollita en charolas de acero inoxidable de manera competente. Además de poseer las habilidades necesarias para resolver posibles problemas que se le presenten durante la jornada laboral

Retroalimentación con el Personal Calificado.

Áreas de oportunidad

- Desarrollarse en otras actividades del área de ampollitas, como es el caso del dosificado ó revisión de las mismas, para alcanzar un completo desarrollo profesional.
- Apoyar en la capacitación del personal de nuevo ingreso al área de ampollitas en la actividad de acomodo de ampollita.

Sugerencias de Capacitación

Mantenerse actualizada en las Buenas Prácticas de Fabricación.

Compromisos y acuerdos

Continuar desarrollando sus actividades aplicando las Buenas Prácticas de Fabricación, comprometida al cien por ciento con la calidad de los productos, sin perder vista la misión de la empresa

Nombre y firma del Evaluado

Nombre y Firma del Evaluador



EXPEDIENTE DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL

FILTRACIÓN EN EL ÁREA DE AMPOLLETAS



Protocolo de Calificación de Personal

Filtración en el área de Ampolleta

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Actividades de la Descripción de Puesto
5. Proceso de Calificación
6. Criterios de Aceptación
7. Anexos
 - 8.1 Programa de Calificación
 - 8.2 Matriz de Análisis de actividades



Protocolo de Calificación de Personal

Filtración en el área de Ampolleta

1. Objetivo

Establecer los requisitos que debe cumplir el personal responsable del proceso de **Esterilización de producto a granel mediante Filtración en el área de ampolletas**, para considerarlo calificado en la función, demostrando con evidencia documental que tiene pleno conocimiento de todas las actividades operativas que realiza, además del conocimiento de los procedimientos normalizados de operación que le apliquen, de acuerdo con la matriz de análisis de actividades.

2. Alcance

Las funciones que integran esta calificación se llevan a cabo en el Área de Producción y aplica para los operadores que **esterilizan producto a granel por medio de filtración en el área de ampolletas**.

3. Responsabilidades

3.1 Jefe Inmediato del personal operativo:

- Verificar y garantizar la capacitación del personal operativo en proceso de calificación en los procedimientos que le aplican.
- Elaborar la guía de observación de la función o actividad de acuerdo al puesto.

3.2 Evaluador:

- Calificar al personal operativo que le fue asignado a través de la Guía de Observación, Formatos de Calificación de Personal y documentar la evidencia de desempeño.

4. Actividades de la Descripción del Puesto

Comportamiento en Planta de Producción	Cumplir los lineamientos para el ingreso y comportamiento dentro de la planta de producción
Conocimiento de los Procesos de su Área.	Realizar las actividades requeridas en su área, conforme a los procedimientos establecidos.
Limpieza de áreas	Realizar las actividades de limpieza en su área de trabajo, de acuerdo a los procedimientos establecidos.



Protocolo de Calificación de Personal

Filtración en el área de Ampolleta

Limpeza de equipos	Realizar las actividades de limpieza en cualquier equipo de su línea de proceso, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
Identificación de Equipos y Áreas	Identificar las áreas y equipos de producción.
Operar Equipos	Operar los equipos de asignados a su área de trabajo.
Recepción de Insumos.	Realizar la actividad de recepción de insumos y verificarlos de acuerdo a la orden de Dosificado correspondiente.
Manejo de Documentos	Cumplir con las buenas prácticas de documentación en todos los documentos que genere. Elaborar los documentos necesarios para el inicio, durante y cierre de la etapa de proceso en la que se encuentre participando, siendo responsable de los registros, en cuanto a su veracidad y cumplimiento de las especificaciones establecidas. Realizar las actividades conforme lo indiquen los procedimientos. En caso de observar algún incumplimiento informarlo, al jefe inmediato en turno.
Conocer los tiempos de cada actividad	Realizar las actividades conforme a los tiempos establecidos para cada una de ellas.
Manejo de personal en una línea de trabajo	Si no está el titular o el suplente designado para dirigir un área de trabajo, con base a su experiencia, puede organizar al personal de categoría inferior.



Protocolo de Calificación de Personal

Filtración en el área de Ampolleta

5. Proceso de Calificación

- 5.1** En cumplimiento con el punto 7.1.12 de la NOM-059-SSA1-2013 en el que se establece que: "Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y **calificación**, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil", se desarrolla éste protocolo de calificación en el que se evalúan los siguientes aspectos:
- **Evidencia documental:** se establecieron los procedimientos generales y específicos que le aplican al personal por función o actividad desempeñada, contando con una evaluación escrita realizada posterior a la impartición del tema correspondiente; además de contar con los formatos de Calificación de Personal Inicial y Permanente que recopilan la información necesaria para demostrar la formación académica, conocimientos y experiencia del personal.
 - **Evidencia en el sitio de trabajo:** se diseñó la Guía de observación por función o actividad a evaluar, en la que se reúnen y verifican las conductas a observar que reflejan el desempeño del personal en el lugar de trabajo.
- 5.2** Al término del proceso de Calificación, si el personal obtiene el estatus de **CALIFICADO**, se le entregará una constancia que avala su calificación en un proceso o actividad específica, indicando dicha actividad en la que se le reconoce la calificación.



Protocolo de Calificación de Personal

Filtración en el área de Ampolleta

6. Criterios de Aceptación

6.1 Para que el operador de **Esterilización de Producto a granel por medio de filtración en el área de Ampolletas**, sea considerado CALIFICADO en sus actividades, deberá evidenciar en :

6.1.1 La Guía de Observación, que es capaz de realizar cada una de sus actividades sin supervisión y en este caso se deberá evaluar con un SI en dicho documento; de obtener un NO en la Guía de Observación, no se podrá considerar como APTO.

6.1.2 Los Formatos de Calificación de Personal que es APTO para el desempeño de sus actividades de acuerdo a la siguiente escala:

Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El personal es APTO para desempeñar su puesto.
60 - 79	El personal debe ser capacitado.
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto.

- Se considera al **personal calificado** en el puesto o función que desempeña, si obtiene 80 puntos como mínimo.
- En caso de obtener un puntaje de 60 a 79 puntos, el personal deberá ser capacitado en las áreas de oportunidad detectadas (reforzamiento) y no podrá realizar las actividades en donde no demuestre calificación.
- En caso de obtener una puntuación menor a 60 puntos, el personal no es apto para continuar desempeñando las actividades establecidas en su descripción de puesto que ocupa, debiéndose dar una capacitación completa en todas las actividades o asignarle otro tipo de actividades (posible reubicación en la función que desempeña).
- Cuando se tenga una Calificación No Satisfactoria, el responsable o jefe inmediato del área del personal operativo que participa en el proceso de Calificación, deberá realizar una evaluación objetiva para determinar y/o detectar las necesidades de Capacitación del personal y considerar los pasos a seguir.



Protocolo de Calificación de Personal

Filtración en el área de Ampolleta

7. Anexos

7.1 Programa de calificación

PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN												
CÓDIGO: PRO-002	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14		FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14		SUSTITUYE A: NUEVO				PÁG: 1 / 1			
ACTIVIDAD Y/O PROCESO	ENE 14	FEB 14	MAR 14	ABR 14	MAY 14	JUN 14	JUL 14	AGO 14	SEP 14	OCT 14	NOV 14	DIC 14
Fabricación de Líquidos		001										
Acomodo de ampolletas			002									
Filtración de ampolletas				003								
Dosificado de ampolletas					004							
Revisión manual						005						
Embotado en Famar							006					
Encajillado en Cam								007				

Nota: Para indicar el personal que se calificará, se hace referencia con el número de empleado en el recuadro de cada mes.

Participantes: (Número de empleado y nombre)

001 Pedro Chávez R.	006 Sandra Camargo T.
002 Gabriela Z.A.	006 Francisca Hernández H.
003 Mario Avila V.	007 Patricia Torres B.
004 Yolanda Lara M.	

Evaluador:

Eleaneth García Paván

Sistema de evaluación: De acuerdo a Protocolo de Calificación

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Filtración en el área de Ampolleta

7.2 Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO			PÁG.: 1 / 2	
Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampolletas	Filtración de ampolletas	Dosificado de ampolletas	Revisión Manual	Emblistado en Famar	Encajillado en Cam
Ingreso y comportamiento a la planta de producción.	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Fabricación	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Documentación.	R	R	R	R	R	R	R
Control básico de la Contaminación y Microbiología Básica	R	R	R	R	R	R	R
Identificación de líneas y equipos en proceso.	R	R	R	R	R	R	R
Flujo de materiales y personal dentro de la planta de producción	R	R	R	R	R	R	R
Limpieza y Sanitización de Áreas No Asépticas	R	R	R	R	R	R	R
Despeje y liberación de áreas.	R	R	R	R	R	R	R
Manejo de mermas de granel y materiales.	R	R	R	R	R	R	R
Indumentaria en los procesos de fabricación y dosificado.	R						
Manejo de materiales entre producción y almacén.		R	R		R	R	R
Operación y Limpieza de la Codificadora Domino.							R
Limpieza y Operación de la estuchadora CAM.							R
Limpieza y Operación del lector de código Argus Laetus.							R
Limpieza y Operación de la emblistadora Famar						R	
Limpieza e Ingreso de carros charoleros de ampolletas al área aséptica.		R	R				
Limpieza y operación de llenadora de ampolletas.				R			
Cambio de formato y ajuste de llenadora de ampolletas.				R			
Limpieza y manejo de autoclave			R				
Vigilancia de filtros hidrofóbicos.			R				
Prueba de hermeticidad para ampolletas			R				
Medición del peso de llenado de las ampolletas			R	R			
Esterilización/ Dosificado de producto.			R	R			
Lavado de equipo para filtración de soluciones en áreas asépticas.			R				

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE: :
Eleaneth García Praván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Filtración en el área de Ampolleta

Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 08/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁG: 2 / 2
---------------	--------------------------------	------------------------------------	--------------------	------------

Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampolletas	Filtración de ampolletas	Dosificado de ampolletas	Revisión Manual	Emblistado en Famar	Encajillado en Cam
Recepción y Verificación de materias primas utilizadas en fabricación.	R						
Número de lote para agua purificada y agua grado inyectable.	R		R				
Número de personas y tiempo de permanencia en área aséptica.			R	R			
Comportamiento e higiene del personal que trabaja en área aséptica.			R	R			
Limpieza y sanitización de áreas asépticas.			R	R			
Operación y Limpieza de balanzas.	R		R				
Esterilización de líquidos por filtración.			R	R			
Identificación de producto semiterminado y terminado	R				R	R	R
Prevención de la contaminación de producto debido a un mantenimiento correctivo.	R		R	R			
Vestido de personal que labora en áreas asépticas.			R	R			
Monitoreo de presión diferencial, temperatura y humedad relativa.	R		R	R			
Prueba de integridad de membrana para esterilización de soluciones por filtración.			R				
Lavado y Despirogenización de material que ingresa al área aséptica.			R	R			
Limpieza, Sanitización y Uso de tanques, marmitas y ollas.	R		R				
Monitoreo de partículas totales/m ³ en áreas ISO Clase 5.			R	R			
Tiempo máximo de almacenamiento de granel antes de dosificar.	R		R	R			
Limpieza y Operación de los equipos integrist			R				
Revisión Visual de ampolletas, jeringas y frascos viales.					R		
Introducción de material al área aséptica			R	R			

NOTAS

R	Indica que el personal requiere capacitación en el contenido del Procedimiento.
	Procedimientos de Inducción Específica al Área de Producción
	Procedimientos de Capacitación de Trabajo

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Reporte de Calificación

Contenido

- | | | |
|-------------------------------------|---|----------------------|
| ☒ | Ficha de Identificación del Personal Calificado | |
| ☒ | Formato de Capacitación de Inducción | |
| ☒ | Formato de Calificación Inicial del Personal | Resultado: 95 Puntos |
| ☒ | Guía de Observación | Resultado: APTO |
| ☒ | Formato de Calificación Permanente del Personal | Resultado: 98 Puntos |
| ☒ | Evidencias | |
| ☒ | Resultados de la Calificación | |
| ☒ | Conclusión de la Calificación | |
| ☒ | Retroalimentación con el personal Calificado | |



Ficha de Identificación

Nombre del Personal: Mario Ávila Villareal

Nombre del Evaluador: Eleaneth García Paván

Puesto que desempeña: Filtrador de ampolletas

No. De Empleado 3355

Fecha de ingreso 11 de agosto de 2008

Funciones o Actividades:

- Esterilizar el producto a granel mediante el proceso de filtración.
- Esterilizar el equipo de filtración y dosificado.
- Realizar la limpieza del área de filtración.
- Elaborar la documentación correspondiente
- Esterilizar la ampolleta vacía así como la ampolleta dosificada (cuando se requiera).
- Realizar el control del volumen de dosificado de las ampolletas de acuerdo a las especificaciones establecidas.

Nombre y firma del Evaluado

Nombre y firma del Evaluador



Programa de Inducción

Nombre del empleado	Mario Ávila Villarreal		
Puesto	Filtrador de Ampolletas		
Número de empleado	3355	Fecha de ingreso	11/AGO/08.

Actividad	Responsable (s)	Fecha de realización	Observaciones
Bienvenida	Blanca Salazar G.	05/FEB/14	
Entrega de manual de Inducción General a la Empresa	Blanca Salazar G.	05/FEB/14	
Impartación del curso de Inducción General a la Empresa	Blanca Salazar G.	05/FEB/14	
Lectura de la Descripción de Puesto	Blanca Salazar G.	05/FEB/14	N A E. García P.
Impartición del curso de Inducción Específica al área de trabajo	Elcaneth García P.	10/FEB/14	10/FEB/14
Recorrido por el área de trabajo	Elcaneth García P.	10/FEB/14	
Entrevista con Jefe Inmediato	Elcaneth García P.	10/FEB/14	
Presentación con compañeros de trabajo	Elcaneth García P.	10/FEB/14	

Recibí Capacitación de Inducción: Mario Ávila Villarreal



Calificación Inicial de Personal

Evaluado		Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)
		Ávila	Villareal	Mario
Puesto		Filtrador de Ampolletas		
Departamento		Producción		
Evaluador		Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)
		García	Paván	Elcanech
Puesto		Químico en Documentación.		
Departamento		Producción		
Fecha de Evaluación		07/ABR/14		
Formación académica		Cumple (☒) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos	
		Puntaje obtenido	15 puntos	
Experiencia en el puesto		Cumple (☒) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos	
		Puntaje obtenido	15 puntos	
Capacitación	Capacitación de inducción a la empresa	Cumple (☒) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación de inducción al puesto	Cumple (☒) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación de trabajo	Cumple (☒) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Puntaje obtenido		55 puntos	
Indicadores de Desempeño	Factor		Puntaje por factor	
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.	No cumple	Cumple	Supera
		1	☒	3
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.	1	☒	3
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.	1	☒	3
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.	1	☒	3
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.	1	☒	3
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		10 puntos		
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN		95 puntos		
RESULTADO DE CALIFICACIÓN		(☒) CALIFICADO () AUN NO CALIFICADO		

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto



GUÍA DE OBSERVACION FILTRACIÓN DE AMPOLLETAS

Nombre Empleado	Mario Ávila Villareal	No. de Empleado	3355	
Fecha de evaluación	21/ABR/14.	Firma Empleado	<i>Mario Ávila</i>	
Nombre Evaluador	Eleaneth García Pavón	Firma Evaluador	<i>Eleaneth</i>	
Función a Evaluar	Filtrador de Ampolletas			
Resultado (Evaluación)	APTO	Marque con X una de las siguientes opciones: (X) Apto () Aun No Apto		
Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación	Evaluación en el Trabajo	Comentarios
Ingreso a la Planta productiva	Cumple con los lineamientos de vestido (uniforme y equipo de protección personal). Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	
Lavarse y sanitizarse las manos previo a su ingreso a la planta de producción.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	
Verificar cada uno de los materiales de acuerdo a la orden de dosificado en el almacén y trasladar los materiales siguiendo el flujo adecuado.	Orden de dosificado y Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	
Desencartonar el material que lo requiera.	Evidencia con imágenes.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	N A E. García P. 21/ABR/14
Preparar Sanitizante en turno de acuerdo al rol de sanitizantes anual vigente.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	
Preparar Jabón alcalino no residual al 5%.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	
Preparar Alcohol isopropílico al 70%.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	
Filtrar agua WFI, sanitizante en turno, jabón alcalino no residual al 5%, alcohol isopropílico al 70% para limpiar el área aséptica.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	



GUÍA DE OBSERVACION FILTRACIÓN DE AMPOLLETAS

Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Utilizar los materiales de limpieza de acuerdo con el color asignado para el área de filtración de ampolletas.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	Si	No	NA	Si	No	NA	
Despejar el área de filtración de ampolletas.	Examen de evaluación del PNO correspondiente	Si	No	NA	Si	No	NA	
Registrar el inicio de limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio de la limpieza.	Si	No	NA	Si	No	NA	
Realizar la limpieza del área de filtración de ampolletas.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	Si	No	NA	Si	No	NA	
Registrar la limpieza del área de filtración de ampolletas, en la bitácora correspondiente.	Copia del registro de limpieza en la bitácora correspondiente del área.	Si	No	NA	Si	No	NA	
Registrar el término de la limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de término de la limpieza.	Si	No	NA	Si	No	NA	NA
Identificar el área de filtración de ampolletas.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	Si	No	NA	Si	No	NA	E. García P. 21/ABR/14
Limpiar los carros charoleros de ampolletas para su ingreso al área aséptica.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	Si	No	NA	Si	No	NA	
Registrar el lote y número de serie del filtro a utilizar en la bitácora de uso de filtros correspondiente.	Copia del registro realizado en la bitácora de uso de filtros correspondiente.	Si	No	NA	Si	No	NA	
Esterilizar las ampolletas, el equipo de dosificado completo y los uniformes a utilizar para el dosificado del producto en proceso de acuerdo a los patrones de carga vigentes.	Examen de evaluación de los PNOS correspondientes. Evidencia con imágenes	Si	No	NA	Si	No	NA	
Limpiar y operar adecuadamente horno y autoclave del área de ampolletas. Registrar las actividades realizadas en las bitácoras correspondientes.	Examen de evaluación de los PNO's correspondientes. Copia de los registros realizados en las bitácoras correspondientes.	Si	No	NA	Si	No	NA	



GUÍA DE OBSERVACION FILTRACIÓN DE AMPOLLETAS

Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Verificar la correcta impresión de las gráficas de esterilización y despirogenización del equipo de dosificado completo con los datos necesarios.	Copias de las gráficas de esterilización y despirogenización.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Registrar las presiones diferenciales, temperatura y humedad relativa del área de filtración de ampolletas en la bitácora correspondiente.	Copia del registro de las presiones diferenciales, temperatura y humedad relativa en la bitácora correspondiente del área	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Elaborar la documentación correspondiente del producto a dosificar cumpliendo las BPD.	Copia de los documentos elaborados y examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Verificar la etiqueta de calibración vigente de la balanza y vernier a utilizar durante el dosificado de la ampolleta.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	NA
Trasladar el producto a granel al área de filtración de ampolletas verificando tiempos de vigencia del granel antes de dosificar.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	E. García P. 21/ABR/14
Solicitar al Jefe de Producción y Control en Procesos la verificación de la documentación y limpieza del área para el inicio del proceso.	Copia del PNO de Dosificado.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Registrar en el sistema SAP el inicio del proceso de filtración y dosificado.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio del proceso de filtración.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Realizar la prueba de integridad de membrana del filtro a utilizar.	Examen de evaluación del PNO correspondiente. Copia del ticket emitido por el equipo para la prueba de integridad de membrana. Corroborar registro de la prueba en el PNO de Dosificado.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Filtrar el producto a granel de acuerdo a lo indicado en el PNO de dosificado.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	



GUÍA DE OBSERVACION FILTRACIÓN DE AMPOLLETAS

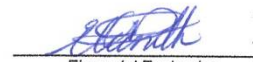
Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Operar correctamente las bombas sanitarias.	Examen de evaluación del PNO.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Verificar el pH del granel en caso de ser necesario, registrar en la bitácora correspondiente.	Copia del registro en el PNO de Dosificado y en la bitácora correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Verificar el volumen de dosificado a través del peso, así como la altura de corte de la ampollita y registrar en el PNO de dosificado.	Copia del registro en el PNO de Dosificado.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Mantener el suministro continuo de oxígeno y nitrógeno a la máquina dosificadora de ampollitas.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Registrar las cantidades de ampollita dosificada en la bitácora y en el PNO de dosificado correspondiente.	Copia del registro de la bitácora correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	NA E. García P. 21/ABR/14
Elaborar solicitud de análisis de la ampollita dosificada.	Copia de la solicitud de análisis.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Al término de la filtración y dosificado del producto a granel, cerrar tiempo de proceso en sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de término de proceso.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Trasladar el tanque que contenía el granel al área correspondiente para su limpieza e identificarlo de manera adecuada.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Lavar equipo completo utilizado en el dosificado.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Realizar la prueba de hermeticidad a las ampollitas dosificadas.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y copia de la gráfica de hermeticidad.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Realizar la prueba de hermeticidad a la cámara del autoclave	Examen de evaluación del PNO correspondiente y copia de la gráfica de hermeticidad.	☒	No	NA	☒	No	NA	



GUÍA DE OBSERVACION FILTRACIÓN DE AMPOLLETAS

Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Entregar el expediente al jefe de producción o al personal administrativo para su cierre	Evidencia con imágenes	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Realizar cualquier observación al Jefe de Producción para mantener actualizado el procedimiento de Dosificado.	Verificar con el Jefe directo para evaluar la comunicación entre ellos.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	N/A E. García P. 21/ABR/14
Desechar las mermas de granel obtenidas.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y copia del registro en la bitácora correspondiente.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	
Al final de la jornada laboral, colocar en el lugar correspondiente el uniforme utilizado.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si	☐ No	☐ NA	☒ Si	☐ No	☐ NA	


Firma del Evaluado


Firma del Evaluador


Firma del Verificador



Calificación Permanente de Personal

Evaluado	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)
	Ávila	Villareal	Mario
Evaluador	Puesto	Filtrador de Ampollitas	
	Departamento	Producción	
Evaluador	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)
	García	Paván	Elcaneth
Evaluador	Puesto	Químico en Documentación	
	Departamento	Producción	
Fecha de Evaluación		30/ABR/14	
Formación académica	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Puntaje obtenido	05 puntos	
Experiencia en el puesto	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Puntaje obtenido	05 puntos	
Capacitación	Capacitación de Inducción a la empresa	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos
	Capacitación de Inducción al puesto	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 10 puntos	No cumple () = 0 puntos
	Capacitación continua	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos
	Puntaje obtenido	25 puntos	
Indicadores de Desempeño	Factor		Puntaje por factor
	No cumple	Cumple	Supera
	1	2	X
	1	X	3
	1	X	3
	1	2	X
	1	2	X
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		13 puntos	
Guía de Observación	Cumple (X) = 30 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Puntaje obtenido	30 puntos	
Desviaciones	Fue causante de una desviación que afecta directamente la calidad del producto ()	NO PUEDE PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CALIFICACIÓN	
	Fue causante de una desviación que no afecta directamente la calidad del producto ()	05 puntos	
	No fue causante de desviación alguna (X)	20 puntos	
	Puntaje obtenido	20 puntos	
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN		98 puntos	
RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN		(X) CALIFICADO () AUN NO CALIFICADO	

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto

Lavarse y sanitizarse las manos previo al ingreso a la planta de producción



Verificar los materiales recibidos



Preparación de Soluciones Sanitizantes



Limpiar e identificar el área de filtración



Preparar Bomba para Filtración de Líquidos



Vestirse para el ingreso al área aséptica



Limpiar las bases de los carros charoleros



Realizar conteo de partículas en área aséptica



Lavar equipo y materiales



Esterilizar ampollita vacía



Esterilizar equipo de dosificado completo



Operar el horno CIMA



Monitorear las presiones diferenciales, temperatura y humedad relativa del área



Elaborar los documentos del producto a dosificar



Filtrar el granel con la ayuda de la bomba peristáltica



Verificar la altura del corte de la ampolleta



Verificar el volumen de dosificado



Verificar el pH del granel



Lavar el equipo completo al término del dosificado





Evidencias

La recopilación de las evidencias, se realizó tomando en cuenta las actividades del personal calificado, considerando desde imágenes, hasta fotocopias de registros efectuados por el personal, de tal manera que se cuente con la mayor y mejor evidencia que pueda existir del personal para que el juicio emitido sea lo más objetivo posible.

Resultados de la Calificación

De acuerdo a los resultados obtenidos de: la Guía de Observación, El Formato de Calificación Permanente de Personal y a las evidencias presentadas, se determina que el operador:

Mario Ávila Villareal

- ☒ Está **CALIFICADO** y puede emitirse la constancia correspondiente.
- ☐ Se encuentra **AUN NO CALIFICADO** en las Actividades descritas en el Protocolo de Calificación, por lo que deberá de comprometerse a un plan de capacitación individual antes de volverse a someter al proceso.

En caso de que no cumpla los señalamientos para ser Calificado:

Elemento(s) que no alcanzó N/A

Evidencia(s) que no cubrió N/A

Criterio(s) que no cubrió N/A

Mario Ávila Villareal
Nombre y Firma del Evaluado

Mario Ávila Villareal

Eleaneth García Pavón
Nombre y Firma del Evaluador



Conclusión

El operador Mario Ávila Villareal demostró contar con la experiencia práctica y teórica para desarrollar la actividad de fabricación de líquidos inyectables de manera competente. Además de poseer las habilidades necesarias para resolver posibles problemas que se le presenten durante la jornada laboral

Retroalimentación con el Personal Calificado.

Áreas de oportunidad

- Desarrollarse en otras funciones del área de ampolletas, para alcanzar un completo desarrollo profesional.
- Apoyar en la capacitación del personal de nuevo ingreso al área de ampolletas en la actividad de Filtración.

Sugerencias de Capacitación

Mantenerse actualizado en las Buenas Prácticas de Fabricación.

Compromisos y acuerdos

Continuar desarrollando sus actividades aplicando las Buenas Prácticas de Fabricación, comprometido al cien por ciento con la calidad de los productos, sin perder vista la misión de la empresa

MARIO ÁVILA VILLAREAL

Nombre y firma del Evaluado

Mario Ávila

Eleaneth García Paván

Nombre y Firma del Evaluador



EXPEDIENTE DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL

DOSIFICADO DE AMPOLLETAS



Protocolo de Calificación de Personal

Dosificado de Ampolleta

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Actividades de la Descripción de Puesto
5. Proceso de Calificación
6. Criterios de Aceptación
7. Anexos
 - 8.1 Programa de Calificación
 - 8.2 Matriz de Análisis de actividades



Protocolo de Calificación de Personal

Dosificado de Ampolleta

1. Objetivo

Establecer los requisitos que debe cumplir el personal responsable del proceso de **Dosificar producto en ampolleta**, para considerarlo calificado en la función, demostrando con evidencia documental que tiene pleno conocimiento de todas las actividades operativas que realiza, además del conocimiento de los procedimientos normalizados de operación que le apliquen, de acuerdo con la matriz de análisis de actividades.

2. Alcance

Las funciones que integran esta calificación se llevan a cabo en el Área de Producción y aplica para el operador que **dosifica producto en ampolleta**.

3. Responsabilidades

3.1 Jefe Inmediato del personal operativo:

- Verificar y garantizar la capacitación del personal operativo en proceso de calificación en los procedimientos que le aplican.
- Elaborar la guía de observación de la función o actividad de acuerdo al puesto.

3.2 Evaluador:

- Calificar al personal operativo que le fue asignado a través de la Guía de Observación, Formatos de Calificación de Personal y documentar la evidencia de desempeño.

4. Actividades de la Descripción del Puesto

Comportamiento en Planta de Producción	Cumplir los lineamientos para el ingreso y comportamiento dentro de la planta de producción
Conocimiento de los Procesos de su Área.	Realizar las actividades requeridas en su área, conforme a los procedimientos establecidos.
Limpieza de áreas	Realizar las actividades de limpieza del área aséptica, de acuerdo a los procedimientos establecidos.



Protocolo de Calificación de Personal

Dosificado de Ampolleta

Limpieza de equipos	Realizar las actividades de limpieza en cualquier equipo de su línea de proceso, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
Identificación de Equipos y Áreas	Identificar las áreas y equipos de producción.
Operar Equipos	Operar los equipos de dosificado de ampolleta asignados a su área de trabajo.
Recepción de Insumos.	Realizar la actividad de recepción de insumos y verificarlos de acuerdo a la orden de Dosificado correspondiente.
Manejo de Documentos	Cumplir con las buenas prácticas de documentación en todos los documentos que genere. Elaborar los documentos necesarios para el inicio, durante y cierre de la etapa de proceso en la que se encuentre participando, siendo responsable de los registros, en cuanto a su veracidad y cumplimiento de las especificaciones establecidas. Realizar las actividades conforme lo indiquen los procedimientos. En caso de observar algún incumplimiento informarlo, al jefe inmediato en turno.
Conocer los tiempos de cada actividad	Realizar las actividades conforme a los tiempos establecidos para cada una de ellas.
Manejo de personal en una línea de trabajo	Si no está el titular o el suplente designado para dirigir un área de trabajo, con base a su experiencia, puede organizar al personal de categoría inferior.



Protocolo de Calificación de Personal

Dosificado de Ampolleta

5. Proceso de Calificación

5.1 En cumplimiento con el punto 7.1.12 de la NOM-059-SSA1-2013 en el que se establece que: "Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y **calificación**, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil", se desarrolla éste protocolo de calificación en el que se evalúan los siguientes aspectos:

- **Evidencia documental:** se establecieron los procedimientos generales y específicos que le aplican al personal por función o actividad desempeñada, contando con una evaluación escrita realizada posterior a la impartición del tema correspondiente; además de contar con los formatos de Calificación de Personal Inicial y Permanente que recopilan la información necesaria para demostrar la formación académica, conocimientos y experiencia del personal.
- **Evidencia en el sitio de trabajo:** se diseñó la Guía de observación por función o actividad a evaluar, en la que se reúnen y verifican las conductas a observar que reflejan el desempeño del personal en el lugar de trabajo.

5.2 Al término del proceso de Calificación, si el personal obtiene el estatus de **CALIFICADO**, se le entregará una constancia que avala su calificación en un proceso o actividad específica, indicando dicha actividad en la que se le reconoce la calificación.



Protocolo de Calificación de Personal

Dosificado de Ampolleta

6. Criterios de Aceptación

6.1 Para que la operadora de **Dosificado de producto en ampolleta**, sea considerada CALIFICADA en sus actividades, deberá evidenciar en :

6.1.1 La Guía de Observación, que es capaz de realizar cada una de sus actividades sin supervisión y en este caso se deberá evaluar con un SI en dicho documento; de obtener un NO en la Guía de Observación, no se podrá considerar como APTO.

6.1.2 Los Formatos de Calificación de Personal que es APTO para el desempeño de sus actividades de acuerdo a la siguiente escala:

Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El personal es APTO para desempeñar su puesto.
60 - 79	El personal debe ser capacitado.
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto.

- Se considera al **personal calificado** en el puesto o función que desempeña, si obtiene 80 puntos como mínimo.
- En caso de obtener un puntaje de 60 a 79 puntos, el personal deberá ser capacitado en las áreas de oportunidad detectadas (reforzamiento) y no podrá realizar las actividades en donde no demuestre calificación.
- En caso de obtener una puntuación menor a 60 puntos, el personal no es apto para continuar desempeñando las actividades establecidas en su descripción de puesto que ocupa, debiéndose dar una capacitación completa en todas las actividades o asignarle otro tipo de actividades (posible reubicación en la función que desempeña).
- Cuando se tenga una Calificación No Satisfactoria, el responsable o jefe inmediato del área del personal operativo que participa en el proceso de Calificación, deberá realizar una evaluación objetiva para determinar y/o detectar las necesidades de Capacitación del personal y considerar los pasos a seguir.



Protocolo de Calificación de Personal Dosificado de Ampolleta

7. Anexos

7.1 Programa de calificación

PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN												
CÓDIGO: PRO-002	FECHA DE EMISIÓN: 08/ENE/14		FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14		SUSTITUYE A: NUEVO		PÁG.: 1 / 1					
ACTIVIDAD Y/O PROCESO	ENE 14	FEB 14	MAR 14	ABR 14	MAY 14	JUN 14	JUL 14	AGO 14	SEP 14	OCT 14	NOV 14	DIC 14
Fabricación de Líquidos		001										
Acomodo de ampolletas			002									
Filtración de ampolletas				003								
Dosificado de ampolletas					004							
Revisión manual						005						
Emblistado en Famar							006					
Encajillado en Cam								007				

Nota: Para indicar el personal que se calificará, se hace referencia con el número de empleado en el recuadro de cada mes.

Participantes: (Número de empleado y nombre)

001 Pedro Chávez R.	006 Sandra Camargo T.
002 Gabriela Z A.	006 Francisca Hernández H.
003 Mario Avila V.	007 Patricia Torres B.
004 Yolanda Lara M.	

Evaluador:
Eleaneth García Paván

Sistema de evaluación: De acuerdo a Protocolo de Calificación

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE: :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Dosificado de Ampolleta

7.2 Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁG.: 1 / 2			
Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampolletas	Filtración de ampolletas	Dosificado de ampolletas	Revisión Manual	Emblistado en Famar	Encajillado en Cam
Ingreso y comportamiento a la planta de producción.	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Fabricación	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Documentación.	R	R	R	R	R	R	R
Control básico de la Contaminación y Microbiología. Básica	R	R	R	R	R	R	R
Identificación de líneas y equipos en proceso.	R	R	R	R	R	R	R
Flujo de materiales y personal dentro de la planta de producción	R	R	R	R	R	R	R
Limpieza y Sanitización de Áreas No Asépticas	R	R	R	R	R	R	R
Despeje y liberación de áreas.	R	R	R	R	R	R	R
Manejo de mermas de granel y materiales.	R	R	R	R	R	R	R
Indumentaria en los procesos de fabricación y dosificado.	R						
Manejo de materiales entre producción y almacén.		R	R		R	R	R
Operación y Limpieza de la Codificadora Domino.							R
Limpieza y Operación de la estuchadora CAM.							R
Limpieza y Operación del lector de código Argus Laetus.							R
Limpieza y Operación de la emblistadora Famar						R	
Limpieza e ingreso de carros charoleros de ampolletas al área aséptica.		R	R				
Limpieza y operación de llenadora de ampolletas.				R			
Cambio de formato y ajuste de llenadora de ampolletas.				R			
Limpieza y manejo de autoclave			R				
Vigencia de filtros hidrofóbicos.			R				
Prueba de hermeticidad para ampolletas			R				
Medición del peso de llenado de las ampolletas			R	R			
Esterilización/ Dosificado de producto.			R	R			
Lavado de equipo para filtración de soluciones en áreas asépticas.			R				

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE: :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Dosificado de Ampolleta

Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 08/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁG.: 2 / 2
---------------	--------------------------------	------------------------------------	--------------------	-------------

Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampolletas	Filtración de ampolletas	Dosificado de ampolletas	Revisión Manual	Embiestado en Famar	Encajillado en Cam
Recepción y Verificación de materias primas utilizadas en fabricación.	R						
Número de lote para agua purificada y agua grado inyectable.	R		R				
Número de personas y tiempo de permanencia en área aséptica.			R	R			
Comportamiento e higiene del personal que trabaja en área aséptica.			R	R			
Limpieza y sanitización de áreas asépticas.			R	R			
Operación y Limpieza de balanzas.	R		R				
Esterilización de líquidos por filtración.			R	R			
Identificación de producto semiterminado y terminado	R				R	R	R
Prevención de la contaminación de producto debido a un mantenimiento correctivo.	R		R	R			
Vestido de personal que labora en áreas asépticas.			R	R			
Monitoreo de presión diferencial, temperatura y humedad relativa.	R		R	R			
Prueba de integridad de membrana para esterilización de soluciones por filtración.			R				
Lavado y Despirogenización de material que ingresa al área aséptica.			R	R			
Limpieza, Sanitización y Uso de lanques, marmitas y ollas.	R		R				
Monitoreo de partículas totales/m ³ en áreas ISO Clase 5.			R	R			
Tiempo máximo de almacenamiento de granel antes de dosificar.	R		R	R			
Limpieza y Operación de los equipos Integritest			R				
Revisión Visual de ampolletas, jeringas y frascos viales.					R		
Introducción de material al área aséptica			R	R			

NOTAS

R	Indica que el personal requiere capacitación en el contenido del Procedimiento.
	Procedimientos de Inducción Específica al Área de Producción
	Procedimientos de Capacitación de Trabajo

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE :
Eleaneth García Pavón	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Reporte de Calificación

Contenido

- | | |
|---|----------------------|
| ☒ Ficha de Identificación del Personal Calificado | |
| ☒ Formato de Capacitación de Inducción | |
| ☒ Formato de Calificación Inicial del Personal | Resultado: 95 puntos |
| ☒ Guía de Observación | Resultado: APTO |
| ☒ Formato de Calificación Permanente del Personal | Resultado: 92 puntos |
| ☒ Evidencias | |
| ☒ Resultados de la Calificación | |
| ☒ Conclusión de la Calificación | |
| ☒ Retroalimentación con el personal Calificado | |



Ficha de Identificación

Nombre del Personal: Yolanda Lara Martínez

Nombre del Evaluador: Eleaneth García Paván

Puesto que desempeña: Dosificadora de Ampolletas

No. De Empleado 1109

Fecha de ingreso 01 de junio de 1989

- Funciones o Actividades:
- Realizar la limpieza del área de dosificado.
 - Cambiar el formato de la máquina dosificadora de ampolletas.
 - Ajustar la máquina dosificadora de ampolletas.
 - Ajustar la apertura y cierre así como el volumen de dosificado de las ampolletas de acuerdo a los parámetros establecidos.
 - Operar la máquina dosificadora de ampolletas.

Yolanda Lara Mtz
Yolanda Lara Mtz

Nombre y firma del Evaluado

Eleaneth
Eleaneth García Paván

Nombre y firma del Evaluador



Programa de Inducción

Nombre del empleado	Yolanda Lara Martínez	
Puesto	Dosificador de Ampolletas	
Número de empleado	1109	Fecha de ingreso 01 / JUN / 89

Actividad	Responsable (s)	Fecha de realización	Observaciones
Inducción General	Bienvenida		
	Entrega de manual de Inducción General a la Empresa	05 / FEB / 14	
	Impartación del curso de Inducción General a la Empresa	05 / FEB / 14	
	Lectura de la Descripción de Puesto	05 / FEB / 14	
	Impartición del curso de Inducción Específica al área de trabajo	05 / FEB / 14	N A E. García P. 10 / FEB / 14.
Inducción Específica	Recorrido por el área de trabajo	10 / FEB / 14	
	Entrevista con Jefe Inmediato	10 / FEB / 14	
	Presentación con compañeros de trabajo	10 / FEB / 14	

Recibí Capacitación de Inducción: Yolanda Lara Martínez



Calificación Inicial de Personal

Evaluado	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)	
	Lara	Martínez	Yolanda	
	Puesto	Dosificador de Ampolletas		
	Departamento Producción			
Evaluador	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)	
	García	Pavón	Eleaneth	
	Puesto	Químico en Documentación		
	Departamento Producción			
Fecha de Evaluación		08/MAY/14		
Formación académica	Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos		
	Puntaje obtenido	15 puntos		
Experiencia en el puesto	Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos		
	Puntaje obtenido	15 puntos		
Capacitación	Capacitación de inducción a la empresa	Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación de inducción al puesto	Cumple (X) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Puntaje obtenido	55 puntos		
Indicadores de Desempeño	Factor	Puntaje por factor		
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.	No cumple	Cumple	Supera
		1	X	3
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.	1	X	3
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.	1	X	3
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.	1	X	3
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.	1	X	3
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		10 puntos		
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACION		95 puntos		
RESULTADO DE CALIFICACIÓN		(X) CALIFICADO		
		() AUN NO CALIFICADO		

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto



GUÍA DE OBSERVACION DOSIFICADO DE AMPOLLETAS

Nombre Empleado	Yolanda Lara Martínez	No. de Empleado	1109	
Fecha de evaluación	15/MAY/14	Firma Empleado	Yolanda Lara MZ	
Nombre Evaluador	Eleaneth García Pavón	Firma Evaluador	Eleaneth	
Función a Evaluar	Dosificador de Ampolletas			
Resultado (Evaluación):	APTO	Marque con X una de las siguientes opciones: (X) Apto () No Apto		
Conductas a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación	Evaluación en el Trabajo	Comentarios
Ingreso a la Planta productiva	Cumple con los lineamientos de vestido (uniforme y equipo de protección personal). Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	N.A. E. García P. 15/MAY/14
Lavar y sanitizarse las manos previo a su ingreso a la planta de producción.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	
Lavar las manos y vestirse adecuadamente para el ingreso al área aséptica	Examen de evaluación de los PNO'S correspondientes y evidencia con imágenes.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	
Registrar su ingreso al área aséptica en la bitácora correspondiente	Copia del registro en la bitácora correspondiente.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	
Cumplir con el comportamiento y tiempo de permanencia en el área aséptica.	Examen de evaluación de los PNO'S correspondientes y evidencia con imágenes.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	
Utilizar los materiales de limpieza de acuerdo con el color asignado para el área aséptica.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	
Utilizar el sanitizante en turno de acuerdo al rol de sanitizantes anual vigente.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	
Registrar el inicio del proceso de limpieza en sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio del proceso de limpieza del área aséptica.	☒ Si ☐ No ☐ NA	☒ Si ☐ No ☐ NA	



GUÍA DE OBSERVACION DOSIFICADO DE AMPOLLETAS

Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
		Si	No	NA	Si	No	NA	
Realizar la limpieza del área aséptica de dosificado de ampolletas.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒	☐	☐	☒	☐	☐	
Limpiar la máquina dosificadora de ampolletas.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes	☒	☐	☐	☒	☐	☐	
Registrar la limpieza del área aséptica y máquina dosificadora de ampolletas en la bitácora correspondiente e identificar el área de dosificado.	Copia del registro en la bitácora correspondiente.	☒	☐	☐	☒	☐	☐	
Registrar el término del proceso de limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de término del proceso de limpieza del área aséptica.	☒	☐	☐	☒	☐	☐	
Realizar el cambio de formato en la máquina dosificadora de ampolletas, en caso de ser necesario.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒	☐	☐	☒	☐	☐	N A
Verificar la vigencia de esterilización de los materiales y equipo a utilizar en el dosificado de la ampolleta.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒	☐	☐	☒	☐	☐	E. García P. 15/MAY/14
Amar las jeringas de dosificado de la máquina dosificadora de ampolletas.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒	☐	☐	☒	☐	☐	
Ensamblar el equipo de dosificado en la máquina dosificadora de ampolletas.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒	☐	☐	☒	☐	☐	
Apoyar en la realización de la prueba de integridad de membrana.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒	☐	☐	☒	☐	☐	
Ajustar la apertura y cierre de la ampolleta.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒	☐	☐	☒	☐	☐	
Ajustar el volumen de dosificado de la ampolleta.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes	☒	☐	☐	☒	☐	☐	

Página 2 de 3



GUÍA DE OBSERVACION DOSIFICADO DE AMPOLLETAS

Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Operar adecuadamente el equipo para el monitoreo continuo de partículas en el área de dosificado.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	Si	No	NA	Si	No	NA	
Realizar el dosificado de ampolleta de acuerdo a parámetros establecidos en el PNO de Dosificado.	Verificar PNO de Dosificado.	Si	No	NA	Si	No	NA	
Mantener abiertas las placas de monitoreo microbiológico durante el proceso de dosificado.	Evidencia con imágenes	Si	No	NA	Si	No	NA	NA E. García P. 15/MAY/14
Al término del proceso de dosificado de ampolleta, colocar en el lugar correspondiente el uniforme de área aséptica.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	Si	No	NA	Si	No	NA	
Registrar salida del área aséptica	Copia del registro en la bitácora correspondiente.	Si	No	NA	Si	No	NA	
Al final de la jornada laboral, colocar en el lugar correspondiente el uniforme utilizado.	Examen de la divulgación del PNO	Si	No	NA	Si	No	NA	

Yolanda Lorez PA
Firma del Evaluado

[Firma]
Firma del Evaluador

[Firma]
Firma del Verificador



Calificación Permanente de Personal

Evaluado	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)
	Lara	Martínez	Yolanda
Evaluador	Puesto	Dosificador de Ampolletas	
	Departamento	Producción	
Evaluador	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)
	García	Paván	Eleaneth
Evaluador	Puesto	Químico en Documentación	
	Departamento	Producción	
Fecha de Evaluación		30/MAY/14	
Formación académica	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Puntaje obtenido	05 puntos	
Experiencia en el puesto	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Puntaje obtenido	05 puntos	
Capacitación	Capacitación de Inducción a la empresa	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos
	Capacitación de Inducción al puesto	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 10 puntos	No cumple () = 0 puntos
	Capacitación continua	Cumple () = 5 puntos	No cumple (X) = 0 puntos
Puntaje obtenido		20 puntos	
Indicadores de Desempeño	Factor		Puntaje por factor
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.		No cumple Cumple Supera
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.		1 2 3
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.		1 X 3
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.		1 2 X
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.		1 X 3
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		12 puntos	
Guía de Observación	Cumple (X) = 30 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Puntaje obtenido	30 puntos	
Desviaciones	Fue causante de una desviación que afecta directamente la calidad del producto ()	NO PUEDE PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CALIFICACIÓN	
	Fue causante de una desviación que no afecta directamente la calidad del producto ()	05 puntos	
	No fue causante de desviación alguna (X)	20 puntos	
	Puntaje obtenido	20 puntos	
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN		92 puntos	
RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN		(X) CALIFICADO	
		() AUN NO CALIFICADO	

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto

Lavado y sanitización de manos previo al ingreso a la planta de producción



Vestido para ingreso al área aséptica



Limpiar el área aséptica de dosificado de ampollitas



Cambiar el formato en la dosificadora automática de ampollitas



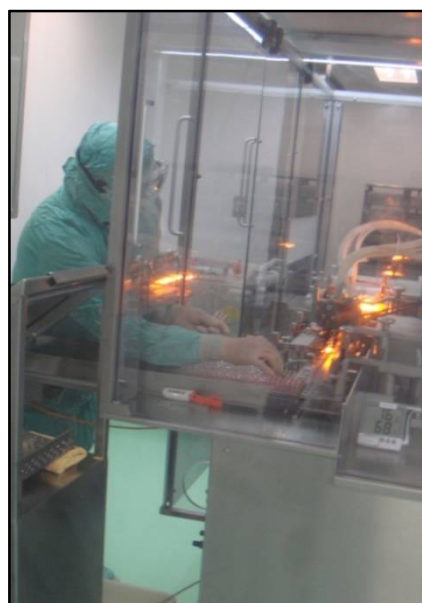
Armar las bombas de dosificado



Ajustar el volumen de dosificado



Ajustar la apertura y el cierre de la ampolleta





Evidencias

La recopilación de las evidencias, se realizó tomando en cuenta las actividades del personal calificado, considerando desde imágenes, hasta fotocopias de registros efectuados por el personal, de tal manera que se cuente con la mayor y mejor evidencia que pueda existir del personal para que el juicio emitido sea lo más objetivo posible.

Resultados de la Calificación

De acuerdo a los resultados obtenidos de: la Guía de Observación, El Formato de Calificación Permanente de Personal y a las evidencias presentadas, se determina que la operadora:

Yolanda Lara Martínez

- ☒ Está **CALIFICADA** y puede emitirse la constancia correspondiente.
- ☐ Se encuentra **AUN NO CALIFICADA** en las Actividades descritas en el Protocolo de Calificación, por lo que deberá de comprometerse a un plan de capacitación individual antes de volverse a someter al proceso.

En caso de que no cumpla los señalamientos para ser Calificado:

Elemento(s) que no alcanzó N/A

Evidencia(s) que no cubrió N/A

Criterio(s) que no cubrió N/A

Yolanda Lara Martínez

Nombre y Firma del Evaluado

Eleaneth García Pavón
Nombre y Firma del Evaluador



Conclusión

La operadora Yolanda Lara Martínez demostró contar con la experiencia práctica y teórica para desarrollar la actividad de Dosificado de ampolleta de manera competente. Además de poseer las habilidades necesarias para resolver posibles problemas que se le presenten durante la jornada laboral

Retroalimentación con el Personal Calificado.

Áreas de oportunidad

- Desarrollarse en otras actividades del área de ampolletas, como revisión automática o manual de las mismas, para alcanzar un completo desarrollo profesional.
- Apoyar en la capacitación del personal de nuevo ingreso al área de ampolletas, específicamente en la actividad de dosificado de las mismas.

Sugerencias de Capacitación

Mantenerse actualizada en las Buenas Prácticas de Fabricación.

Compromisos y acuerdos

Continuar desarrollando sus actividades aplicando las Buenas Prácticas de Fabricación, comprometida al cien por ciento con la calidad de los productos, sin perder vista la misión de la empresa

Yolanda Lara

Nombre y firma del Evaluado

Eleaneth García Pavón

Nombre y Firma del Evaluador



EXPEDIENTE DE CALIFICACION DE PERSONAL

REVISION MANUAL EN CAMARA DE INSPECCIÓN



Protocolo de Calificación de Personal

Revisión Manual en cámara de Inspección

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Actividades de la Descripción de Puesto
5. Proceso de Calificación
6. Criterios de Aceptación
7. Anexos
 - 8.1 Programa de Calificación
 - 8.2 Matriz de Análisis de actividades



Protocolo de Calificación de Personal

Revisión Manual en cámara de Inspección

1. Objetivo

Establecer los requisitos que debe cumplir el personal responsable del proceso de **Revisar producto** (ampolleta, jeringa o frasco vial) **en cámara de inspección**, para considerarlo calificado en la función, demostrando con evidencia documental que tiene pleno conocimiento de todas las actividades operativas que realiza, además del conocimiento de los procedimientos normalizados de operación que le apliquen, de acuerdo con la matriz de análisis de actividades.

2. Alcance

Las funciones que integran esta calificación se llevan a cabo en el Área de Producción y aplica para el operador que **revisa producto** (ampolleta, jeringa o frasco vial) **en cámara de inspección**.

3. Responsabilidades

3.1 Jefe Inmediato del personal operativo:

- Verificar y garantizar la capacitación del personal operativo en proceso de calificación en los procedimientos que le aplican.
- Elaborar la guía de observación de la función o actividad de acuerdo al puesto.

3.2 Evaluador:

- Calificar al personal operativo que le fue asignado a través de la Guía de Observación, Formatos de Calificación de Personal y documentar la evidencia de desempeño.

4. Actividades de la Descripción del Puesto

Comportamiento en Planta de Producción	Cumplir los lineamientos para el ingreso y comportamiento dentro de la planta de producción
Conocimiento de los Procesos de su Área.	Realizar las actividades requeridas en su área, conforme a los procedimientos establecidos.
Limpieza de áreas	Realizar las actividades de limpieza en su área de trabajo, de acuerdo a los procedimientos establecidos.



Protocolo de Calificación de Personal

Revisión Manual en cámara de Inspección

Limpieza de equipos	Realizar las actividades de limpieza en cualquier equipo de su línea de proceso, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
Identificación de Equipos y Áreas	Identificar las áreas y equipos de producción.
Operar Equipos	Operar los equipos asignados a su área de trabajo.
Recepción de Insumos.	Realizar la actividad de recepción de insumos y verificarlos de acuerdo a la orden de Acondicionamiento correspondiente.
Manejo de Documentos	Cumplir con las buenas prácticas de documentación en todos los documentos que genere. Elaborar los documentos necesarios para el inicio, durante y cierre de la etapa de proceso en la que se encuentre participando, siendo responsable de los registros, en cuanto a su veracidad y cumplimiento de las especificaciones establecidas. Realizar las actividades conforme lo indiquen los procedimientos. En caso de observar algún incumplimiento informarlo, al jefe inmediato en turno.
Conocer los tiempos de cada actividad	Realizar las actividades conforme a los tiempos establecidos para cada una de ellas.
Manejo de personal en una línea de trabajo	Si no está el titular o el suplente designado para dirigir un área de trabajo, con base a su experiencia, puede organizar al personal de categoría inferior.



Protocolo de Calificación de Personal

Revisión Manual en cámara de Inspección

5. Proceso de Calificación

- 5.1** En cumplimiento con el punto 7.1.12 de la NOM-059-SSA1-2013 en el que se establece que: "Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y **calificación**, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil", se desarrolla éste protocolo de calificación en el que se evalúan los siguientes aspectos:
- **Evidencia documental:** se establecieron los procedimientos generales y específicos que le aplican al personal por función o actividad desempeñada, contando con una evaluación escrita realizada posterior a la impartición del tema correspondiente; además de contar con los formatos de Calificación de Personal Inicial y Permanente que recopilan la información necesaria para demostrar la formación académica, conocimientos y experiencia del personal.
 - **Evidencia en el sitio de trabajo:** se diseñó la Guía de observación por función o actividad a evaluar, en la que se reúnen y verifican las conductas a observar que reflejan el desempeño del personal en el lugar de trabajo.
- 5.2** Al término del proceso de Calificación, si el personal obtiene el estatus de **CALIFICADO**, se le entregará una constancia que avala su calificación en un proceso o actividad específica, indicando dicha actividad en la que se le reconoce la calificación.



Protocolo de Calificación de Personal

Revisión Manual en cámara de Inspección

6. Criterios de Aceptación

6.1 Para que el operador encargado de **Revisar producto** (ampolleta, jeringa o frasco vial) **en cámara de inspección**, sea considerado CALIFICADO en sus actividades, deberá evidenciar en:

6.1.1 La Guía de Observación, que es capaz de realizar cada una de sus actividades sin supervisión y en este caso se deberá evaluar con un SI en dicho documento; de obtener un NO en la Guía de Observación, no se podrá considerar como APTO.

6.1.2 Los Formatos de Calificación de Personal que es APTO para el desempeño de sus actividades de acuerdo a la siguiente escala:

Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El personal es APTO para desempeñar su puesto.
60 - 79	El personal debe ser capacitado.
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto.

- Se considera al **personal calificado** en el puesto o función que desempeña, si obtiene 80 puntos como mínimo.
- En caso de obtener un puntaje de 60 a 79 puntos, el personal deberá ser capacitado en las áreas de oportunidad detectadas (reforzamiento) y no podrá realizar las actividades en donde no demuestre calificación.
- En caso de obtener una puntuación menor a 60 puntos, el personal no es apto para continuar desempeñando las actividades establecidas en su descripción de puesto que ocupa, debiéndose dar una capacitación completa en todas las actividades o asignarle otro tipo de actividades (posible reubicación en la función que desempeña).
- Cuando se tenga una Calificación No Satisfactoria, el responsable o jefe inmediato del área del personal operativo que participa en el proceso de Calificación, deberá realizar una evaluación objetiva para determinar y/o detectar las necesidades de Capacitación del personal y considerar los pasos a seguir.



Protocolo de Calificación de Personal

Revisión Manual en cámara de Inspección

7. Anexos

7.1 Programa de calificación

PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN												
CÓDIGO: PRO-002	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14		FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14		SUSTITUYE A: NUEVO				PÁG.: 1 / 1			
ACTIVIDAD Y/O PROCESO	ENE 14	FEB 14	MAR 14	ABR 14	MAY 14	JUN 14	JUL 14	AGO 14	SEP 14	OCT 14	NOV 14	DIC 14
Fabricación de Líquidos		001										
Acomodo de ampollitas			002									
Filtración de ampollitas				003								
Dosificado de ampollitas					004							
Revisión manual						005						
Emblistado en Famar							006					
Encajillado en Cam								007				

Nota: Para indicar el personal que se calificará, se hace referencia con el número de empleado en el recuadro de cada mes.

Participantes: (Número de empleado y nombre)

001 Pedro Chávez R.	006 Sandra Camargo T.
002 Gabriela Z A.	008 Francisca Hernández H.
003 Mario Avila V.	007 Patricia Torres B.
004 Yolanda Lara M.	

Evaluador:

Eleaneth García Paván

Sistema de evaluación: De acuerdo a Protocolo de Calificación

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Revisión Manual en cámara de Inspección

7.2 Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO		PÁG.: 1 / 2		
Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampollitas	Filtración de ampollitas	Dosificado de ampollitas	Revisión Manual	Emblistado en Famar	Encajillado en Camar
Ingreso y comportamiento a la planta de producción.	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Fabricación	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Documentación.	R	R	R	R	R	R	R
Control básico de la Contaminación y Microbiología. Básica	R	R	R	R	R	R	R
Identificación de líneas y equipos en proceso.	R	R	R	R	R	R	R
Flujo de materiales y personal dentro de la planta de producción	R	R	R	R	R	R	R
Limpieza y Sanitización de Áreas No Asépticas	R	R	R	R	R	R	R
Despeje y liberación de áreas.	R	R	R	R	R	R	R
Manejo de mermas de granel y materiales.	R	R	R	R	R	R	R
Indumentaria en los procesos de fabricación y dosificado.	R						
Manejo de materiales entre producción y almacén.		R	R		R	R	R
Operación y Limpieza de la Codificadora Domino.							R
Limpieza y Operación de la estuchadora CAM.							R
Limpieza y Operación del lector de código Argus Laetus.							R
Limpieza y Operación de la emblistadora Famar						R	
Limpieza e ingreso de carros charoleros de ampollitas al área aséptica.		R	R				
Limpieza y operación de llenadora de ampollitas.				R			
Cambio de formato y ajuste de llenadora de ampollitas.				R			
Limpieza y manejo de autoclave			R				
Vigilancia de filtros hidrofóbicos.			R				
Prueba de hermeticidad para ampollitas			R				
Medición del peso de llenado de las ampollitas			R	R			
Esterilización/ Dosificado de producto.			R	R			
Lavado de equipo para filtración de soluciones en áreas asépticas.			R				

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Revisión Manual en cámara de Inspección

Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 08/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁG.: 2 / 2
---------------	--------------------------------	------------------------------------	--------------------	-------------

Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampolletas	Filtración de ampolletas	Dosificado de ampolletas	Revisión Manual	Emblistado en Famar	Encajillado en Cam
Recepción y Verificación de materias primas utilizadas en fabricación.	R						
Número de lote para agua purificada y agua grado inyectable.	R		R				
Número de personas y tiempo de permanencia en área aséptica.			R	R			
Comportamiento e higiene del personal que trabaja en área aséptica.			R	R			
Limpieza y sanitización de áreas asépticas.			R	R			
Operación y Limpieza de balanzas.	R		R				
Esterilización de líquidos por filtración.			R	R			
Identificación de producto semiterminado y terminado	R				R	R	R
Prevención de la contaminación de producto debido a un mantenimiento correctivo.	R		R	R			
Vestido de personal que labora en áreas asépticas.			R	R			
Monitoreo de presión diferencial, temperatura y humedad relativa.	R		R	R			
Prueba de integridad de membrana para esterilización de soluciones por filtración.			R				
Lavado y Despirogenización de material que ingresa al área aséptica.			R	R			
Limpieza, Sanitización y Uso de tanques, marmilas y ollas.	R		R				
Monitoreo de partículas totales/m ³ en áreas ISO Clase 5.			R	R			
Tiempo máximo de almacenamiento de granel antes de dosificar.	R		R	R			
Limpieza y Operación de los equipos Integritest			R				
Revisión Visual de ampolletas, jeringas y frascos viales.					R		
Introducción de material al área aséptica			R	R			

NOTAS

R	Indica que el personal requiere capacitación en el contenido del Procedimiento.
	Procedimientos de Inducción Específica al Área de Producción
	Procedimientos de Capacitación de Trabajo

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Reporte de Calificación

Contenido

☒	Ficha de Identificación del Personal Calificado	
☒	Formato de Capacitación de Inducción	
☒	Formato de Calificación Inicial del Personal	Resultado: 95 puntos
☒	Guía de Observación	Resultado: APTO
☒	Formato de Calificación Permanente del Personal	Resultado: 97 puntos
☒	Evidencias	
☒	Resultados de la Calificación	
☒	Conclusión de la Calificación	
☒	Retroalimentación con el personal Calificado	



Ficha de Identificación

Nombre del Personal: Sandra Luz Camargo Torres

Nombre del Evaluador: Eleaneth García Paván

Puesto que desempeña: Revisadora en cámara de inspección

No. De Empleado 103

Fecha de ingreso 10 de Febrero de 1972

Funciones o Actividades:

- Recibir el producto semiterminado a revisar.
- Realizar la limpieza del área y cámara de inspección
- Elaborar la documentación correspondiente.
- Revisar el producto de acuerdo a los parámetros establecidos.

Sandra Luz Camargo T.

Nombre y firma del Evaluado

Eleaneth García Paván

Nombre y firma del Evaluador



Programa de Inducción

Nombre del empleado	Sandra Luz Camargo Torres	
Puesto	Revisadora en cámara de Inspección	
Número de empleado	103	Fecha de ingreso 10 / FEB / 14

Actividad	Responsable (s)	Fecha de realización	Observaciones
Inducción General	Bienvenida		
	Entrega de manual de Inducción General a la Empresa	05 / FEB / 14	
	Impartación del curso de Inducción General a la Empresa	05 / FEB / 14	
	Lectura de la Descripción de Puesto	05 / FEB / 14	
	Impartición del curso de Inducción Específica al área de trabajo	05 / FEB / 14	N A E. García P. 10 / FEB / 14
Inducción Específica	Recorrido por el área de trabajo	10 / FEB / 14	
	Entrevista con Jefe Inmediato	10 / FEB / 14	
	Presentación con compañeros de trabajo	10 / FEB / 14	

Recibí Capacitación de Inducción: Sandra Luz Camargo T.



Calificación Inicial de Personal

Evaluado	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)	
	Camargo	Torres	Sandra Luz	
	Puesto	Revisadora en Cámara de Inspección		
	Departamento Producción			
Evaluador	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)	
	García	Pavón	Eleaneth	
	Puesto	Química en Documentación		
	Departamento Producción			
Fecha de Evaluación		06 / JUN / 14		
Formación académica	Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos		
	Puntaje obtenido	15 puntos		
Experiencia en el puesto	Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos		
	Puntaje obtenido	15 puntos		
Capacitación	Capacitación de inducción a la empresa	Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación de inducción al puesto	Cumple (X) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Puntaje obtenido		55 puntos	
Indicadores de Desempeño	Factor		Puntaje por factor	
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.	No cumple	Cumple	Supera
		1	X	3
		1	X	3
		1	X	3
		1	X	3
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.	1	X	3
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		10 puntos		
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN		95 puntos		
RESULTADO DE CALIFICACIÓN:		(X) CALIFICADO		
		() AUN NO CALIFICADO		

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto



GUÍA DE OBSERVACION PARA REVISIÓN MANUAL DE JERINGAS, VIALES Y AMPOLLETAS

Nombre Empleado	Sandra Luz Camargo Torres	No. de Empleado	103
Fecha de evaluación	12/JUN/14	Firma Empleado	Sandra Luz Camargo T.
Nombre Evaluador	Eleaneth García Paván	Firma Evaluador	Eleaneth
Función	Revisadora manual de jeringas, viales y ampolletas		
Resultado (Evaluación)	APTO	Marque con X una de las siguientes opciones: (X) Apto () Aun No Apto	
Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación	Evaluación en el Trabajo
Ingreso a la Planta productiva	Cumple con los lineamientos de vestido (uniforme y equipo de protección personal). Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Lavarse y sanitizarse las manos previo a su ingreso a la planta de producción.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Contar resultados satisfactorios en el estudio de agudeza visual	Verificar en servicio médico se cuente con estudio actual.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Verificar cada uno de los materiales de acuerdo a la Orden de Dosificado en el almacén.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Verificar el material de acuerdo a la Orden de Dosificado y trasladarlos al área de revisión.	Examen de evaluación de los PNO'S correspondientes y Procedimiento de Dosificado.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Utilizar los materiales de limpieza de acuerdo con el color asignado para el área de revisión manual de jeringas, viales y ampolletas.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Utilizar el sanitizante en turno de acuerdo al rol de sanitizantes anual vigente.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Realizar el despeje del área de revisión manual de jeringas, viales y ampolletas	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA
Registrar el inicio del proceso de limpieza en sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio del proceso de limpieza.	☒ Sí No NA	☒ Sí No NA



GUÍA DE OBSERVACION PARA REVISIÓN MANUAL DE JERINGAS, VIALES Y AMPOLLETAS

Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Realizar la limpieza del área de revisión manual de jeringas, viales y ampolletas	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Identificar el área de revisión manual de jeringas, viales y ampolletas	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Registrar la limpieza del área de revisión manual de jeringas, viales y ampolletas en la bitácora correspondiente.	Examen de evaluación del PNO y copia del registro en la bitácora correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Registrar el término del proceso de limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de término del proceso de limpieza.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Elaborar la documentación necesaria para el proceso de revisión manual.	Copia del PNO de Dosificado.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Limpiar la cámara de inspección manual.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes	☒	No	NA	☒	No	NA	N A
Solicitar al Jefe de Producción y Control en Procesos la verificación de la documentación y limpieza de área y equipo para inicio del proceso de revisión manual.	Copia del PNO de Dosificado.	☒	No	NA	☒	No	NA	E. García P. 12/JUN/14.
Registrar el inicio del proceso de revisión manual en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio del proceso de revisión manual.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Revisar el producto de acuerdo a los parámetros establecidos en el procedimiento de Dosificado.	Examen de la evaluación del PNO y evidencia con imágenes	☒	No	NA	☒	No	NA	
Conciliar el producto revisado que cumple con especificaciones y la merma.	Copia del PNO de Dosificado.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Registrar el término del proceso de revisión manual en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro del término del proceso de revisión manual.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Al final de la jornada laboral, colocar en el lugar correspondiente el uniforme utilizado.	Examen de evaluación del PNO.	☒	No	NA	☒	No	NA	

Sandra Luz Comargo T.
Firma del Evaluado

[Firma]
Firma del Verificador

[Firma]
Firma del Evaluador



Calificación Permanente de Personal

Evaluado	Apellido Paterno	Camargo	Apellido Materno	Torres	Nombre(s)	Sandra Luz
	Puesto	Revisadora en Cámara de Inspección				
	Departamento	Producción				
Evaluador	Apellido Paterno	García	Apellido Materno	Paván	Nombre(s)	Eleaneth
	Puesto	Química en Documentación				
	Departamento	Producción				
Fecha de Evaluación		20/JUN/14				
Formación académica		Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	05 puntos			
Experiencia en el puesto		Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	05 puntos			
Capacitación	Capacitación de Inducción a la empresa	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de Inducción al puesto	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 10 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación continua	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido		25 puntos			
Indicadores de Desempeño	Factor		Puntaje por factor			
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.	No cumple	Cumple	Supera		
		1	2	X		
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.	1	X	3		
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.	1	X	3		
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.	1	X	3		
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.	1	2	X		
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		12 puntos				
Guía de Observación		Cumple (X) = 30 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	30 puntos			
Desviaciones	Fue causante de una desviación que afecta directamente la calidad del producto ()	NO PUEDE PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CALIFICACIÓN				
	Fue causante de una desviación que no afecta directamente la calidad del producto ()	05 puntos				
	No fue causante de desviación alguna (X)	20 puntos				
	Puntaje obtenido	20 puntos				
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN		97 puntos				
RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN		(X) CALIFICADO				
		() AUN NO CALIFICADO				

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto

Lavado y Sanitización de manos previo ingreso a la planta



Limpieza del área y cámara de revisión manual



Elaborar los documentos para la revisión en cámara de inspección.



Revisión de producto de acuerdo a parámetros establecidos en procedimiento.



Revisión de producto de acuerdo a parámetros establecidos en procedimiento.





Evidencias

La recopilación de las evidencias, se realizó tomando en cuenta las actividades del personal calificado, considerando desde imágenes, hasta fotocopias de registros efectuados por el personal, de tal manera que se cuente con la mayor y mejor evidencia que pueda existir del personal para que el juicio emitido sea lo más objetivo posible.

Resultados de la Calificación

De acuerdo a los resultados obtenidos de: la Guía de Observación, El Formato de Calificación Permanente de Personal y a las evidencias presentadas, se determina que la operadora:

Sandra Luz Camargo Torres

☒ Está **CALIFICADA** y puede emitirse la constancia correspondiente.

☐ Se encuentra **AUN NO CALIFICADO** en las Actividades descritas en el Protocolo de Calificación, por lo que deberá de comprometerse a un plan de capacitación individual antes de volverse a someter al proceso.

En caso de que no cumpla los señalamientos para ser Calificado:

Elemento(s) que no alcanzó N/A

Evidencia(s) que no cubrió N/A

Criterio(s) que no cubrió N/A

Sandra Luz Camargo T.
Nombre y Firma del Evaluado

Eleaneth García Pavón
Nombre y Firma del Evaluador



Conclusión

La operadora Sandra Luz Camargo Torres demostró contar con la experiencia práctica y teórica para desarrollar la actividad de Revisión manual de ampollita de manera competente. Además de poseer las habilidades necesarias para resolver posibles problemas que se le presenten durante la jornada laboral

Retroalimentación con el Personal Calificado.

Áreas de oportunidad

- Continuar realizando las actividades que se le asignan con el cuidado y atención requerida, cumpliendo siempre los lineamientos de las buenas prácticas de fabricación.
- Apoyar en la capacitación del personal de nuevo ingreso al área en la actividad de revisión manual.

Sugerencias de Capacitación

Mantenerse actualizada en las Buenas Prácticas de Fabricación.

Compromisos y acuerdos

Continuar desarrollando sus actividades aplicando las Buenas Prácticas de Fabricación, comprometida al cien por ciento con la calidad de los productos, sin perder vista la misión de la empresa

Sandra Luz Camargo T.

Nombre y firma del Evaluado

Eleaneth García Paván

Nombre y Firma del Evaluador



EXPEDIENTE DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL

EMBLISTADO EN MÁQUINA FAMAR



Protocolo de Calificación de Personal Emblistado en Máquina Famar

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Actividades de la Descripción de Puesto
5. Proceso de Calificación
6. Criterios de Aceptación
7. Anexos
 - 8.1 Programa de Calificación
 - 8.2 Matriz de Análisis de actividades



Protocolo de Calificación de Personal

Emblistado en Máquina Famar

1. Objetivo

Establecer los requisitos que debe cumplir el personal responsable del proceso de **Emblistar producto semiterminado en máquina Famar**, para considerarlo calificado en la función, demostrando con evidencia documental que tiene pleno conocimiento de todas las actividades operativas que realiza, además del conocimiento de los procedimientos normalizados de operación que le apliquen, de acuerdo con la matriz de análisis de actividades.

2. Alcance

Las funciones que integran esta calificación se llevan a cabo en el Área de Producción y aplica para el operador que **emblista producto semiterminado en máquina Famar**.

3. Responsabilidades

3.1 Jefe Inmediato del personal operativo:

- Verificar y garantizar la capacitación del personal operativo en proceso de calificación en los procedimientos que le aplican.
- Elaborar la guía de observación de la función o actividad de acuerdo al puesto.

3.2 Evaluador:

- Calificar al personal operativo que le fue asignado a través de la Guía de Observación, Formatos de Calificación de Personal y documentar la evidencia de desempeño.

4. Actividades de la Descripción del Puesto

Comportamiento en Planta de Producción	Cumplir los lineamientos para el ingreso y comportamiento dentro de la planta de producción
Conocimiento de los Procesos de su Área.	Realizar las actividades requeridas en su área, conforme a los procedimientos establecidos.
Limpieza de áreas	Realizar las actividades de limpieza en su área de trabajo, de acuerdo a los procedimientos establecidos.



Protocolo de Calificación de Personal

Emblistado en Máquina Famar

Limpieza de equipos	Realizar las actividades de limpieza en cualquier equipo de su línea de proceso, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
Identificación de Equipos y Áreas	Identificar las áreas y equipos de producción.
Operar Equipos	Operar los equipos de emblistado asignados a su área de trabajo.
Recepción de Insumos.	Realizar la actividad de recepción de insumos y verificarlos de acuerdo a la orden de Acondicionamiento correspondiente.
Manejo de Documentos	Cumplir con las buenas prácticas de documentación en todos los documentos que genere. Elaborar los documentos necesarios para el inicio, durante y cierre de la etapa de proceso en la que se encuentre participando, siendo responsable de los registros, en cuanto a su veracidad y cumplimiento de las especificaciones establecidas. Realizar las actividades conforme lo indiquen los procedimientos. En caso de observar algún incumplimiento informarlo, al jefe inmediato en turno.
Conocer los tiempos de cada actividad	Realizar las actividades conforme a los tiempos establecidos para cada una de ellas.
Manejo de personal en una línea de trabajo	Si no está el titular o el suplente designado para dirigir un área de trabajo, con base a su experiencia, puede organizar al personal de categoría inferior.



Protocolo de Calificación de Personal

Emblistado en Máquina Famar

5. Proceso de Calificación

- 5.1** En cumplimiento con el punto 7.1.12 de la NOM-059-SSA1-2013 en el que se establece que: "Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y **calificación**, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil", se desarrolla éste protocolo de calificación en el que se evalúan los siguientes aspectos:
- **Evidencia documental:** se establecieron los procedimientos generales y específicos que le aplican al personal por función o actividad desempeñada, contando con una evaluación escrita realizada posterior a la impartición del tema correspondiente; además de contar con los formatos de Calificación de Personal Inicial y Permanente que recopilan la información necesaria para demostrar la formación académica, conocimientos y experiencia del personal.
 - **Evidencia en el sitio de trabajo:** se diseñó la Guía de observación por función o actividad a evaluar, en la que se reúnen y verifican las conductas a observar que reflejan el desempeño del personal en el lugar de trabajo.
- 5.2** Al término del proceso de Calificación, si el personal obtiene el estatus de **CALIFICADO**, se le entregará una constancia que avala su calificación en un proceso o actividad específica, indicando dicha actividad en la que se le reconoce la calificación.



Protocolo de Calificación de Personal

Emblistado en Máquina Famar

6. Criterios de Aceptación

6.1 Para que el operador de **Emblistado en Máquina Famar**, sea considerado CALIFICADO en sus actividades, deberá evidenciar en :

6.1.1 La Guía de Observación, que es capaz de realizar cada una de sus actividades sin supervisión y en este caso se deberá evaluar con un SI en dicho documento; de obtener un NO en la Guía de Observación, no se podrá considerar como APTO.

6.1.2 Los Formatos de Calificación de Personal que es APTO para el desempeño de sus actividades de acuerdo a la siguiente escala:

Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El personal es APTO para desempeñar su puesto.
60 - 79	El personal debe ser capacitado.
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto.

- Se considera al **personal calificado** en el puesto o función que desempeña, si obtiene 80 puntos como mínimo.
- En caso de obtener un puntaje de 60 a 79 puntos, el personal deberá ser capacitado en las áreas de oportunidad detectadas (reforzamiento) y no podrá realizar las actividades en donde no demuestre calificación.
- En caso de obtener una puntuación menor a 60 puntos, el personal no es apto para continuar desempeñando las actividades establecidas en su descripción de puesto que ocupa, debiéndose dar una capacitación completa en todas las actividades o asignarle otro tipo de actividades (posible reubicación en la función que desempeña).
- Cuando se tenga una Calificación No Satisfactoria, el responsable o jefe inmediato del área del personal operativo que participa en el proceso de Calificación, deberá realizar una evaluación objetiva para determinar y/o detectar las necesidades de Capacitación del personal y considerar los pasos a seguir.



Protocolo de Calificación de Personal

Emblistado en Máquina Famar

7. Anexos

7.1 Programa de calificación

PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN												
CÓDIGO: PRO-002	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14		FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14		SUSTITUYE A: NUEVO			PÁG.: 1 / 1				
ACTIVIDAD Y/O PROCESO	ENE 14	FEB 14	MAR 14	ABR 14	MAY 14	JUN 14	JUL 14	AGO 14	SEP 14	OCT 14	NOV 14	DIC 14
Fabricación de Líquidos		001										
Acomodo de ampollitas			002									
Filtración de ampollitas				003								
Dosificación de ampollitas					004							
Revisión manual						005						
Emblistado en Famar							006					
Encajillado en Cam								007				

Nota: Para indicar el personal que se calificará, se hace referencia con el número de empleado en el recuadro de cada mes.

Participantes: (Número de empleado y nombre)

001 Pedro Chávez R.	006 Sandra Camargo F.
002 Gabriela Z.A.	008 Francisca Hernández H.
003 Mario Avila V.	007 Patricia Torres B.
004 Yolanda Lara M.	

Evaluador:

Eleaneth García Pavón

Sistema de evaluación: De acuerdo a Protocolo de Calificación

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
Eleaneth García Pavón	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Emblistado en Máquina Famar

7.2 Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO		PÁG.: 1 / 2		
Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampollitas	Filtración de ampollitas	Dosificado de ampollitas	Revisión Manual	Emblistado en Famar	Encajillado en Cam
Ingreso y comportamiento a la planta de producción.	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Fabricación	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Documentación.	R	R	R	R	R	R	R
Control básico de la Contaminación y Microbiología: Básica	R	R	R	R	R	R	R
Identificación de líneas y equipos en proceso.	R	R	R	R	R	R	R
Flujo de materiales y personal dentro de la planta de producción	R	R	R	R	R	R	R
Limpieza y Sanitización de Áreas No Asépticas	R	R	R	R	R	R	R
Despeje y liberación de áreas.	R	R	R	R	R	R	R
Manejo de mermas de granal y materiales.	R	R	R	R	R	R	R
Indumentaria en los procesos de fabricación y dosificado.	R						
Manejo de materiales entre producción y almacén.		R	R		R	R	R
Operación y Limpieza de la Codificadora Domino.							R
Limpieza y Operación de la estuchadora CAM.							R
Limpieza y Operación del lector de código Argus Leetus.							R
Limpieza y Operación de la emblistadora Famar						R	
Limpieza e ingreso de carros charoleros de ampollitas al área aséptica.		R	R				
Limpieza y operación de llenadora de ampollitas.				R			
Cambio de formato y ajuste de llenadora de ampollitas.				R			
Limpieza y manejo de autoclave			R				
Vigilancia de filtros hidrológicos.			R				
Prueba de hermeticidad para ampollitas			R				
Medición del peso de llenado de las ampollitas			R	R			
Esterilización/ Dosificado de producto.			R	R			
Lavado de equipo para filtración de soluciones en áreas asépticas.			R				

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Emblistado en Máquina Famar

Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 08/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁG.: 2 / 2
---------------	--------------------------------	------------------------------------	--------------------	-------------

Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampolletas	Filtración de ampolletas	Dosificado de ampolletas	Revisión Manual	Emblistado en Famar	Encajillado en Cam
Recepción y Verificación de materias primas utilizadas en fabricación.	R						
Número de lote para agua purificada y agua grado inyectable.	R		R				
Número de personas y tiempo de permanencia en área aséptica.			R	R			
Comportamiento e higiene del personal que trabaja en área aséptica.			R	R			
Limpieza y sanitización de áreas asépticas.			R	R			
Operación y Limpieza de balanzas.	R		R				
Esterilización de líquidos por filtración.			R	R			
Identificación de producto semiterminado y terminado	R				R	R	R
Prevención de la contaminación de producto debido a un mantenimiento correctivo.	R		R	R			
Vestido de personal que labora en áreas asépticas.			R	R			
Monitoreo de presión diferencial, temperatura y humedad relativa.	R		R	R			
Prueba de integridad de membrana para esterilización de soluciones por filtración.			R				
Lavado y Despirogenización de material que ingresa al área aséptica.			R	R			
Limpieza, Sanitización y Uso de tanques, marmitas y ollas.	R		R				
Monitoreo de partículas totales/m ³ en áreas ISO Clase 5.			R	R			
Tiempo máximo de almacenamiento de granel antes de dosificar.	R		R	R			
Limpieza y Operación de los equipos Integrist			R				
Revisión Visual de ampolletas, jeringas y frascos viales.					R		
Introducción de material al área aséptica			R	R			

NOTAS

R	Indica que el personal requiere capacitación en el contenido del Procedimiento.
	Procedimientos de Inducción Específica al Área de Producción
	Procedimientos de Capacitación de Trabajo

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Reporte de Calificación

Contenido

☒	Ficha de Identificación del Personal Calificado	
☒	Formato de Capacitación de Inducción	
☒	Formato de Calificación Inicial del Personal	Resultado; 95 puntos
☒	Guía de Observación	Resultado: APTO
☒	Formato de Calificación Permanente del Personal	Resultado: 97 puntos
☒	Evidencias	
☒	Resultados de la Calificación	
☒	Conclusión de la Calificación	
☒	Retroalimentación con el personal Calificado	



Ficha de Identificación

Nombre del Personal: María Francisca Hernández Hernández

Nombre del Evaluador: Eleaneth García Paván

Puesto que desempeña: Emblistadora en máquina Famar

No. De Empleado 267

Fecha de ingreso 05 de noviembre de 1979

Funciones o Actividades:

- Recibir y verificar los materiales para emblistar.
- Realizar la limpieza de área y equipo para emblistar el producto semiterminado.
- Elaborar la documentación correspondiente.
- Realizar el ajuste y operación de la máquina famar para el emblistado de producto semiterminado.


MARÍA FRANCISCA HERNÁNDEZ

Nombre y firma del Evaluado


Eleaneth García Paván

Nombre y firma del Evaluador



Programa de Inducción

Nombre del empleado	María Francisca Hernández Hernández	
Puesto	Emblisteradora en máquina Tamar	
Número de empleado	267	Fecha de ingreso 05 / NOV / 79

Actividad	Responsable (s)	Fecha de realización	Observaciones
Inducción General	Bienvenida	Blanca Salazar G. 05 / FEB / 14	
	Entrega de manual de Inducción General a la Empresa	Blanca Salazar G. 05 / FEB / 14	
	Impartación del curso de Inducción General a la Empresa	Blanca Salazar G. 05 / FEB / 14	N A
	Lectura de la Descripción de Puesto	Blanca Salazar G. 05 / FEB / 14	E. García P. 10 / FEB / 14
	Impartición del curso de Inducción Específica al área de trabajo	Eleaneth García P. 10 / FEB / 14	
Inducción Específica	Recorrido por el área de trabajo	Eleaneth García P. 10 / FEB / 14	
	Entrevista con Jefe Inmediato	10 / FEB / 14	
	Presentación con compañeros de trabajo	Eleaneth García P. 10 / FEB / 14	

Recibí Capacitación de Inducción: MARÍA FRANCISCA HERNÁNDEZ



Calificación Inicial de Personal

Evaluado	Apellido Paterno	Hernández	Apellido Materno	Hernández	Nombre (s)	María Francisca
	Puesto	Emblistadora en máquina Tamar				
	Departamento	Producción				
Evaluador	Apellido Paterno	García	Apellido Materno	Paván	Nombre (s)	Eleaneth
	Puesto	Químico en Documentación				
	Departamento	Producción				
Fecha de Evaluación		03/JUL/14				
Formación académica		Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	15 puntos			
Experiencia en el puesto		Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	15 puntos			
Capacitación	Capacitación de inducción a la empresa	Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de inducción al puesto	Cumple (X) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido		65 puntos			
Indicadores de Desempeño	Factor		Puntaje por factor			
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.	No cumple	Cumple	Supera		
		1	X	3		
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.	1	X	3		
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.	1	X	3		
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.	1	X	3		
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.	1	X	3		
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		10 puntos				
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN		95 puntos				
RESULTADO DE CALIFICACIÓN		(X) CALIFICADO () AUN NO CALIFICADO				

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto



GUÍA DE OBSERVACION EMBLISTADO EN FAMAR

Nombre Empleado	Maria Francisca Hernández Hernández	No. de Empleado	267	
Fecha de Evaluación	11 / JUL / 14	Firma Empleado		
Nombre Evaluador	Eleaneth García Paván	Firma Evaluador		
Función a Evaluar	Emblistadora en máquina Famar			
Resultado (Evaluación):	APTO	Marque con X una de las siguientes opciones: (X) Apto () No Apto		
Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación	Evaluación en el Trabajo	Comentarios
Ingreso a la Planta productiva	Cumple con los lineamientos de vestido (uniforme y equipo de protección personal). Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Lavarse y sanitizarse las manos previo a su ingreso a la planta de producción.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Recibir y verificar cada uno de los documentos y materiales de acuerdo a la Orden de Acondicionamiento en el almacén.	Examen de evaluación del PNO, Orden de Acondicionamiento.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	NA E. García P. 11 / JUL / 14
Trasladar los materiales del almacén al área de emblistado en Famar, de acuerdo al flujo de materiales.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Utilizar los materiales de limpieza de acuerdo con el color asignado para el área de acondicionamiento.	Examen de evaluación del PNO.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Utilizar el sanitizante en turno de acuerdo al rol de sanitizantes anual vigente.	Examen de la divulgación del PNO.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Despejar el área de emblistado en máquina Famar.	Examen de la divulgación del PNO.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Registrar el inicio de limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio de la limpieza.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	



GUÍA DE OBSERVACION EMBLISTADO EN FAMAR

Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Realizar la limpieza del área de emblistado en máquina Famar.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Limpiar la máquina Emblistadora Famar.	Examen de evaluación del PNO correspondiente y evidencia con imágenes.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Registrar la limpieza del área de emblistado y máquina Famar, en la bitácora correspondiente.	Copia del registro de limpieza en la bitácora correspondiente del área.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Identificar el área de emblistado en máquina Famar.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Registrar el término de la limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de término de la limpieza.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Elaborar la documentación para el proceso de emblistado en máquina Famar.	Copia del PNO de Acondicionamiento.	☒	No	NA	☒	No	NA	N A
Solicitar al Jefe de Producción y Control en Procesos la verificación de la documentación y limpieza del área para el inicio del proceso	Copia del PNO de Dosificado.	☒	No	NA	☒	No	NA	E. García P. 11/Jul/14
Realizar ajustes finos de formato en máquina Emblistadora Famar, cuando sea necesario.	Examen de evaluación del PNO.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Colocar y cambiar las bobinas de PVC y papel couche en máquina Emblistadora Famar	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes	☒	No	NA	☒	No	NA	
Ajustar los parámetros de temperatura y presión para el sellado del blister	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes	☒	No	NA	☒	No	NA	
Registrar el inicio del proceso de emblistado en máquina Famar.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio del proceso de emblistado.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Operar la máquina Emblistadora Famar, correctamente.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes	☒	No	NA	☒	No	NA	



GUÍA DE OBSERVACION EMBLISTADO EN FAMAR

Conducta a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Identificar el producto emblistado correctamente.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes	☒	No	NA	☒	No	NA	N/A E. García P. 11/Jul/14
Desechar las mermas de material obtenidas en el proceso.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes	☒	No	NA	☒	No	NA	
Conciliar las cantidades de material recibido y cantidad acondicionada, en el PNO de Acondicionamiento.	PNO de Acondicionamiento.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Registrar el término del proceso de emblistado en sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de término del proceso de emblistado.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Al final de la jornada laboral, colocar en el lugar correspondiente el uniforme utilizado.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	


MARIELA FELICITAS HERNANDEZ
Firma del Evaluado


Firma del Evaluador


Firma del Verificador



Calificación Permanente de Personal

Evaluable	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)	
	Hernández	Hernández	María Francisca	
	Puesto: Emblistadora en máquina Tamar			
	Departamento: Producción			
Evaluador	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)	
	García	Pavón	Eleaneth	
	Puesto: Químico en Documentación			
	Departamento: Producción			
Fecha de Evaluación		30/JUL/14		
Formación académica	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos		
	Puntaje obtenido	puntos		
Experiencia en el puesto	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos		
	Puntaje obtenido	10 puntos		
Capacitación	Capacitación de Inducción a la empresa	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación de Inducción al puesto	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 10 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación continua	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Puntaje obtenido	25 puntos		
Indicadores de Desempeño	Factor	Puntaje por factor		
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.	No cumple	Cumple	Supera
		1	2	X
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.	1	X	3
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.	1	X	3
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.	1	X	3
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.	1	2	X
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño	12 puntos			
Guía de Observación	Cumple (X) = 30 puntos	No cumple () = 0 puntos		
	Puntaje obtenido	30 puntos		
Desviaciones	Fue causante de una desviación que afecta directamente la calidad del producto ()	NO PUEDE PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CALIFICACIÓN		
	Fue causante de una desviación que no afecta directamente la calidad del producto ()	05 puntos		
	No fue causante de desviación alguna (X)	20 puntos		
	Puntaje obtenido	20 puntos		
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN		97 puntos		
RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN		(X) CALIFICADO		
		() AUN NO CALIFICADO		

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto

Lavado y Sanitización de manos previo ingreso a la planta



Limpieza del área de emblistado en máquina Famar



Limpieza de máquina Emblistadora Famar



Identificar el área de emblistado en máquina Famar



Elaborar la documentación para el emblistado en máquina Famar



Operar la máquina emblistado en Famar



Operar la máquina emblistado en Famar



Emblistado de Producto





Evidencias

La recopilación de las evidencias, se realizó tomando en cuenta las actividades del personal calificado, considerando desde imágenes, hasta fotocopias de registros efectuados por el personal, de tal manera que se cuente con la mayor y mejor evidencia que pueda existir del personal para que el juicio emitido sea lo más objetivo posible.

Resultados de la Calificación

De acuerdo a los resultados obtenidos de: la Guía de Observación, El Formato de Calificación Permanente de Personal y a las evidencias presentadas, se determina que la operadora:

María Francisca Hernández Hernández

- ☒ Está **CALIFICADA** y puede emitirse la constancia correspondiente.
- ☐ Se encuentra **AUN NO CALIFICADO** en las Actividades descritas en el Protocolo de Calificación, por lo que deberá de comprometerse a un plan de capacitación individual antes de volverse a someter al proceso.

En caso de que no cumpla los señalamientos para ser Calificado:

Elemento(s) que no alcanzó N/A

Evidencia(s) que no cubrió N/A

Criterio(s) que no cubrió N/A


MARIA FRANCISCA HERNANDEZ
Nombre y Firma del Evaluado


Eleoneth García Paván
Nombre y Firma del Evaluador



Conclusión

La operadora María Francisca Hernández Hernández demostró contar con la experiencia práctica y teórica para desarrollar la actividad de Emblistado en máquina famar de manera competente. Además de poseer las habilidades necesarias para resolver posibles problemas que se le presenten durante la jornada laboral

Retroalimentación con el Personal Calificado.

Áreas de oportunidad

- Desarrollarse en otras actividades del área, para alcanzar un completo desarrollo profesional.
- Apoyar en la capacitación del personal de nuevo ingreso al área de emblistado.

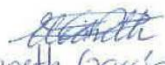
Sugerencias de Capacitación

Mantenerse actualizada en las Buenas Prácticas de Fabricación.

Compromisos y acuerdos

Continuar desarrollando sus actividades aplicando las Buenas Prácticas de Fabricación, comprometida al cien por ciento con la calidad de los productos, sin perder vista la misión de la empresa


MARIA FRANCISCA HERNANDEZ H
Nombre y firma del Evaluado


Eleaneth García Pavón
Nombre y Firma del Evaluador



EXPEDIENTE DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL

ENCAJILLADO EN MÁQUINA CAM



Protocolo de Calificación de Personal

Encajillado en máquina CAM

CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Actividades de la Descripción de Puesto
5. Proceso de Calificación
6. Criterios de Aceptación
7. Anexos
 - 8.1 Programa de Calificación
 - 8.2 Matriz de Análisis de actividades



Protocolo de Calificación de Personal

Encajillado en máquina CAM

1. Objetivo

Establecer los requisitos que debe cumplir el personal responsable del proceso de **Encajillar producto en máquina CAM**, para considerarlo calificado en la función, demostrando con evidencia documental que tiene pleno conocimiento de todas las actividades operativas que realiza, además del conocimiento de los procedimientos normalizados de operación que le apliquen, de acuerdo con la matriz de análisis de actividades.

2. Alcance

Las funciones que integran esta calificación se llevan a cabo en el Área de Producción y aplica para el operador que **encajilla producto en máquina CAM**.

3. Responsabilidades

3.1 Jefe Inmediato del personal operativo:

- Verificar y garantizar la capacitación del personal operativo en proceso de calificación en los procedimientos que le aplican.
- Elaborar la guía de observación de la función o actividad de acuerdo al puesto.

3.2 Evaluador:

- Calificar al personal operativo que le fue asignado a través de la Guía de Observación, Formatos de Calificación de Personal y documentar la evidencia de desempeño.

4. Actividades de la Descripción del Puesto

Comportamiento en Planta de Producción	Cumplir los lineamientos para el ingreso y comportamiento dentro de la planta de producción
Conocimiento de los Procesos de su Área.	Realizar las actividades requeridas en su área, conforme a los procedimientos establecidos.
Limpieza de áreas	Realizar las actividades de limpieza del área aséptica, de acuerdo a los procedimientos establecidos.



Protocolo de Calificación de Personal

Encajillado en máquina CAM

Limpieza de equipos	Realizar las actividades de limpieza en cualquier equipo de su línea de proceso, de acuerdo a los procedimientos establecidos.
Identificación de Equipos y Áreas	Identificar las áreas y equipos de producción.
Operar Equipos	Operar los equipos de acondicionado de producto asignados a su área de trabajo.
Recepción de Insumos.	Realizar la actividad de recepción de insumos y verificarlos de acuerdo a la orden de Dosificado correspondiente.
Manejo de Documentos	Cumplir con las buenas prácticas de documentación en todos los documentos que genere. Elaborar los documentos necesarios para el inicio, durante y cierre de la etapa de proceso en la que se encuentre participando, siendo responsable de los registros, en cuanto a su veracidad y cumplimiento de las especificaciones establecidas. Realizar las actividades conforme lo indiquen los procedimientos. En caso de observar algún incumplimiento informarlo, al jefe inmediato en turno.
Conocer los tiempos de cada actividad	Realizar las actividades conforme a los tiempos establecidos para cada una de ellas.
Manejo de personal en una línea de trabajo	Si no está el titular o el suplente designado para dirigir un área de trabajo, con base a su experiencia, puede organizar al personal de categoría inferior.



Protocolo de Calificación de Personal

Encajillado en máquina CAM

5. Proceso de Calificación

5.1 En cumplimiento con el punto 7.1.12 de la NOM-059-SSA1-2013 en el que se establece que: "Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y **calificación**, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil", se desarrolla éste protocolo de calificación en el que se evalúan los siguientes aspectos:

- **Evidencia documental:** se establecieron los procedimientos generales y específicos que le aplican al personal por función o actividad desempeñada, contando con una evaluación escrita realizada posterior a la impartición del tema correspondiente; además de contar con los formatos de Calificación de Personal Inicial y Permanente que recopilan la información necesaria para demostrar la formación académica, conocimientos y experiencia del personal.
- **Evidencia en el sitio de trabajo:** se diseñó la Guía de observación por función o actividad a evaluar, en la que se reúnen y verifican las conductas a observar que reflejan el desempeño del personal en el lugar de trabajo.

5.2 Al término del proceso de Calificación, si el personal obtiene el estatus de **CALIFICADO**, se le entregará una constancia que avala su calificación en un proceso o actividad específica, indicando dicha actividad en la que se le reconoce la calificación.



Protocolo de Calificación de Personal

Encajillado en máquina CAM

6. Criterios de Aceptación

6.1 Para que el operador encargado de **Encajillar producto en máquina CAM**, sea considerado CALIFICADO en sus actividades, deberá evidenciar en:

6.1.1 La Guía de Observación, que es capaz de realizar cada una de sus actividades sin supervisión y en este caso se deberá evaluar con un SI en dicho documento; de obtener un NO en la Guía de Observación, no se podrá considerar como APTO.

6.1.2 Los Formatos de Calificación de Personal que es APTO para el desempeño de sus actividades de acuerdo a la siguiente escala:

Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El personal es APTO para desempeñar su puesto.
60 - 79	El personal debe ser capacitado.
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto.

- Se considera al **personal calificado** en el puesto o función que desempeña, si obtiene 80 puntos como mínimo.
- En caso de obtener un puntaje de 60 a 79 puntos, el personal deberá ser capacitado en las áreas de oportunidad detectadas (reforzamiento) y no podrá realizar las actividades en donde no demuestre calificación.
- En caso de obtener una puntuación menor a 60 puntos, el personal no es apto para continuar desempeñando las actividades establecidas en su descripción de puesto que ocupa, debiéndose dar una capacitación completa en todas las actividades o asignarle otro tipo de actividades (posible reubicación en la función que desempeña).
- Cuando se tenga una Calificación No Satisfactoria, el responsable o jefe inmediato del área del personal operativo que participa en el proceso de Calificación, deberá realizar una evaluación objetiva para determinar y/o detectar las necesidades de Capacitación del personal y considerar los pasos a seguir.



Protocolo de Calificación de Personal

Encajillado en máquina CAM

7. Anexos

7.1 Programa de calificación

PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN												
CÓDIGO: PRO-002	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14		FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14		SUSTITUYE A: NUEVO				PÁG.: 1 / 1			
ACTIVIDAD Y/O PROCESO	ENE 14	FEB 14	MAR 14	ABR 14	MAY 14	JUN 14	JUL 14	AGO 14	SEP 14	OCT 14	NOV 14	DIC 14
Fabricación de Líquidos		001										
Acomodo de ampolietas			002									
Filtración de ampolietas				003								
Dosificado de ampolietas					004							
Revisión manual						005						
Emblistado en Famar							006					
Encajillado en Cam								007				

Nota: Para indicar el personal que se calificará, se hace referencia con el número de empleado en el recuadro de cada mes.

Participantes: (Número de empleado y nombre)

001 Pedro Chávez R.	006 Sandra Camargo T.
002 Gabriela Z.A.	006 Francisca Hernández H.
003 Mario Avila V.	007 Patricia Torres B.
004 Yolanda Lara M.	

Evaluador:

Eleaneth García Pavón

Sistema de evaluación: De acuerdo a Protocolo de Calificación

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
Eleaneth García Pavón	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Encajillado en máquina CAM

7.2 Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO			PÁG.: 1 / 2	
Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampollitas	Filtración de ampollitas	Dosificado de ampollitas	Revisión Manual	Emblistado en Famar	Encajillado en Cam
Ingreso y comportamiento a la planta de producción.	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Fabricación	R	R	R	R	R	R	R
Buenas Prácticas de Documentación.	R	R	R	R	R	R	R
Control básico de la Contaminación y Microbiología. Básica	R	R	R	R	R	R	R
Identificación de líneas y equipos en proceso.	R	R	R	R	R	R	R
Flujo de materiales y personal dentro de la planta de producción	R	R	R	R	R	R	R
Limpieza y Sanitización de Áreas No Asépticas	R	R	R	R	R	R	R
Despeje y liberación de áreas.	R	R	R	R	R	R	R
Manejo de masas de granel y materiales.	R	R	R	R	R	R	R
Indumentaria en los procesos de fabricación y dosificado.	R						
Manejo de materiales entre producción y almacén.		R	R		R	R	R
Operación y Limpieza de la Codificadora Domino.							R
Limpieza y Operación de la estuchadora CAM.							R
Limpieza y Operación del lector de código Argus Laetus.							R
Limpieza y Operación de la emblistadora Famar						R	
Limpieza e ingreso de carros charoleros de ampollitas al área aséptica.		R	R				
Limpieza y operación de llenadora de ampollitas.				R			
Cambio de formato y ajuste de llenadora de ampollitas.				R			
Limpieza y manejo de autoclave			R				
Vigilancia de filtros hidrofóbicos.			R				
Prueba de hermeticidad para ampollitas			R				
Medición del peso de llenado de las ampollitas			R	R			
Esterilización/ Dosificado de producto.			R	R			
Lavado de equipo para filtración de soluciones en áreas asépticas.			R				

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE: :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Protocolo de Calificación de Personal

Encajillado en máquina CAM

Matriz de análisis de actividades

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ACTIVIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

CÓDIGO: M-001	FECHA DE EMISIÓN: 06/ENE/14	FECHA DE VENCIMIENTO: 31/DIC/14	SUSTITUYE A: NUEVO	PÁG.: 2 / 2
---------------	--------------------------------	------------------------------------	--------------------	-------------

Nombre del Procedimiento	Fabricación de Líquidos	Acomodo de ampollitas	Filtración de ampollitas	Dosificado de ampollitas	Revisión Manual	Embiestado en Famar	Encajillado en Cam
Recepción y Verificación de materias primas utilizadas en fabricación.	R						
Número de lote para agua purificada y agua grado inyectable.	R		R				
Número de personas y tiempo de permanencia en área aséptica.			R	R			
Comportamiento e higiene del personal que trabaja en área aséptica.			R	R			
Limpieza y sanitización de áreas asépticas.			R	R			
Operación y Limpieza de balanzas.	R		R				
Esterilización de líquidos por filtración.			R	R			
Identificación de producto semiterminado y terminado	R				R	R	R
Prevención de la contaminación de producto debido a un mantenimiento correctivo.	R		R	R			
Vestido de personal que labora en áreas asépticas.			R	R			
Monitoreo de presión diferencial, temperatura y humedad relativa.	R		R	R			
Prueba de integridad de membrana para esterilización de soluciones por filtración.			R				
Lavado y Despirogenización de material que ingresa al área aséptica.			R	R			
Limpieza, Sanitización y Uso de tanques, marmitas y ollas.	R		R				
Monitoreo de partículas totales/m ³ en áreas ISO Clase 5.			R	R			
Tiempo máximo de almacenamiento de granel antes de dosificar.	R		R	R			
Limpieza y Operación de los equipos Integritest			R				
Revisión Visual de ampollitas, jeringas y frascos viales.					R		
Introducción de material al área aséptica			R	R			

NOTAS

R	Indica que el personal requiere capacitación en el contenido del Procedimiento.
	Procedimientos de Inducción Específica al Área de Producción
	Procedimientos de Capacitación de Trabajo

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE :
Eleaneth García Paván	GERENTE DE AREA	RESPONSABLE SANITARIO
FECHA:	FECHA:	FECHA:



Reporte de Calificación

Contenido

- | | | |
|-------------------------------------|---|----------------------|
| ☒ | Ficha de Identificación del Personal Calificado | |
| ☒ | Formato de Capacitación de Inducción | |
| ☒ | Formato de Calificación Inicial del Personal | Resultado: 95 puntos |
| ☒ | Guía de Observación | Resultado: APTO |
| ☒ | Formato de Calificación Permanente del Personal | Resultado: 96 puntos |
| ☒ | Evidencias | |
| ☒ | Resultados de la Calificación | |
| ☒ | Conclusión de la Calificación | |
| ☒ | Retroalimentación con el personal Calificado | |



Ficha de Identificación

Nombre del Personal: Patricia Torres Barranco

Nombre del Evaluador: Eleaneth García Paván

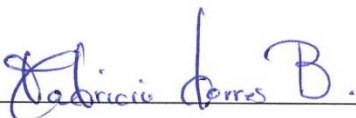
Puesto que desempeña: Encajilladora en máquina CAM

No. De Empleado 2605

Fecha de ingreso 01 de abril del 2002

Funciones o Actividades:

- Recibir el producto semiterminado para acondicionar.
- Limpiar el área y equipo de encajillado CAM para acondicionar el producto.
- Elaborar la documentación correspondiente para el acondicionado del producto.
- Ajustar y operar el equipo de encajillado CAM.


Nombre y firma del Evaluado


Nombre y firma del Evaluador



Programa de Inducción

Nombre del empleado	Patricia Torres Barranco		
Puesto	Encajilladora en máquina CAM.		
Número de empleado	2605	Fecha de ingreso	01/Abril/2002

Actividad	Responsable (s)	Fecha de realización	Observaciones
Inducción General	Bienvenida		
	Entrega de manual de Inducción General a la Empresa	05/FEB/14	
	Impartación del curso de Inducción General a la Empresa	05/FEB/14	
	Lectura de la Descripción de Puesto	05/FEB/14	N A
	Impartición del curso de Inducción Específica al área de trabajo	10/FEB/14	E. García P. 10/FEB/14
Inducción Específica	Recorrido por el área de trabajo	10/FEB/14	
	Entrevista con Jefe Inmediato	10/FEB/14	
	Presentación con compañeros de trabajo	10/FEB/14	

Recibí Capacitación de Inducción: Gabriela Torres B.



Calificación Inicial de Personal

Evaluado	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)	
	Torres	Baranco	Patricia	
Evaluador	Puesto	Encajilladora en máquina CAN		
	Departamento	Producción		
Evaluador	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)	
	García	Pavón	Eleaneth	
Evaluador	Puesto	Químico en Documentación		
	Departamento	Producción		
Fecha de Evaluación		06 / AGO / 14		
Formación académica	Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos		
	Puntaje obtenido	15 puntos		
Experiencia en el puesto	Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos		
	Puntaje obtenido	15 puntos		
Capacitación	Capacitación de inducción a la empresa	Cumple (X) = 15 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación de inducción al puesto	Cumple (X) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 20 puntos	No cumple () = 0 puntos	
	Puntaje obtenido	55 puntos		
Indicadores de Desempeño	Factor	Puntaje por factor		
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.	No cumple	Cumple	Supera
		1	X	3
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.	1	X	3
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.	1	X	3
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.	1	X	3
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.	1	X	3
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		10 puntos		
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACION		95 puntos		
RESULTADO DE CALIFICACION		(X) CALIFICADO () AUN NO CALIFICADO		

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto



GUÍA DE OBSERVACION ENCAJILLADO EN CAM

Nombre Empleado	Patricia Torres Barranco	No. de Empleado	2605	
Fecha de evaluación	14 / AGO / 14	Firma Empleado	Patricia Torres B.	
Nombre Evaluador	Elecineth García Pavón	Firma Evaluador	Elecineth	
Función a Evaluar	Encajilladora en Máquina Cam			
Resultado (Evaluación)	APTO	Marque con X una de las siguientes opciones: (X) Apto () Aun No Apto		
Conductas a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación	Evaluación en el Trabajo	Comentarios
Ingreso a la Planta productiva	Cumple con los lineamientos de vestido (uniforme y equipo de protección personal). Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Lavarse y sanitizarse las manos previo a su ingreso a la planta de producción.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Recibir y verificar cada uno de los documentos y materiales de acuerdo a la Orden de Acondicionamiento en el almacén.	Examen de evaluación del PNO y Orden de Acondicionamiento.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Trasladar los materiales del almacén al área de Acondicionamiento en Cam, de acuerdo al flujo de materiales.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	N A E. García P. 14/AGO/14
Utilizar los materiales de limpieza de acuerdo con el color asignado para el área de acondicionamiento	Examen de evaluación del PNO.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Utilizar el sanitizante en turno de acuerdo al rol de sanitizantes anual vigente.	Examen de evaluación del PNO.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Despejar el área de encajillado en máquina Cam	Examen de evaluación del PNO.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Registrar el inicio de limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de inicio de la limpieza.	☒ Si No NA	☒ Si No NA	
Realizar la limpieza del área de encajillado en la máquina Cam	Examen de la divulgación del PNO y evidencia con imágenes	☒ Si No NA	☒ Si No NA	

Página 1 de 3



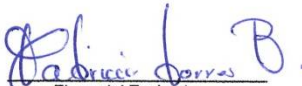
GUÍA DE OBSERVACION ENCAJILLADO EN CAM

Conductas a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Limpiar la máquina estuchadoraCam	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes	☒	No	NA	Si	No	NA	
Registrar la limpieza del área de encajillado y máquina Cam en la bitácora correspondiente.	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒	No	NA	Si	No	NA	
Identificar el área de encajillado en la máquina Cam	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒	No	NA	Si	No	NA	
Registrar el término de la limpieza en el sistema SAP.	Verificar en sistema SAP el registro de término de la limpieza.	☒	No	NA	Si	No	NA	
Elaborar la documentación para el proceso de encajillado en máquina Cam.	PNO de Acondicionamiento.	☒	No	NA	Si	No	NA	
Solicitar al Jefe de Producción y Control en Procesos la verificación de la documentación y limpieza del área para el inicio del proceso	Copia del PNO de Acondicionamiento	☒	No	NA	Si	No	NA	NA E. García P. 14/AGO/14
Ajustar la máquina estuchadoraCam, cuando sea necesario	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒	No	NA	Si	No	NA	
Realizar la limpieza del lector de código ArgusLaetus	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒	No	NA	Si	No	NA	
Ajustar el lector de código ArgusLaetus	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒	No	NA	Si	No	NA	
Cambiar formato en la máquina estuchadoraCam, cuando sea necesario	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒	No	NA	Si	No	NA	
Registrar inicio de proceso de Acondicionamiento en Sistema SAP	Verificar en sistema SAP el registro de inicio del proceso de Acondicionamiento.	☒	No	NA	Si	No	NA	
Operar la máquina estuchadoraCam, correctamente	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Identificar el producto terminado correctamente	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes	☒	No	NA	Si	No	NA	



GUÍA DE OBSERVACION ENCAJILLADO EN CAM

Conductas a Observar	Medidas de desempeño o Técnica de Evaluación	Evidencia de Capacitación			Evaluación en el Trabajo			Comentarios
Desechar las mermas de material obtenidas en el proceso	Examen de evaluación del PNO y evidencia con imágenes.	☒	No	NA	☒	No	NA	
Conciliar las cantidades de material recibido y cantidad acondicionado, en el PNO de Acondicionamiento.	PNO de Acondicionamiento.	☒	No	NA	☒	No	NA	NA E. García P. 14/AGO/14.
Al final de la jornada laboral, colocar en el lugar correspondiente el uniforme utilizado.	Examen de evaluación del PNO correspondiente.	☒	No	NA	☒	No	NA	


Firma del Evaluado


Firma del Evaluador


Firma del Verificador



Calificación Permanente de Personal

Evaluado	Apellido Paterno	Torres	Apellido Materno	Barranco	Nombre (s)	Patricia
	Puesto	Encajilladora en máquina CAM				
	Departamento	Producción				
Evaluador	Apellido Paterno	García	Apellido Materno	Paván	Nombre (s)	Eleaneth
	Puesto	Química en Documentación				
	Departamento	Producción				
Fecha de Evaluación		28/AGO/14				
Formación académica		Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	05 puntos			
Experiencia en el puesto		Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	05 puntos			
Capacitación	Capacitación de Inducción a la empresa	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de Inducción al puesto	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación de trabajo	Cumple (X) = 10 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Capacitación continua	Cumple (X) = 5 puntos	No cumple () = 0 puntos			
	Puntaje obtenido	25 puntos				
Indicadores de Desempeño	Factor		Puntaje por factor			
	Responsabilidad: Realiza las funciones y deberes propios de su puesto sin necesidad de supervisión y control permanentes, asumiendo las consecuencias que derivan de su trabajo si llega a hacer algo mal.		No cumple	Cumple	Supera	
			1	X	3	
	Manejo de recursos: Se enfoca en el uso adecuado y eficaz de los recursos dispuestos para el adecuado desempeño de sus funciones, de acuerdo a lineamientos internos de la empresa.		1	X	3	
	Trabajo en equipo: Cooperar con sus compañeros de trabajo en las actividades de la empresa para el bien común, demostrando un fuerte sentido de colaboración.		1	X	3	
	Iniciativa: Muestra apego para cumplir los estándares de Calidad, con tendencia a contribuir, desarrollar y realizar nuevas ideas y métodos buscando constantemente la mejora continua.		1	2	X	
	Disciplina: Comprende, acepta y cumple las normas y reglamentaciones de la empresa, promulgándolas así como defendiéndolas.		1	X	3	
Puntaje total obtenido para los indicadores de desempeño		11 puntos				
Guía de Observación		Cumple (X) = 30 puntos	No cumple () = 0 puntos			
		Puntaje obtenido	30 puntos			
Desviaciones	Fue causante de una desviación que afecta directamente la calidad del producto ()	NO PUEDE PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CALIFICACIÓN				
	Fue causante de una desviación que no afecta directamente la calidad del producto ()	05 puntos				
	No fue causante de desviación alguna (X)	20 puntos				
	Puntaje obtenido	20 puntos				
PUNTAJE TOTAL DE CALIFICACIÓN		96 puntos				
RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN		(X) CALIFICADO () AUN NO CALIFICADO				

Escala de puntuación para CALIFICACIÓN	
Puntaje obtenido	Explicación
80 - 100	El Personal es APTO para desempeñar su puesto
60-79	El Personal debe ser capacitado
Menor a 60	El personal no es APTO para continuar desempeñando las funciones del puesto

Lavado y Sanitización de manos previo ingreso a la planta



Verificar documentos y materiales para acondicionar



Limpiar el área de encajillado en Cam



Limpieza de la máquina Cam



Elaborar los documentos para el encajillado en máquina Cam.



Ajustar el lector de código ArgusLaetus



Ajustar y operar la máquina encajilladoraCam





Evidencias

La recopilación de las evidencias, se realizó tomando en cuenta las actividades del personal calificado, considerando desde imágenes, hasta fotocopias de registros efectuados por el personal, de tal manera que se cuente con la mayor y mejor evidencia que pueda existir del personal para que el juicio emitido sea lo más objetivo posible.

Resultados de la Calificación

De acuerdo a los resultados obtenidos de: la Guía de Observación, El Formato de Calificación Permanente de Personal y a las evidencias presentadas, se determina que la operadora:

Patricia Torres Barranco

☒ Está **CALIFICADA** y puede emitirse la constancia correspondiente.

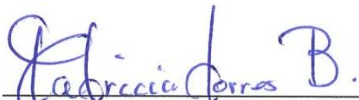
☐ Se encuentra **AUN NO CALIFICADO** en las Actividades descritas en el Protocolo de Calificación, por lo que deberá de comprometerse a un plan de capacitación individual antes de volverse a someter al proceso.

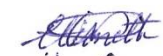
En caso de que no cumpla los señalamientos para ser Calificado:

Elemento(s) que no alcanzó N/A

Evidencia(s) que no cubrió N/A

Criterio(s) que no cubrió N/A


Nombre y Firma del Evaluado


Eleoneth García Paván
Nombre y Firma del Evaluador



Conclusión

La operadora Patricia Torres Barranco demostró contar con la experiencia práctica y teórica para desarrollar la actividad de encajillado en máquina CAM de manera competente. Además de poseer las habilidades necesarias para resolver posibles problemas que se le presenten durante la jornada laboral

Retroalimentación con el Personal Calificado.

Áreas de oportunidad

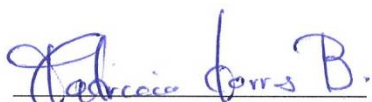
- Desarrollarse en otras actividades del área de acondicionamiento, como es el caso de operación de la máquina emblistadora famar, encajillado en máquina Bosch, entre otras para alcanzar un completo desarrollo profesional.
- Apoyar en la capacitación del personal de nuevo ingreso al área de acondicionamiento específicamente en la actividad de encajillado en máquina CAM.

Sugerencias de Capacitación

Mantenerse actualizada en las Buenas Prácticas de Fabricación.

Compromisos y acuerdos

Continuar desarrollando sus actividades aplicando las Buenas Prácticas de Fabricación, comprometida al cien por ciento con la calidad de los productos, sin perder vista la misión de la empresa


Nombre y firma del Evaluado


Nombre y Firma del Evaluador



X.- Apéndice.

"Siempre es un un buen momento para hacer lo correcto".
Martin Luther King

Adiestramiento: A las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal⁽¹⁾.// Es el dominio de una tarea a base de practicarla. Es el acto de aprender haciendo. Se trata de aplicar en el trabajo los conocimientos recibidos durante la capacitación.(CIPAM)

Administración: Conjunto de acciones que buscan lograr los mejores resultados, mediante la coordinación de todo aquello que integra a un organismo social.⁽⁹⁾

Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo⁽¹⁰⁾.

–Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

Área aséptica: Al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente. ⁽¹⁾

Aseguramiento de calidad: Al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados⁽¹⁾.

Calidad: Al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso⁽¹⁾.

Calidad: Conjunto de propiedades y características inherente a una cosa que permita apreciarla como igual, mejor o peor entre las unidades de un producto y la referencia de su misma especie⁽⁵⁾.



Calificación: A la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos⁽¹⁾.

Capacitación: Proceso de adquisición, desarrollo, actualización y perfeccionamiento de conocimientos, habilidades y actitudes de una persona para desempeñarse en una ocupación o puesto de trabajo, que contribuya a mejorar sus aptitudes, su productividad y su calidad de vida⁽⁵⁾. // Es la acción por medio de la cual se hace a alguien apto para desempeñar una tarea. (CIPAM)

Cliente: 1. Quién recibe un producto o servicio.

2. Cualquier persona sobre la que repercute el producto o el proceso.

Los clientes pueden ser internos o externos. Los clientes externos no son miembros de la empresa que produce el producto que les afecta. Los clientes internos son afectados por un producto fabricado por su propia empresa⁽⁷⁾.

Competencia: Aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades⁽¹⁰⁾.

Curso: Modalidad didáctica orientada al desarrollo de conocimientos, habilidades o actitudes. Combina la teoría con la práctica⁽⁵⁾.

Descripción de Puesto: Documento que proporciona información acerca de las responsabilidades y deberes del puesto que el personal de ingreso y/o que ha sido promovido a un nuevo cargo o posición dentro de la empresa, deberá conocer y desempeñar de acuerdo a la posición contratada.

Desviación o no conformidad: Al no cumplimiento de un requisito previamente establecido⁽¹⁾.



Detección de Necesidades de Capacitación: Estudio específico que se realiza por área ocupacional o puesto de trabajo para establecer las diferencias entre los niveles preestablecidos de ejecución y el desempeño real del trabajador⁽⁴⁾.

Eficacia: Al grado en que una intervención o tratamiento origina un resultado esperado en ciertas condiciones, medido en el contexto de un Ensayo Clínico o Preclínico Controlado⁽¹⁾.

Entrenamiento: Es el acto intencional de proporcionar los medios para hacer posible el aprendizaje como una actividad planeada, para que los individuos en todos los niveles de la empresa puedan desarrollar más rápidamente sus conocimientos y aquellas actitudes y habilidades que los beneficiarán tanto a ellos como a la empresa. El entrenamiento incluye la capacitación y el adiestramiento. (CIPAM)

Fabricación: Alas operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado⁽¹⁾.

Facilitador / Instructor: De acuerdo con las concepciones actuales, el docente actúa como “facilitador”, “guía” y nexo entre el conocimiento y los alumnos, logrando un proceso de interacción, basado en la iniciativa y el afán de saber de los alumnos; haciendo del proceso una constante, un ciclo e individualizando de algún modo la educación. Persona que tiene habilidades desarrolladas para acompañar a otros en procesos educativos, de integración de grupos y de comprensión del entorno. El éxito del instructor no es tener la respuesta correcta, sino hacer la pregunta correcta⁽⁵⁾.



Motivación: Es una impulsión dirigida a una meta; es decir la motivación se presenta cuando una persona se siente impelida a alcanzar una finalidad particular que le parece atractiva o a abandonar una situación que le es deseable. (CIPAM).

Organigrama: Es la representación gráfica de un sistema de organización (CIPAM).

Perfil de Puesto: Documento en el cual se describen los requisitos mínimos a cumplir por una persona para su contratación y desempeño de actividades en un puesto de trabajo.

Potencia: A la actividad terapéutica del producto farmacéutico tal como es indicada por pruebas apropiadas de laboratorio o por datos clínicos controlados y desarrollados en forma adecuada⁽¹⁾.

Procedimiento Normalizado de Operación: Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar de manera reproducible una operación.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados⁽¹⁰⁾.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria⁽¹⁰⁾.

- “Generalmente implícita” significa que es habitual o una práctica común para la organización, sus clientes y otras partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

Seguridad: A la valoración del beneficio que produce un medicamento frente a sus posibles riesgos en un momento dado⁽¹⁾.



XI.- Abreviaturas

“La esperanza es el sueño del hombre despierto”

Aristóteles

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.

PNO: Procedimiento normalizado de operación.

BPD: Buenas Prácticas de Documentación.

STPS: Secretaría del Trabajo y Previsión Social.



XII.- Bibliografía.

"Tu futuro depende de muchas cosas, pero especialmente de ti"

Frank Tiger

1. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
2. Ley Federal del Trabajo. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1º de abril de 1970. Texto vigente. Última reforma publicada DOF 30-11-2012.
3. "Planeación Estratégica de la Capacitación". Guía de Capacitación. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. Segunda edición 2008.
4. "Modelo de Organización y Operación del Proceso Capacitador". Guía de Capacitación. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. Segunda edición 2008.
5. "Formulación del plan y programas de capacitación y adiestramiento". Guía de Capacitación. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. Septiembre 2010.
6. "Elaboración y manejo de recursos didácticos". Guía de Capacitación. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. Septiembre 2010.
7. "Proceso de Inducción". Guía de Capacitación. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. Septiembre 2010.
8. "Recomendaciones para la evaluación del aprendizaje en capacitación". Guía de Capacitación. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. Septiembre 2010.
9. "Buenas Prácticas de Fabricación". Memorias del curso de Capacitación. Q.F.B. Pedro Juan Camacho Vázquez. SEI. Consultoría y Capacitación, S.C. Marzo 2013.



10. Norma Internacional ISO 9000. "Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario". ISO 9000:2005 (traducción certificada).
11. "Personal que labora en la Industria Farmacéutica". CIPAM
12. "Programa Modular de Manejo de Personal". Global Consulting Human & Business SC. Innovación Productiva. Septiembre 2009
13. Norma Internacional ISO 10015. "Administración de la Calidad"-Guías y Lineamientos para el Entrenamiento.
14. "Calificación de Personal Técnico y Operativo". Memorias del curso de Capacitación. IQI. Irene Hernández H. Grupo Terrafarma. Junio 2014.
15. Norma Internacional ISO 9001:2008. "Sistemas de gestión de la Calidad. Requisitos".
16. Norma Internacional ISO 10015. "Administración de la Calidad. Guías y Lineamientos para el Entrenamiento".
17. Norma Internacional ISO 9004. "Gestión para el Éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la Calidad".

<http://www.canifarma.org.mx>