



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE QUÍMICA

**PROPUESTA DE CALIFICACIÓN DEL PERSONAL SEGÚN LAS
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

Tesina

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

DANIELA ÁVILA GARCÍA

CD. MX.

AÑO 2018



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: ELSA FLORES MARROQUÍN

SECRETARIO: Profesor: VIRIDIANA GISELA LLERA ROJAS

1er. SUPLENTE: Profesor: MARIA DEL ROSARIO LOPEZ GARCIA

2° SUPLENTE: Profesor: CARLOS ALBERTO ALVAREZ LIMON

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

CIUDAD UNIVERSITARIA, FACULTAD DE QUÍMICA UNAM.

ASESOR DEL TEMA: MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

SUPERVISOR TÉCNICO: QFB KARINA MENDOZA GUIJOSA

SUSTENTANTE: DANIELA ÁVILA GARCÍA

AGRADECIMIENTOS:

Porque ellos se merecen una sección especial y hasta arriba.
Con mucho amor para las dos personas que más quiero en el mundo,

Guadalupe García Salas y Rafael Ávila Medina

ustedes se titulan, yo nomás estoy aquí para poner la cara.

Gracias por todo su apoyo hoy y siempre.

Grochera y Trompis todo es para ustedes.

Maritza Ávila	Ustedes lo único bueno que han hecho es tenerme como su hermana. Pero bueno...como tengo que agradecerles por algo... Gracias por su buen humor y cuidarme como la hermanita menor y consentida que fui, soy y seguiré siendo siempre. Sé que, aunque no quieran seguiremos juntos por siempre y todas esas cosas cursis. Son re bonitos mis hermanitos. Qué lindos.
Rafael Ávila G	
Claudia Camila Alfaro	Claus y Chinicuil, ustedes son por mucho los regalos más bonitos que sus papás inútiles me pudieron dar. Gracias por nacer y hacerme una tía muy feliz. Los amo mucho.
Rafael Ávila S	
Rafael Vázquez	Sin duda has sido un excelente compañero de aventuras, pizza y amor. Gracias por estar conmigo y apoyarme en todo, en las buenas y en las peores, en las risas y en el llanto. Gracias por acompañarme, estar conmigo y aceptarme como soy. Te amo.
A toda mi familia	Son muchísimos, no terminaría de enlistarlos nunca, pero gracias por ser la mejor familia que me pudo tocar. Los amo mucho a todos.

Para no hacer ya el cuento taaan largo, también agradezco infinitamente a las personas mencionadas a continuación, que sin duda me han ayudado de muchas maneras distintas a lo largo de mi vida y que han quedado profundamente en mi corazón:

Cocó Alpízar, Karina Mendoza G, Aleni Aguirre, Teresa Gutiérrez, Fernando Luna, Ricardo Cabrera, Jorge Lira, Jesús Cruz, Rafita Jurado, Karencita Luna, Mary Vicente, Saira Roque, Gezer Hernández, Mario Alberto Cerecedo, Luis Alberto Vázquez, Antonio Jardón, Samuel Zepeda, Mariana Cano, Laura Montoya, Fernanda Martínez, Jadin y Junuen Bustamante, Wendy Ramos, Leslie Cazales, Karla Rodríguez, Samanta Tapia, Mariana Galván, Ricardo García, Berenice Pérez, Laura Camacho, Joselin Guerrero, Ada Ramírez, Cinthya Ruíz, Miriam Bautista, Norma Ramírez, Thelma Escobedo, Jesús Hazeem, Viridiana Llera, Guadalupe Ornelas, Fran Ruiz, Ron Dené y para que no digan que nomás me faltó el perro, aquí están Soguy, Joly, Ignacia, Coqueta, Bicho, Teco, Tato, Canek y Cocotón.

ÍNDICE

1.	Objetivo.....	1
2.	Introducción	2
2.1	Generalidades.....	4
2.2	Calificación de personal.....	14
2.3	Situación Actual	15
3.	Propuesta para la calificación del personal.....	26
3.0	Paso 1.	26
3.1	Paso 2.	26
3.2	Paso 3.	27
3.3	Paso 4.	27
4.	Procedimiento de calificación del personal.	40
5.	Conclusiones	56
6.	Bibliografía	58

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Primeros cinco estados con más empresas Farmacéuticas en México	6
Figura 2	Organigrama empresa farmacéuticaX	16
Figura 3	Proceso actual contrato de nuevos colaboradores.....	21
Figura 4	Propuesta de proceso para la calificación del personal....	28
Figura 5	Propuesta para la calificación de nuevos colaboradores.	30

LISTA DE TABLAS

Tabla 1	Número de empleados por área en las empresas farmacéuticas de México	4
Tabla 2	Cinco estados con la mayor cantidad de empresas farmacéuticas en México	5

PROPUESTA DE CALIFICACIÓN DEL PERSONAL SEGÚN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

1. OBJETIVO

Presentar una propuesta del proceso de calificación del personal de la industria Farmacéutica en México.

Denotar la importancia de la calificación del personal en la industria y la conexión directa que ésta representa con la calidad de los productos fabricados.

Resaltar que una buena estructura organizacional es clave para el correcto manejo de los recursos y el adecuado desarrollo de cada empleado.

2. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es responsable del desarrollo y fabricación de medicamentos que cumplan con la calidad necesaria para asegurar la mejora y bienestar físico, mental y social de la población.

El mercado farmacéutico en México representa el segundo lugar en el mercado de medicamentos en América Latina y ocupa el lugar doceavo a nivel mundial, produciendo medicamentos de alta demanda como antibióticos, antiinflamatorios, entre otros.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la entidad regulatoria mexicana que verifica el cumplimiento de la normatividad mexicana en cuanto a la fabricación de medicamentos y otros riesgos contra la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud y exposición a factores ambientales y laborales¹ se encarga de monitorear constantemente a la industria farmacéutica en México.

Debido a la gran cantidad de empresas farmacéuticas que radican en México, las recurrentes verificaciones sanitarias, la delicadeza de sus actividades y el compromiso al fabricar medicamentos surge la necesidad de contar con sistemas adecuados que garanticen que el personal, que impacta directamente con la calidad de los medicamentos y que son los responsables de lograr la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, posea la calificación necesaria para la realización

adecuada de sus actividades, es por esto que la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 establece que, además de una sólida capacitación se cuente con evidencia de la aptitud de ejecución de las actividades directamente relacionadas con la calidad de los medicamentos, esta evidencia es demostrable al momento de realizar un examen de conocimientos y habilidades, además de otros requerimientos específicos que son necesarios para ejecutar correctamente su trabajo, como es el nivel de escolaridad, dominio de idiomas y/o manejos de equipos y maquinaria específicos para el puesto. Una vez aprobada esta evaluación se puede corroborar que el personal está calificado y es adecuado para ocupar su puesto, con lo que se contribuye a asegurar la calidad de los productos fabricados.

2.1 GENERALIDADES

Un medicamento es una sustancia o mezcla de sustancias provenientes de origen natural o sintético, que se presenta en una forma farmacéutica, los cuales generan un efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que además debe de identificarse por sus características, físicas, químicas y biológicas se identifique también por su actividad farmacológica.

En la actualidad las empresas farmacéuticas nacionales e internacionales en México, conviven produciendo e investigando medicamentos innovadores y genéricos, empleando a 31,843 personas sólo en el área de producción.²

Tabla 1 Número de empleados por área en las empresas farmacéuticas de México

Número de empleados por área					
Año	2009	2010	2011	2012	2013
Área					
Producción	30,829	29,507	30,485	31,226	31,843
Ventas	26,353	27,345	27,098	28,667	28,247
Administración*	15,728	17,742	17,778	18,314	17,977
I&D	1,347	2,144	2,294	2,394	2,467
Otros**	3,873	5,442	5,379	5,676	6,249
TOTAL	76,026	82,180	83,034	86,277	86,783

* Staff, marketing, logística, almacén y otros operativos no relacionados con la manufactura.

** Mantenimiento, limpieza y outsourcing.²

Entre las 779 plantas productoras de medicamentos locales y transnacionales instaladas en México, los cinco estados con mayor número de empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos son:

Tabla 2 Cinco estados con la mayor cantidad de empresas farmacéuticas en México³

Estado	Cantidad de empresas
Ciudad de México	216
Jalisco	123
Estado de México	63
Puebla	34
Michoacán	28

De acuerdo a la cantidad de empresas de giro farmacéutico cuyas plantas radican en México (ver Tabla 1); la Ciudad de México (ver imagen 1), tiene el primer lugar de unidades económicas de naturaleza farmacéutica con 216, surge la necesidad de establecer un procedimiento robusto para garantizar el correcto entrenamiento y calificación del personal, siempre con la misión de garantizar la calidad de los productos.

Figura 1 Primeros cinco estados con más empresas Farmacéuticas en México



2.1.1 Requerimientos regulatorios

Para garantizar que la industria farmacéutica cumpla tajantemente con el papel importante de contribuir a asegurar la salud y bienestar de los pacientes que consumen los productos que se fabrican, existen normas cuyo cumplimiento garantiza la fabricación de medicamentos con responsabilidad y ética. Éstas normas derivan de la Ley General de Salud y surgen con la finalidad de asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad que se deben cumplir para que una empresa de giro farmacéutico pueda producir medicamentos.

La regulación considera la siguiente estructura:

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, es la carta magna que rige a todos los mexicanos con respecto a la salud, en su artículo 4º la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos enuncia que toda persona tiene derecho a la protección de la salud y la incluye como una garantía individual el derecho a la salud de todos los mexicanos.

1. En la última reforma de la Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 01 de junio de 2016, se establece las bases y modalidades para garantizar el derecho de todos los mexicanos a contar con servicios de salud como parte de sus garantías individuales⁴, que da especificidad en su primer artículo, reglamentando el derecho a la protección de la salud que tiene todo mexicano.
2. Reglamento de Insumos para la Salud, establece en su primer artículo reglamentar y dar control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.⁵
3. Normas Oficiales Mexicanas, deben ser cumplidas de forma obligatoria; son emitidas por las dependencias a las que compete, estableciendo reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones referentes a un

producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.⁶

Derivadas de la Ley General de Salud, están las Normas Oficiales Mexicanas, de observancia obligatoria que describen las reglas, especificaciones y/o atributos que debe cumplir un producto, instalación, sistema, servicio o método de producción. En específico la NOM-059-SSA1-2015 describe los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, los cuáles son:

1. Objetivo y campo de aplicación: Describe las metas que se quieren conseguir con la realización de este documento, como son los requerimientos mínimos con los cuáles se debe cumplir para la realización de medicamentos y a quiénes impacta directamente como todos los establecimientos dedicado a la fabricación y/o importación de medicamentos, laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.⁷

2. Referencias. Todos los documentos que se consultaron para la correcta generación de la norma, donde se mencionan otras normas

oficiales mexicanas relacionadas y que fueron utilizadas como reseña para fortalecer y aclarar ciertos puntos específicos de la norma. ⁷

3. Definiciones. Se describe claramente el significado de 127 términos empleados en el cuerpo del documento para todos sigan una misma línea de entendimiento y que no se genere ninguna duda al respecto de ellos. ⁷

4. Símbolos y abreviaturas. Sumario de símbolos y abreviaturas que aparecen en el documento. ⁷

5. Sistema de Gestión de Calidad. Se describe que medidas deben de tomarse para garantizar la calidad de los medicamentos tienen que estar planificadas y coordinadas, adicional, los pasos a seguir y las herramientas apropiadas para lograrlo, como la gestión de riesgos e incorporan eficazmente las Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Documentación, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y las Buenas Prácticas de Laboratorio. ⁷

6. Gestión de Riesgos de Calidad. Referente al sistema de gestión y remisión de riesgos potenciales y detectados, garantizando que todo el proceso desde la identificación, análisis y mitigación se realice de manera ordenada, en tiempo y con resultados óptimos. ⁷

8. Instalaciones y equipo. En este apartado se describe la clasificación y las condiciones de operación de todas las áreas, equipos y sistemas críticos de mantenimiento en las áreas de manufactura.⁷

9. Calificación y validación. Aquí se describe la importancia de la calificación y validación de los procesos de fabricación, para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, así como de los requisitos y estrategias a seguir para lograrlo.⁷

10. Sistemas de fabricación. Para cada forma farmacéutica, se deben cumplir con ciertas características de calidad y eficacia, en este apartado se describen todas los procedimientos y especificaciones de fabricación que deben seguir los productos para garantizar la calidad dependiendo de su naturaleza.⁷

11. Laboratorio de Control de Calidad. En esta sección se describe la importancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y los métodos a seguir para garantizar la calidad de los productos antes de ser liberados para su venta.⁷

12. Liberación de producto terminado. Se especifican las características que se deben seguir para poder ejecutar la liberación de cada lote de producto para su venta, así como las especificaciones y responsabilidades del responsable sanitario.⁷

13. Retiro de Producto del Mercado. En caso de existir o dudar de la calidad de un producto liberado, esta sección explica los pasos a seguir para retirarlo de forma ágil y no comprometer la integridad de ninguna persona. ⁷

14. Actividades subcontratadas. Especifica la robustez que debe existir en los acuerdos que se generan con otras empresas que realicen alguna actividad que tenga que ver con la fabricación de los medicamentos. ⁷

15. Destino Final de residuos. Menciona que todos los residuos deben disponerse de acuerdo a la reglamentación ecológica para minimizar el impacto ambiental. ⁷

16. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Describen los métodos y procesos a seguirse para garantizar el adecuado resguardo y correcta repartición de los productos, garantizando que las condiciones de almacenamiento son las correctas para no interferir en la calidad de los medicamentos. ⁷

17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas. En esta sección se mencionan todas las partes utilizadas de otros documentos regulatorios de impacto internacional y nacional. Cancelando a la NOM-059.SSA1-2013. ⁷

18. Bibliografía. Fuentes consultadas y de apoyo para la realización de la norma.⁷

19. Observancia. Menciona que le corresponde a la Secretaria de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas garantizar y monitorear el cumplimiento de esta norma.⁷

21. Apéndices. Contiene anexa una tabla con las 5 clasificaciones de las áreas y todas las especificaciones que debe cumplir y adicional, un ejemplo del formato que debe tener una Revisión Anual del Producto.⁷

Esta norma entró en vigencia el 09 de septiembre de 2015.

Dentro de estos elementos destaca por ser el personal el de mayor importancia. El numeral 7 se describen los requerimientos establecidos para el personal y calificación.⁷

7. Personal. En este elemento se enfatiza la trascendencia del recurso más importante con el que se cuentan las empresas para asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos. Como responsabilidades de la empresa primeramente se menciona, poseer una cantidad suficiente de empleados que puedan cubrir todas las actividades relacionadas con la fabricación de medicamentos, así como que desde su ingreso se les capacite en cursos introductorios hacia las Buenas Prácticas de Fabricación, sistema de capacitación para mantenerse debidamente calificados en sus actividades.⁷

El personal también debe cumplir con el perfil diseñado para su puesto y mantenerse capacitado constantemente en lo que concierne a sus responsabilidades, pero además debe demostrar aptitud para ejecutar sus acciones con impacto en la calidad de los productos, éste grado más allá de la capacitación rutinaria, viene aterrizado a un proceso que garantice que además de poseer el conocimiento necesario, el individuo es perfectamente capaz de ejecutar las actividades asignadas.

2.2 CALIFICACIÓN DE PERSONAL

Es definida en la NOM-015-SSA1-2015 como: *"la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos".*⁷

Específicamente para el personal, se menciona que debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y calificación del personal que asegura que los colaboradores son aptos para llevar a cabo todas las actividades para las que fueron contratados y que tienen que ver con la fabricación de medicamentos. Esta calificación debe ser en las operaciones particulares de cada empleado y que de no realizarse correctamente pone en riesgo la calidad de los productos farmacéuticos fabricados.

Éstas actividades, deben venir especificadas en cada descripción de puesto, ser reforzadas con cursos de Buenas Prácticas de Fabricación, encaminados a las actividades específicas de cada colaborador. Éstos cursos deben ser continuos y frecuentes para asegurar que se conocen y ejecutan las actividades como lo indican, lo cual a su vez nos garantiza también que el colaborador, al manejarse bajo estas reglas, está ejecutando sus actividades de manera impecable y que nos asegura también que el producto farmacéutico fabricado por éste personal

calificado tiene la seguridad, identidad, potencia, calidad y pureza para su empleo seguro.

Una vez establecido la metodología por la cual se deben calificar todos los colaboradores de la empresa se debe garantizar que se cuenta con el número adecuado de personal calificado para realizar o supervisar cualquier actividad con impacto en directo o indirecto en la calidad de los productos.

Dada la importancia de cumplir con la regulación y contar con personal calificado a continuación se presenta un ejemplo que podríamos considerar significativo de lo que puede pasar en una organización farmacéutica.

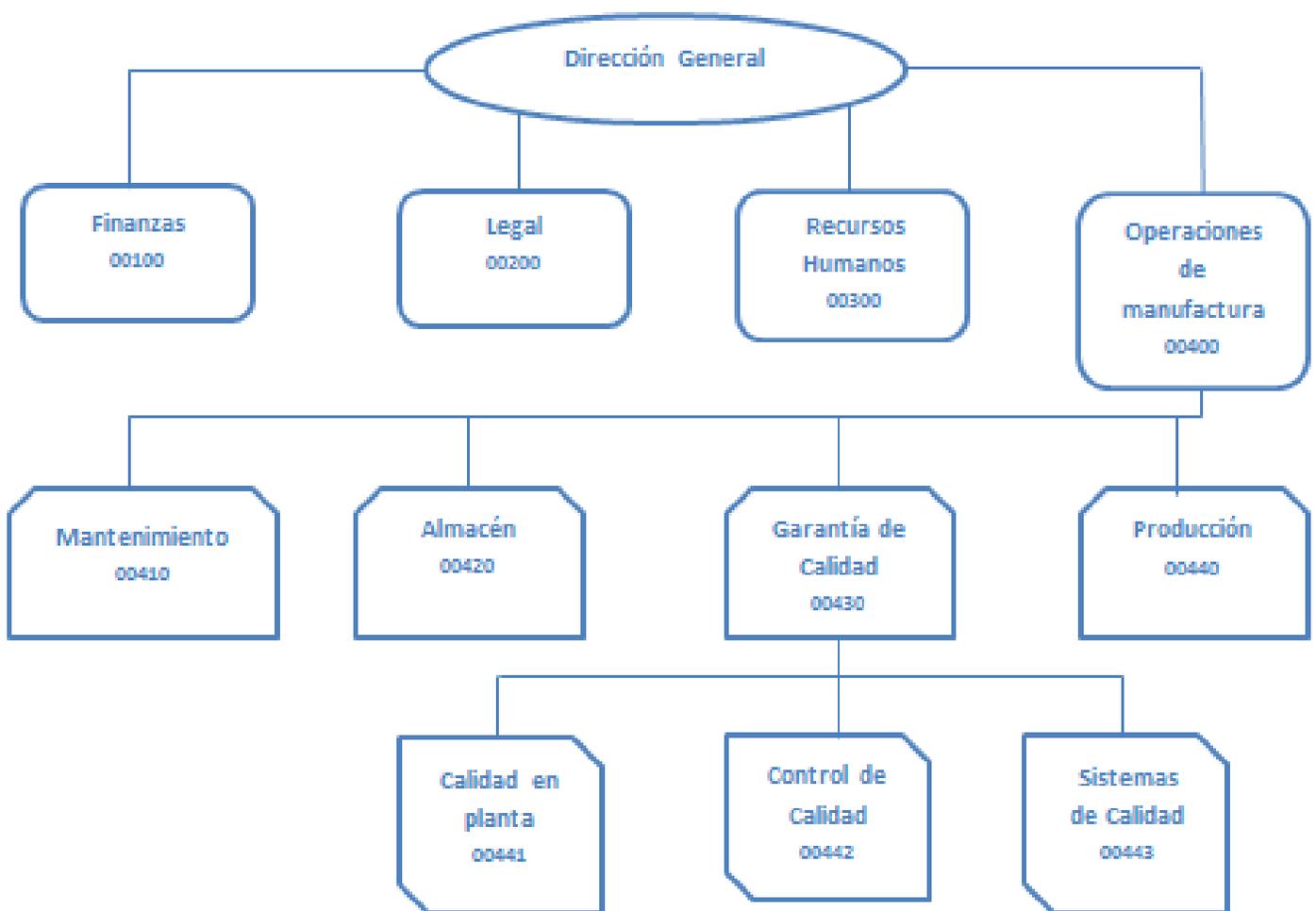
2.3 SITUACIÓN ACTUAL

En la empresa farmacéutica X se han identificado áreas de oportunidad para garantizar el estado calificado de todos los colaboradores que ejecutan alguna actividad que impacta en la calidad de los productos. Para poder cumplir con este requerimiento que marca la NOM-059-SSA1-2015 la empresa X se ha propuesto tener calificado al 100% de su personal en diciembre del 2018.

La empresa farmacéutica mexicana X, se dedica a la fabricación de medicamentos para salud humana. Tiene presencia en México desde 1960 y se ha posicionado como una de las empresas farmacéuticas más

importantes. La organización cuenta entre otros con los siguientes departamentos, Recursos Humanos, Legal, Finanzas y Manufactura de Medicamentos, ésta última cuenta con gerencias que se involucran directamente en la fabricación de medicamentos las cuáles son: Ingeniería y Mantenimiento, Cadena de Suministro, Producción y Calidad.

Figura 2 Organigrama empresa farmacéuticaX



La gerencia de Garantía de Calidad, está encargada de controlar y garantizar que los productos fabricados cumplan con la calidad requerida, le reportan entre otras áreas, el laboratorio de Control de Calidad, el cual

cuenta con químicos analistas que se dedican a realizar pruebas físicas, químicas, fisicoquímicas y microbiológicas de todas las materias primas, materiales de empaque y producto terminado.

Actualmente el proceso de contratación del personal se rige por la siguiente metodología:

- I. Se determina la necesidad de un área por cubrir un puesto específico
- II. El área de Recursos Humanos se encarga de publicar la vacante en los medios masivos de comunicación
- III. Se reciben los currículums de aquellas personas interesadas
- IV. Primera entrevista con personal de Recursos Humanos para verificar si la persona interesada está alineada a los valores de la empresa
- V. Selección de los candidatos que cumplen con los requerimientos de la vacante. Posteriormente se lleva a cabo una segunda entrevista con los que serán sus jefes directos con el fin de evaluar si las aptitudes de los alicantes son las que se necesitan para ese puesto en específico
- VI. Elección de un candidato, se le informa a Recursos Humanos, que es responsable de informar al elegido, el proceso que debe seguir para quedar contratado, informarles el día que deben presentarse

para entregar su documentación y firmar su Descripción de Puesto y contrato.

VII. Integración al área, el colaborador inicia con la inducción a las actividades para los que fue contratado.

Un ejemplo de este proceso es el caso de Emiliano Gómez, que recientemente ingresó a la empresa.

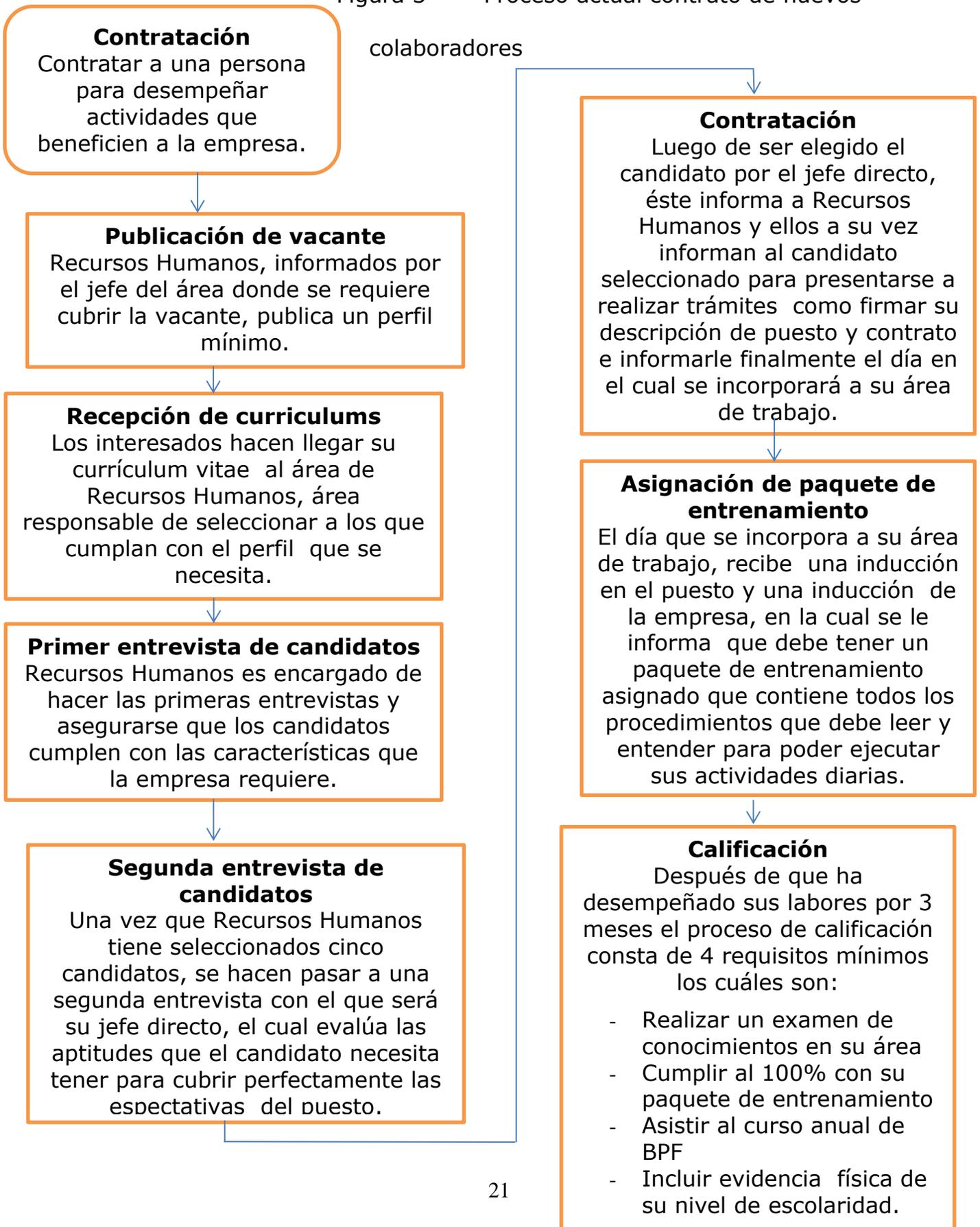
- a) De acuerdo a lo establecido en primer lugar Emiliano necesita una capacitación que integra como primer punto un curso de inducción a la empresa. En el cual se tiene que enfatizar los siguientes temas esenciales: Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Documentación, Salud en el trabajo, Seguridad, Higiene y Protección Ambiental y una explicación del sistema de capacitación. Como segundo punto un curso de inducción al puesto, en el cuál su jefe directo le describe detalladamente sus responsabilidades.
- b) Al concluir esta etapa, el analista debe contar con las bases y conocimiento que le permiten iniciar con una capacitación adecuada para lo cual se le asigna un paquete de entrenamiento, que incluye todos los procedimientos normalizados de operación, procedimientos de trabajo y/o procedimientos corporativos que Emiliano en su función como químico analista debe conocer para poder desempeñar sus actividades diarias de manera efectiva y que

vienen desglosadas en su descripción de puesto (Ver descripción de puesto).

- c) Una vez que Emiliano Gómez ha terminado de leer estos procedimientos, deberá realizar una evaluación por cada PNO de su paquete de entrenamiento, aprobando con un 80% de aciertos como mínimo. Además de esto, debe haber estado ejecutando las actividades en su puesto por lo menos por tres meses.
- d) Al final, la calificación se considera completa cuando se ha documentado el proceso a través de evidencia física cumpliendo con los siguientes requerimientos.
 - i) Examen general de conocimientos que evidencie la aplicación de los conocimientos que Emiliano debe tener de acuerdo a la función que su paquete de entrenamiento describe y para la cual ha sido contratado. Se pueden incluir fotos o evidencias del colaborador realizando alguna actividad manual para enriquecer la calificación.
 - ii) Demostrar que ha obtenido una calificación superior al 80% en su curso de Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio. Es necesario que después de la contratación se imparta a cada colaborador un curso específico de Buenas Prácticas de Fabricación, orientado a las actividades establecidas en su descripción de puesto.

- iii) Evidencia de aprobación de todos los exámenes de su paquete de entrenamiento.
- iv) Evidencia que demuestre su nivel de escolaridad necesario para el puesto y que también viene descrito en su descripción de puesto.
- v) Adicional, sí la calificación establece otros requerimientos como dominio de algún idioma, cursos específicos, experiencia en un puesto similar, etc. se debe incluir la evidencia física necesaria para contar con una calificación robusta.

Figura 3 Proceso actual contrato de nuevos



La problemática en el caso planteado del químico analista Emiliano Gómez se presenta desde su ingreso a la empresa (15 de diciembre) y se enlista a continuación:

- Inducción incompleta:

El curso de inducción donde se le proporciona toda la información necesaria para el correcto desempeño del colaborador, es impartido únicamente la primera semana de cada mes y recordando que Emiliano Gómez fue contratado el día 15 de diciembre, tuvo que ser hasta la primera semana de enero la fecha donde obtuvo esa valiosa información.

- Actividades no correspondientes:

Emiliano fue contratado como químico analista de materia prima y estuvo trabajando dos meses en esa posición, sin embargo por necesidad de la empresa fue cambiado al área de microbiología por lo que tuvo que pasar temporalmente y realizar funciones como químico analista de microbiología, ejecutando actividades que no están plasmadas en su descripción de puesto con la que fue contratado.

- Su carga de trabajo le ha impedido capacitarse en todos los procedimientos que su paquete de entrenamiento contiene y no ha podido asistir a su curso de Buenas Prácticas de Laboratorio

impartido por la empresa anualmente. Por todos estos inconvenientes Emiliano no cuenta con la calificación correspondiente.

Situaciones como la del químico analista Emiliano Gómez se ha repetido continuamente en la empresa y el problema se agrava, ya que algunas de las consecuencias que una empresa puede enfrentar al no tener a su personal calificado en su puesto son, entre otras:

a) *Incumplimiento de la calidad de los productos.*

Es la consecuencia más severa de todas, ya que al no tener un personal calificado en la actividad para la que fue contratado, no hay manera de asegurarse que se encuentra realizando correctamente sus labores, guiándose siempre por las Buenas Prácticas de Laboratorio y aplicando todo su conocimiento en ellas. Si los trabajadores ejecutan de manera errónea sus funciones, las posibilidades de generar un producto carente de calidad son altísimas. Esto genera una baja en la credibilidad y confianza de los clientes hacia los productos que se fabrican en la empresa, sin embargo, la consecuencia más grave de producir medicamentos carentes de calidad es sin duda, generar un riesgo al cliente, atentar con su salud, no ejercer el efecto terapéutico del medicamento o incluso peor, deteriorar la salud del paciente e incluso atentar contra su vida. Éstas situaciones también

pueden, además de lo antes mencionado, dar pie a quejas, investigaciones e incluso a hallazgos tan importantes que puedan generar como consecuencia un recall o hasta el cierre de la empresa

b) Auditorías

Durante las auditorías es siempre inevitable que si se reporta algún hallazgo en los procesos, equipos o instalaciones, siempre cuestionen al personal, su entrenamiento y calificación, por lo cual, es imprescindible siempre contar con un proceso robusto de entrenamiento y calificación del personal.

Además en una auditoría justamente se evalúa que tan alineados se encuentran los procesos de fabricación de la empresa con los requerimientos regulatorios nacionales e internacionales, por lo cual, de no tener calificado a todo el personal que impacta con la calidad de los productos se estaría incumpliendo un requerimiento obligatorio por la NOM-059-SSA1-2015 de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

c) Retrasos, reprocesos y retrabajos.

Si el personal no cuenta con todo el conocimiento necesario para ejecutar sus actividades correctamente, resulta incuestionable que pueda cometer errores, situación que siempre generará

emplear mayor tiempo, ya que se tendrán que detener los procesos debido a investigaciones y remediación de problemas.

3. PROPUESTA PARA LA CALIFICACIÓN DEL PERSONAL

Después de analizar los problemas que puede causar no tener un sistema robusto de capacitación y calificación del personal en una planta farmacéutica, es importante entonces erradicarlos, para asegurarnos que el personal, elemento más importante de una organización, está calificado y que es capaz de generar productos de calidad.

Para mejorar la estrategia de calificación de los colaboradores se propone la siguiente metodología:

3.1 PASO 1.

Como inicio del proceso, se debe revisar que se cuenta con todo el personal necesario para el buen funcionamiento de todas las áreas; Verificando contar con un organigrama que nos permita asegurar que se están contemplando todos los recursos humanos requeridos para la operación de la organización acorde a la regulación sanitaria vigente.

3.2 PASO 2.

Revisión de las descripciones de puesto para garantizar que éstas se encuentran alineadas con la regulación vigente y que nos garantice además el cumplimiento con las expectativas del puesto y que el

colaborador que ocupa ese puesto cubra con el perfil necesario para desempeñar exitosamente sus actividades diarias.

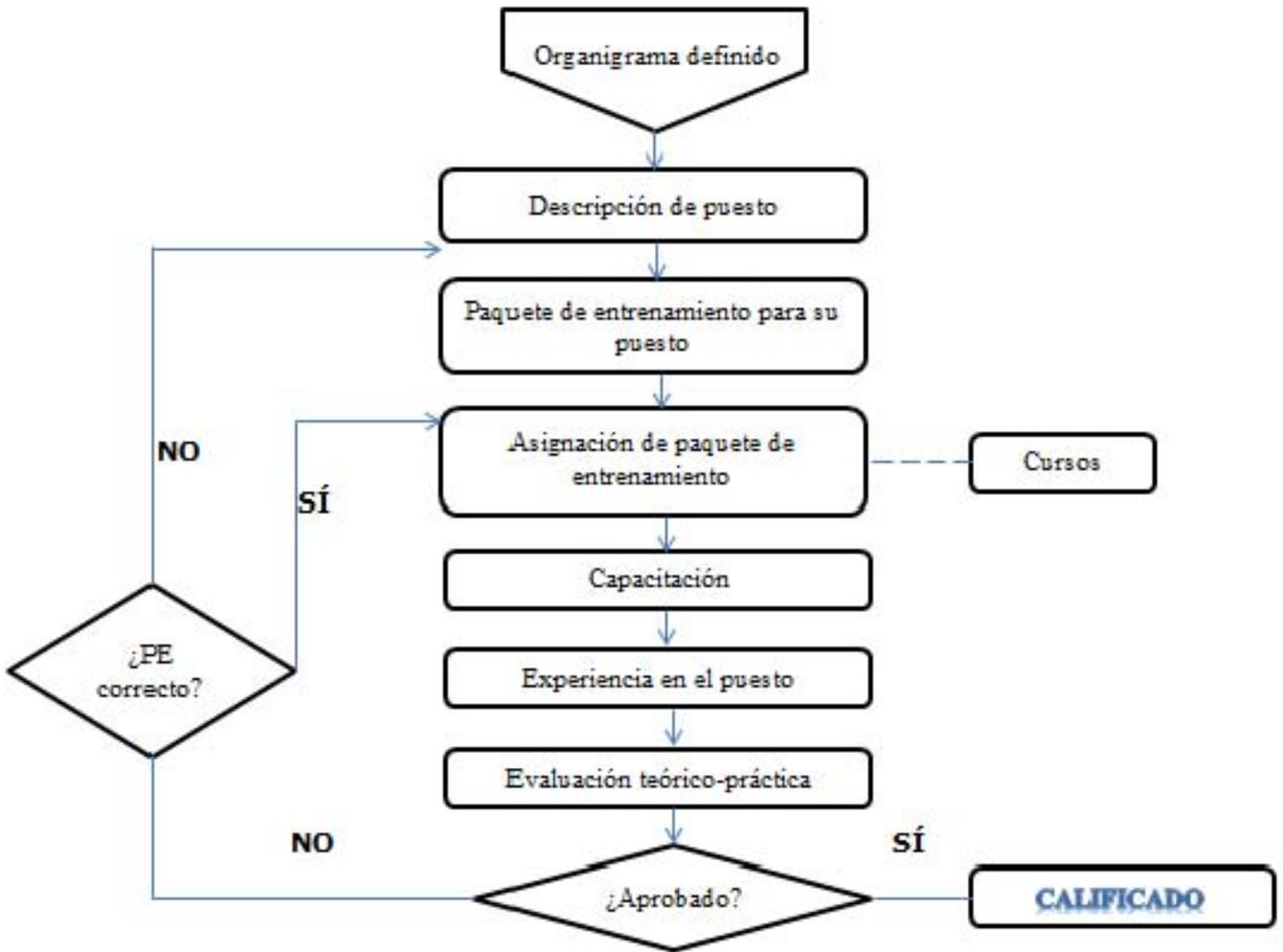
3.3 PASO 3.

Emitir un listado con todas las posiciones de la empresa que nos permita diseñar y planificar los paquetes de entrenamiento necesarios para cada posición. Para éste fin se debe contar con la opinión y experiencia de los expertos en cada área y asegurar que se cubran todos los requerimientos que el colaborador necesita para garantizar que cumple con los conocimientos y habilidades necesarias.

3.4 PASO 4.

Desarrollar una metodología para la calificación que evidencie sus conocimientos teóricos; que considere también sus habilidades y capacidad de ejecución de cada colaborador, para esto es necesario medir a todos con el mismo patrón, es decir, contar con una misma forma de evaluación para que permita obtener el grado de calificación y que así todas las personas que estén contratadas para ejecutar la misma actividad sean evaluados de la misma manera. Para garantizar lo anterior es recomendable contar con un sistema robusto y validado que resguarde e indique a todos cuál es el documento oficial y vigente que pueden utilizar para calificar a su personal.

Figura 4 Propuesta de proceso para la calificación del personal.



En el siguiente diagrama se muestra el proceso que se debe seguir para que el proceso de calificación sea rápido y eficaz.

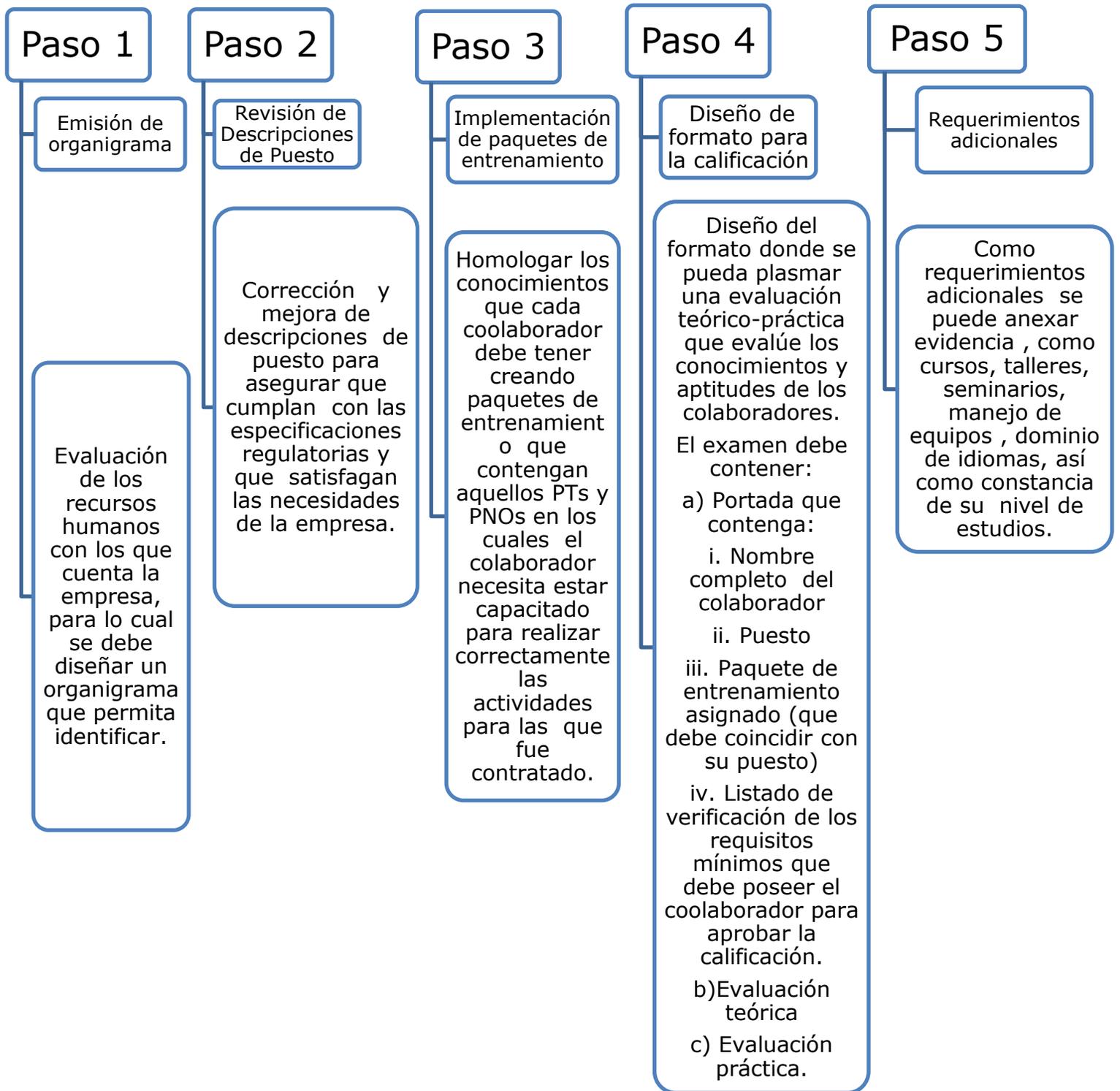
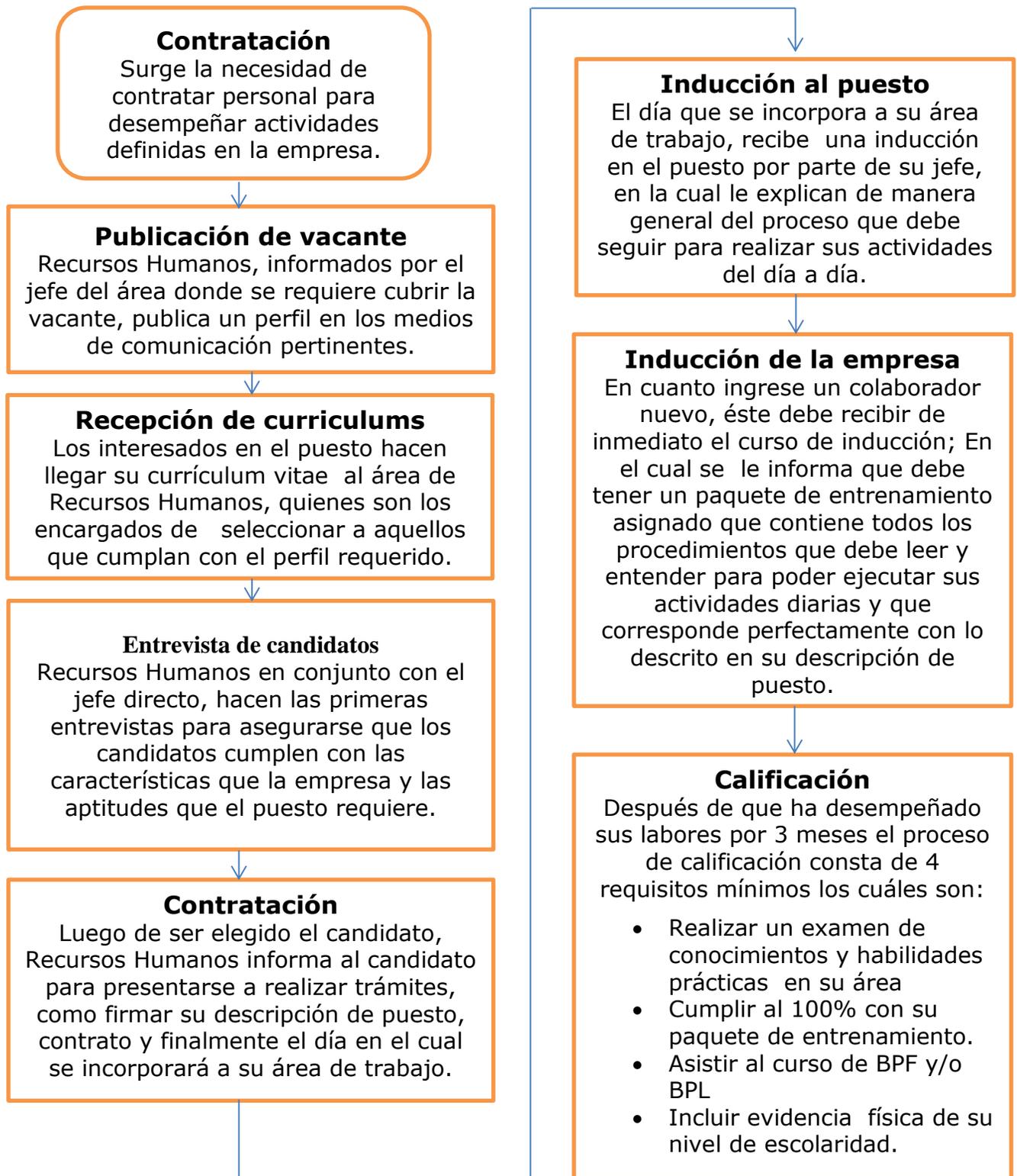


Figura 5

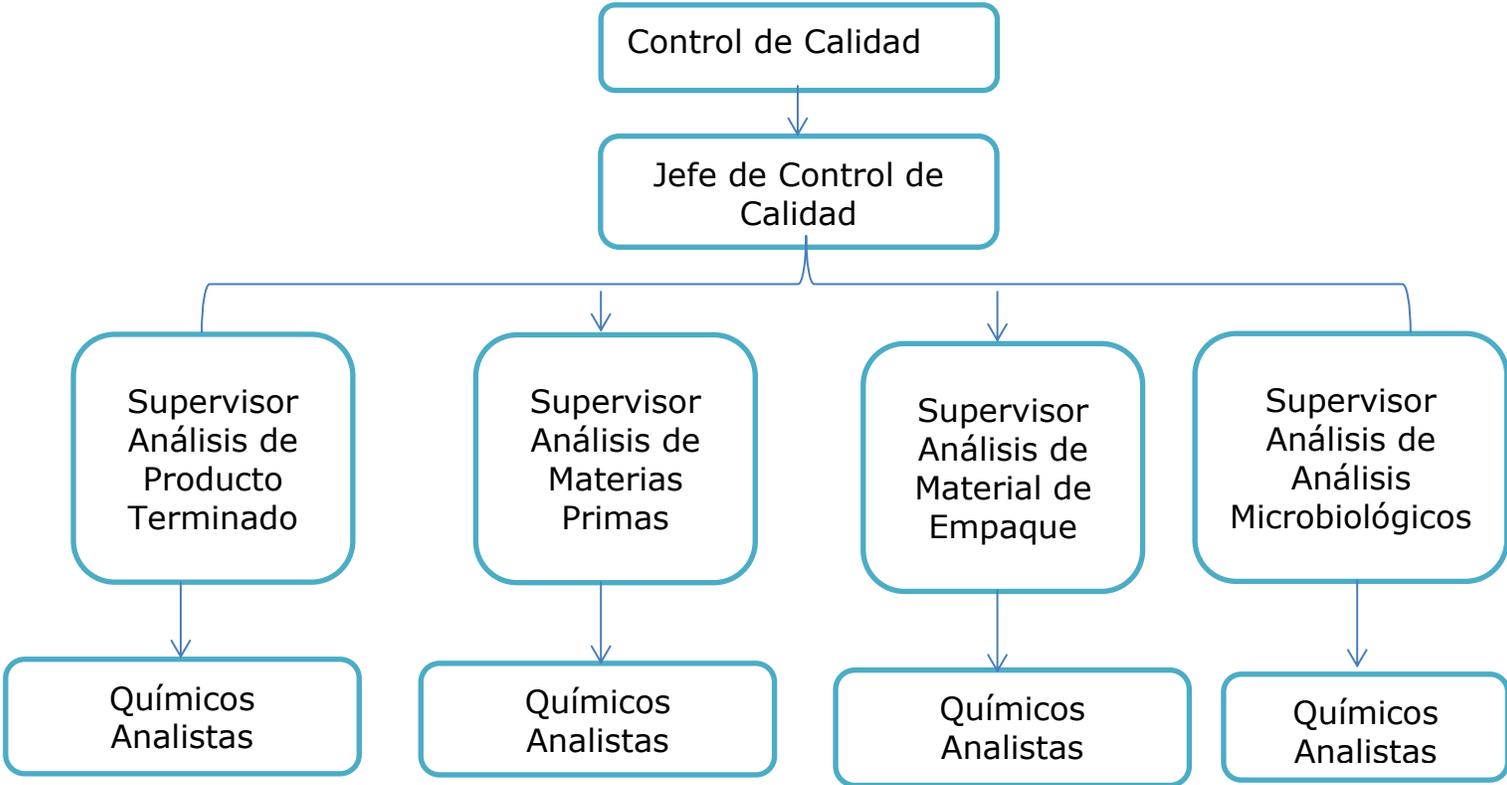
Propuesta para la calificación

de nuevos colaboradores



Ahora bien, dando seguimiento al caso del químico Emiliano, la propuesta para remediar esta situación es la siguiente:

Paso 1. Definición del organigrama, del área de Control de Calidad:



Paso 2. Revisión y/o redacción de descripciones de puesto

Empresa X		Descripción de puesto		
00442-DP-00224		Página	1 de	1
1. Información General				
Nombre del empleado				
Área	Control de Calidad			
Puesto	Químico Analista			
Reporte directo	Supervisor de Laboratorio de Control de Calidad			
2. Propósito del puesto				
Realizar análisis fisicoquímicos a materias primas para cumplir con los requerimientos del área de Control de Calidad, de acuerdo con las normas de Seguridad, Higiene y Protección Ambiental, de las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio, reflejados en las regulaciones nacionales e internacionales aplicables.				
3. Perfil para el puesto				
Género:	Indistinto			
Escolaridad:	QFB, QFI, IF. Titulado y cédula profesional.			
Idioma:	Idioma inglés 70%			
Experiencia:	Mínimo 1 año en áreas un área similar (análisis fisicoquímicos de insumos y producto terminado)			
Manejo de software:	Paquete de Office básico (Word, Excel). Manejo de software utilizado en análisis. (Waters:Empower)			
Conocimientos:	Conocimiento general de los procesos de análisis de laboratorio y equipos relacionados. Conocimiento del material volumétrico y de laboratorio de control de calidad. Conocimiento en BPF, BPD y BPL. Conocimiento y manejo de farmacopeas (FEUM, USP) así como de aquellas regulaciones farmacéuticas nacionales e internacionales aplicables.			
4. Habilidades				
4.1 Trabajo en equipo.				
4.2 Garantizar efectividad en la ejecución de análisis.				
4.3 Poseer pensamiento de innovación y mejora continua.				
4.4 Ejecutar todas sus actividades cumpliendo con las Buenas Prácticas de Laboratorio.				

5. Responsabilidades

5.1 Generales

5.2 Particulares

5.1.1 Emplear de manera adecuada todos los recursos con los que cuenta en el laboratorio.

5.2.1 Análisis de materias primas.

5.1.2 Cumplir el paquete de entrenamiento y participar a todos los cursos que le sean programados.

5.2.2 Operar equipos para análisis. (HPLC, cromatógrafo de gases, espectrofotómetro, infrarroja, UV y material volumétrico)

5.1.3 Reportar inmediatamente de cualquier incidente en el laboratorio, fuera de especificación y/o fuera de tendencias.

5.2.3 Cumplir con las BPF y BPL.

5.1.4 Desarrollar las actividades asignadas de acuerdo a los lineamientos locales de Seguridad e Higiene así como los internos de la empresa.

5.2.4 Elaborar y/o actualizar procedimientos que competan con sus actividades directamente.

Ocupante del puesto

Jefe Inmediato

Recursos Humanos

Paso 3. Creación de paquetes de entrenamiento

Paquetes de entrenamiento		
Puesto al que está dirigido: General	Código: 00442-PE-00001	Nombre: Paquete de entrenamiento general
Contenido		
Código del procedimiento	Nombre del procedimiento	
00400-CC-PNO-00001	Capacitación y Calificación del personal	
00400-CC-PNO-00002	Uso de bitácoras y cuadernos de registro	
00400-CC-PNO-00003	Seguridad y salud en el trabajo.	
00400-CC-PNO-00004	Metodología a seguir en emergencias.	
00400-CC-PNO-00005	Acceso y comportamiento a planta de manufactura	
00400-CC-PNO-00006	Compendio de abreviaturas usadas en la empresa X.	
00400-CC-PNO-00007	Gestión de la Calidad.	
00400-CC-PNO-00008	Administración de PNOs y PTs	

Puesto al que está dirigido	Código	Nombre
Químico Analista	00442-PE-00002	Químico Analista
Contenido		
Código del procedimiento	Nombre del procedimiento	
00400-CC-PNO-00009	Acceso y comportamiento en el laboratorio de Control de Calidad	
00400-CC-PNO-00010	Reporte de resultados y redondeo de cifras significativas.	
00400-CC-PNO-00011	Buenas Prácticas de Laboratorio.	
00400-CC-PNO-00012	Manejo y disposición de residuos.	
00400-CC-PNO-00013	Manual de seguridad en el Laboratorio de Control de Calidad.	
00400-CC-PNO-00014	Lavado de material analítico.	
00400-CC-PNO-00015	Recepción de muestras y método de muestreo.	
00442-PE-00001	Paquete de Entrenamiento general	

Paso 4. Formato de calificación

Empresa X **Formato de calificación del personal**

1. DATOS GENERALES

Nombre del colaborador: _____

Área: _____

Puesto: _____

Fecha de ingreso: _____

2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.1 Evaluación teórico- práctica según sus funciones aprobada con más del 90% de aciertos

2.2 Calificación mayor al 80% en su curso anual de Buenas Prácticas de Fabricación.

2.3 Calificación mayor al 80% en su curso anual de Buenas Prácticas de Laboratorio.

2.4 Evidencia de aprobación de todos los exámenes de su paquete de entrenamiento.

2.5 Manejo del idioma Inglés 70%

3. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

Con base en el punto 2 de la evaluación realizada, el colaborador cumple con la calificación en sus funciones con impacto directo en la calidad de los productos, desempeñando el puesto de químico analista.

Firma del personal calificado

Personal que otorga la calificación

Fecha de vigencia de la calificación:

EVALUACIÓN TEÓRICO-PRÁCTICA

Firma del evaluador: _____

Calificación: _____ Fecha: _____

1. Defina fármaco y medicamento

2. Defina suspensión farmacéutica

3. Mencione tres medidas de seguridad que se deben tomar durante la preparación de soluciones

- a)
- b)
- c)

4. Indique la diferencia entre la determinación de Uniformidad de Contenido y la Uniformidad de masa

5. Elabore un diagrama de flujo en español que explique claramente y de manera general el siguiente método de análisis

(791) pH

INTRODUCTION

For compendial purposes, pH is defined as the value given by a suitable, properly calibrated, potentiometric sensor and measuring system. [Note— The measuring system has traditionally been referred to as the “pH meter.” While the pH meter is still in common use, the measuring system can also be embedded inside the pH sensor, and the pH signal can be transmitted digitally to an external device such as a computer, Programmable Logic Controller (PLC), Distributed Control System (DCS),

data acquisition system, terminal, or other microprocessor-controlled device.] By definition, pH is equal to $-\log_{10}[a_{H^+}]$ where a_{H^+} is the activity of the hydrogen (H^+) or hydronium ion (H_3O^+), and the hydrogen ion activity very closely approximates the hydrogen ion concentration.

The practical pH scale is defined: $pH = pHS + [(E - ES)/k]$

E = measured potential where the galvanic cell contains the solution under test (pH)

ES = measured potential where the galvanic cell contains the appropriate buffer solution for calibration (pHS)

k = change in potential/unit change in pH and is derived from the Nernst equation (as follows)

$$k = \log_e(10) \times (RT/nF)$$

$$R = 8.314 \text{ J/mole/}^\circ\text{K}$$

T = temperature ($^\circ\text{K}$)

n = moles/half-reaction

F = Faraday constant, 96485 C/mole

The resulting equation is $[0.05916 + 0.0001984(T - 25^\circ)]$ volts at temperature T. Values of k from 15° – 35° are provided in Table 1.

Values of k at other temperatures can be determined from the equation above. For practical purposes, values of k are determined from pH sensor calibration.

pH MEASUREMENT SYSTEM

The measurement system consists of: (1) a measuring electrode sensitive to hydrogen-ion activity, typically a glass electrode, though other electrode types are possible, (2) a suitable reference electrode, for example, a silver–silver chloride electrode, and (3) a voltage measurement system with an input resistance capable of measuring at a high input impedance of the pH sensor. The measuring and reference electrode may be separated or combined. The voltage measurement system may be separated from the pH sensor or integrated into the sensor. For most applications, a temperature measurement will be necessary for compensation of the Nernst temperature influence described above. A temperature device may be embedded into the pH sensor, or an external temperature device may be used.

OPERATION

All test samples should be prepared using Purified Water, unless otherwise specified in the monograph. All test measurements should use manual or automated Nernst temperature compensation.

1. Prepare the test material according to requirements in the monograph or according to specific procedures. If the pH of the test sample is sensitive to ambient carbon dioxide, then use Purified Water that has been recently boiled, and subsequently stored in a container designed to minimize ingress of carbon dioxide.
2. Rinse the pH sensor with water, then with a few portions of the test material.
3. Immerse the pH sensor into the test material and record the pH value and temperature. In all pH measurements, allow sufficient time for stabilization of the temperature and pH measurement.

Diagnostic functions such as glass or reference electrode resistance measurement may be available to determine equipment deficiencies. Refer to the electrode supplier for diagnostic tools to assure proper electrode function.

Where approximate pH values suffice, indicators and test papers (see Indicators and Indicator and Test Papers) may be suitable.

For a discussion of buffers, and for the composition of standard buffer solutions called for in compendial tests and assays, see Buffer Solutions in the section Solutions. This referenced section is not intended to replace the use of the pH calibration buffers

Firma del colaborador que resolvió esta evaluación

4. **PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN DEL PERSONAL**

CALIFICACIÓN DEL PERSONAL

1. Objetivo

Describir el proceso de calificación del personal que realiza actividades que impactan directamente a la calidad de los productos.

2. Alcance

Todo el personal de la empresa.

3. Definiciones

- Buenas Prácticas de Fabricación: Conjunto de actividades y lineamientos que son realizados para asegurar que los medicamentos fabricados posean la calidad necesaria para su uso.
- Capacitación del personal: Actividades orientadas a forjar y desarrollar conocimiento y destrezas para que el personal pueda realizar alguna función.
- Calificación del personal: Evidencia física que nos permite demostrar individualmente el conocimiento y habilidades que posee el personal para realizar correctamente las funciones por las que fue contratado y que tiene asignadas.

- Curso anual de BPF: Actividad que promueve la formación y entrenamiento del personal en las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos.
- Descripción de puesto: Documento en el cual se describen detalladamente todas las habilidades y responsabilidades que debe realizar el ocupante del mismo.
- Coordinador de entrenamiento y calificación del personal: Colaborador encargado de llevar el control del entrenamiento y calificación de todo el personal que realice actividades que impacten directamente a la calidad de los medicamentos fabricados.
- Paquete de entrenamiento: Conjunto de PTs, PNOs, y/o documentos corporativos que contiene toda la información necesaria para que un colaborador pueda desempeñar las actividades asignadas.
- Procedimiento Normalizado de Operación: Documento que describe de forma general la manera de llevar a cabo un proceso y que contiene toda la información necesaria para realizarlo de un modo consistente y reproducible.

- PT:

Documento que describe detalladamente la manera de llevar a cabo una tarea específica y que contiene toda la información necesaria para realizarla de un modo consistente y reproducible.

- Organigrama:

Representación gráfica que indica cómo se encuentran estructurados y organizados los recursos humanos en una empresa o institución según los puestos y actividades realizadas.

1

4. Abreviaturas

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación

DP: Descripción de Puesto

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación

PT: Procedimiento de Trabajo

PE: Paquete de Entrenamiento

RH: Recursos Humanos

¹ Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

5. Responsabilidades

5.1 Gerencia de Calidad:

- Dar seguimiento y gestionar que cada jefatura cumpla la capacitación y calificación de todos sus colaboradores.
- Revisar y aprobar las posiciones que estén descritas en el organigrama.
- Aprobar todos los cursos que y fortalezcan la formación del personal asignado a su área.

5.2 Jefaturas de la organización:

- Elaborar las descripciones de puesto para cada posición y asegurarse que todos sus colaboradores cuenten con la suya y ésta se encuentre vigente.
- Mantener actualizados los paquetes de entrenamiento asegurando que tienen el contenido necesario que describe totalmente todas las actividades y responsabilidades plasmadas en la descripción de puesto para cada posición.
- Asegurar que todos los colaboradores cuenten con un paquete de entrenamiento correspondiente a su posición.
- Asegurarse que todos sus colaboradores sean capacitados y calificados en tiempo y forma.

5.3 Coordinador de capacitación y calificación del personal

- Administrar la información laboral pertinente como, evidencia de entrenamiento, descripciones de puesto, evidencia de calificación y exámenes de todos los colaboradores.
- Orientar en el proceso de capacitación y calificación a todos los colaboradores que lo requieran.
- Procesar los requerimientos de usuarios, como asignación de paquetes de entrenamiento, cursos, evaluaciones prácticas y/o exámenes de calificación.

5.4 Personal :

- Mantener siempre vigente su estado de capacitación y calificación.
- Asegurarse de mantener vigentes sus conocimientos y habilidades acorde con sus actividades antes de ejecutarlas, no realizar actividades para las que no haya recibido capacitación.

6. Seguridad y Salud en el trabajo

SEGURIDAD: Toda capacitación y calificación deben realizarse considerando los requisitos de equipo de protección personal y riesgos asociados al puesto de trabajo.

7. Condiciones:

Ningún colaborador puede ejecutar actividades en las que no está calificado.

Cada colaborador es responsable de participar en los entrenamientos de manera adecuada así como de la adquisición de conocimientos.

8. Procedimiento

8.1 VIGENCIA DE ORGANIGRAMA

Para que la empresa opere correctamente deberá tener un organigrama revisado y aprobado por las autoridades de la empresa, el cual debe demostrar cómo se encuentran organizados todos los recursos humanos con los que cuenta.

Deberá contratar al personal indicado para cubrir las necesidades de todas las posiciones.

Debe ser actualizado y revisado periódicamente.

8.2 REVISIÓN DE LAS DESCRIPCIONES DE PUESTO

Una vez que se cuente con un organigrama se procederá a verificar que cumplan con los requerimientos nacionales e internacionales. Todas las descripciones de puesto para cada posición determinada en el organigrama y tenerlas todas en un

formato unificado siguiendo el anexo 01 "Formato de descripción de puesto" de este procedimiento.

8.3 IMPLEMENTACIÓN DE PAQUETES DE ENTRENAMIENTO

Al finalizar la revisión de todas las descripciones de puesto en la empresa, se deberá crear un paquete de entrenamiento, el cual tendrá que contener todos los PNOs, PTs, cursos y/o procedimientos corporativos que el colaborador necesita dominar completamente para poder ejecutar todas las actividades que vienen especificadas en su descripción de puesto y para las cuáles fue contratado.

Adicional, es recomendable crear un catálogo de posiciones en el cual estará plasmada una relación de todos los puestos existentes en la empresa, en contraste con los paquetes de entrenamiento que deben tener asignados. Ver anexo 02 "Catálogo de puestos/ paquetes de entrenamiento" de este procedimiento.

8.4 CONTRATACIÓN

8.4.1 Vacante

Al surgir la necesidad de un área en la empresa por cubrir un puesto específico se abrirá una vacante para ser cubierta.

8.4.2 Publicación

El área de Recursos Humanos se encargará de publicar la vacante en los medios de comunicación pertinentes.

8.4.3 Entrevistas

Recursos Humanos recibirá los currículums de aquellas personas que aplican a la vacante e iniciarán las primeras entrevistas para seleccionar a los mejores candidatos de acuerdo al perfil de puesto.

8.4.4 Selección

Los candidatos que cumplan con los requerimientos establecidos en la descripción de puesto deberán realizar una segunda entrevista con el responsable del área en cuestión, para determinar si el aplicante cumple con las características que se necesitan para ese puesto en específico.

8.4.5 Contratación

Una vez concluida la segunda etapa el responsable del área solicita a Recursos Humanos comunicarse con el candidato que fue seleccionado para indicarle los pasos a seguir para su contratación.

8.5 CAPACITACIÓN

8.5.1 Integración

El jefe directo de la persona elegida para el puesto deberá impartir la inducción e integración en sus actividades, así como mostrarle a sus compañeros de trabajo y el área donde trabajará.

8.5.2 Cursos de inducción

El contratado deberá asistir, el primer día que ingresa, a los cursos de inducción impartidos por la empresa los cuales deben contener los siguientes tópicos:

- ✓ Buenas Prácticas de Fabricación
- ✓ Buenas Prácticas de Laboratorio
- ✓ Buenas Prácticas de Documentación
- ✓ Seguridad e Higiene
- ✓ Protección Ambiental y Salud en el trabajo
- ✓ Sistema de Capacitación y Calificación del personal

8.5.3 Asignación de paquete de entrenamiento

El jefe directo del colaborador recién contratado, deberá documentar el anexo 03 "Formato para asignación de paquete de entrenamiento al colaborador". De esta forma

el nuevo empleado conocerá cuáles son los requerimientos para las actividades asignadas.

Esto deberá coincidir con el paquete de entrenamiento que se establece para esa posición según el catálogo de puestos.

8.5.4 Evaluaciones

Una vez que el colaborador tenga asignado su paquete de entrenamiento correspondiente, deberá comprobar mediante la aprobación de exámenes correspondientes a el conocimiento que ha adquirido.

8.6 CALIFICACIÓN

8.6.1 Experiencia en el área

Luego de que el colaborador haya concluido con su capacitación inicial, procederá a desarrollar sus actividades diarias, para así poder obtener la experiencia necesaria que requiere entonces el grado de calificación.

8.6.2 Evaluación teórico práctica

Al finalizar el proceso de capacitación y haber obtenido la experiencia en su posición el colaborador deberá calificarse, actividad que podrá concluir realizando y aprobando con más de 90% de aciertos, un examen que contiene una evaluación

teórica, que nos permitirá comprobar el dominio de todos los conocimientos que debe tener de acuerdo a la función que su paquete de entrenamiento describe, y una evaluación práctica que además compruebe las habilidades requeridas para las actividades encomendadas.

8 Referencias

1. NOM-059-SSA1-2015 "Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos."
2. 21 CFR Part 211 "Current Good Manufacturing Practices for Finished Pharmaceuticals. 211.25 Personnel Qualifications.
3. Eudralex Volumen 4, capítulo 2. Personnel.

9 Anexos

Anexo 01 Formato de descripción de puesto

Anexo 02 Catálogo de puestos/ paquetes de entrenamiento.

Anexo 03 Formato para asignación de paquete de entrenamiento a un colaborador

Anexo 04 Examen de calificación

Anexo 01 Formato de descripción de puesto

Empresa X		Descripción de puesto	
[Colocar el código]		Página	de
1. Información General			
Nombre del empleado	[Escrito al momento de la contratación]		
Área	[Nombre del área y código]		
Puesto	[Colocar el nombre de la posición por la que fue contratado]		
Reporte directo	[Colocar nombre de la posición del jefe directo]		
2. Propósito del puesto			
[Se describe el propósito general del puesto]			
3. Perfil para el puesto			
Género:	Indistinto		
Escolaridad:	[Alineado a las necesidades de la posición]		
Idioma:	[Alineado a las necesidades de la posición]		
Experiencia:	[Alineado a las necesidades de la posición]		
Manejo de software:	[Alineado a las necesidades de la posición]		
Conocimientos:	[Alineado a las necesidades de la posición]		
4. Habilidades			
[Determinadas por el jefe directo]			
5. Responsabilidades			
5.1 Generales		5.2 Particulares	
[Colocar las responsabilidades de manera general]		[Colocar las responsabilidades de específicas de cada puesto]	
_____	_____	_____	
Ocupante del puesto	Jefe Inmediato	Recursos Humanos	

Anexo 02 Catálogo de puestos/ paquetes de entrenamiento.

Paquetes de entrenamiento		
Puesto al que está dirigido: [Colocar nombre del puesto]	Código: [Colocar código del paquete de entrenamiento]	Nombre: [Colocar nombre del paquete de entrenamiento que sea entendible al puesto al que va dirigido]
Contenido		
Código del procedimiento	Nombre del procedimiento	
[Colocar código de procedimiento]	[Nombre del procedimiento]	
[Colocar código de procedimiento]	[Nombre del procedimiento]	
[Colocar código de procedimiento]	[Nombre del procedimiento]	

Anexo 03 Formato para asignación de paquete de entrenamiento a un colaborador

Empresa X Formato para asignación de paquete de entrenamiento a un colaborador

Colaborador	Paquete de entrenamiento
[Indicar nombre completo del colaborador]	[Indicar el código y nombre del paquete de entrenamiento que el colaborador debe completar]

Ocupante del puesto

Jefe Inmediato

Para el coordinador de capacitación

¿Completado? (SÍ) (NO)

Coordinador de capacitación

Anexo 04 Examen de calificación

Empresa X **Formato de calificación del personal**

1. DATOS GENERALES

Nombre del colaborador: _____

Área: _____

Puesto: _____

Fecha de ingreso: _____

2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.6 Evaluación teórico- práctica según sus funciones aprobada con más del 90% de aciertos

2.7 Calificación mayor al 80% en su curso anual de Buenas Prácticas de Fabricación.

2.8 Evidencia de aprobación de todos los exámenes de su paquete de entrenamiento.

Adicional agregar todos los requisitos mínimos obligatorios que el personal debe cumplir para considerarse CALIFICADO.

3. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

Con base en el punto 2 de la evaluación realizada, el colaborador cumple con la calificación en sus funciones con impacto directo en la calidad de los productos, desempeñando el puesto de _____.

Firma del personal calificado

Personal que otorga la calificación

Fecha de vigencia de la calificación:

EVALUACIÓN TEÓRICO-PRÁCTICA

Firma del evaluador: _____

Calificación: _____ Fecha: _____

Generar un examen de mínimo ocho preguntas teóricas que reflejen el conocimiento que deben poseer para desempeñar sus actividades.

Incluir ejercicios prácticos, problemas, cálculos, actividades.

Es posible anexar evidencia física como fotos o documentos generados en la ejecución de su puesto que se consideren necesarios y que den prueba de las actividades realizadas solicitadas en el presente examen.

5. CONCLUSIONES

Se presenta y enlista una propuesta del proceso que se debe seguir para la calificación del personal de la industria farmacéutica.

Para llevar a cabo la calificación del personal es importante revisar aspectos previos en la organización de la empresa tales como un conteo de los recursos humanos con los que cuenta la empresa para luego realizar un organigrama que permita identificar claramente los recursos humanos con los que cuenta la empresa para las actividades que realiza. Además, se debe contar para cada posición, con una descripción de puesto acorde con las necesidades de la empresa, que especifiquen todas las actividades para las que el colaborador fue contratado.

Una vez organizadas las actividades antes descritas, se deben tener definidos los paquetes de entrenamiento que tendrán que ser completados por cada ocupante de una posición.

La correcta capacitación en estos paquetes de entrenamiento es necesaria para mejorar y alinear todas las actividades que realice el personal, previendo potenciales problemas que tienen que ver con el desconocimiento de los procedimientos que describen ciertos procesos.

Al seguir esta propuesta de calificación del personal, además de organizar y eficientar los recursos humanos con los que se cuenta, se puede

asegurar que todo el personal (administrativo y operativo) que ejecuta acciones que afectan directamente a la calidad de los productos farmacéuticos que se fabrican, es apto y cuenta con los conocimientos teóricos y prácticos para desempeñar sus funciones de forma adecuada.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Página oficial de COFEPRIS (2018) Disponible en:
<<http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/VisionYMision.aspx>>
Consultado en Enero 2018.
2. II Compendio Estadístico de la industria Farmacéutica en México, 2007-2013 CANIFARMA.
3. Directorio Estadístico de Unidades Económicas (DENUE) (2018) Disponible en: <<http://www.beta.inegi.org.mx/app/mapa/denue/#>>
Consultado en Enero 2018.
4. Ley General de Salud (2018) Disponible en:
<http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf>
Consultado en Enero 2018.
5. Reglamento de Insumos para salud (2018) Disponible en:
<<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>>
Consultado en Enero 2018.
6. Ley Federal sobre metrología y Normalización (2018) Disponible en:
<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/107522/LEYFEDE_RALSOBREMETROLOGIAYNORMALIZACION.pdf>
Consultado en Enero 2018.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

8. KPMG "La industria farmacéutica Mexicana, Actualidades"
(2017) Disponible en:
<<http://www.consultatcan.senado.gob.mx/docs/FARMACEUTICA.pdf>>
Consultado en Noviembre 2017.
9. Norma Internacional ISO 9000. "Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y vocabulario"
10. "Proceso de Inducción". Guía de Capacitación. Secretaria del Trabajo y Previsión Social.
11. "Buenas Practicas de Fabricación". Memorias del curso de Capacitación. Augusto Juárez . SHINTEN. Consultoría y Capacitación, S.C. 2017.
12. "Buenas Practicas de Fabricación". Memorias del curso de Capacitación. Q.F.B. Pedro Juan Camacho Vázquez. SEI. Consultoría y Capacitación, S.C. 2018.
13. ICH Q10 Pharm. "Quality System", 2008.