



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“DESARROLLO DE UN SISTEMA INTEGRAL DE CAPACITACIÓN COMO
PARTE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA UN
LABORATORIO DE CONTROL FÍSICO-QUÍMICO “**

TESINA

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

PRESENTA

BRENDA ROLDÁN SÁNCHEZ



CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX

2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



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: SERRANO ANDRADE MIRIAM ISABEL

VOCAL: FLORES MARROQUIN ELSA

SECRETARIO: VILLANUEVA MARTINEZ NORMA ANGELICA

1er SUPLENTE: JASSO MARTINEZ CARLOS

2 do SUPLENTE: ALVAREZ LIMON CARLOS ALBERTO

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA:

ELSA FLORES MARROQUÍN

SUSTENTANTE:

BRENDA ROLDAN SANCHEZ

Índice

Índice de figuras	4
Índice de tablas.....	4
1. Introducción.....	6
1.1 Resumen.....	6
1.2 Justificación	7
1.3 Objetivos	7
2. Marco Teórico.....	8
2.1 Industria Farmacéutica en México	8
2.3 Control de Calidad en la industria farmacéutica	14
2.4 Laboratorios de prueba Terceros Autorizados.....	16
2.5 Organización y relevancia del elemento humano.....	18
2.6 Capacitación de personal	21
2.7 Manejo de Fuera de especificación y tendencias.....	23
2.8 Herramientas de Calidad	25
3. Propuesta del plan de capacitación	31
3.1 Descripción de puesto.....	31
3.2 Diagrama de flujo del proceso de capacitación	32
3.3 Matriz de capacitaciones	34
3.4 Metodologías de Capacitación	35
3.5 Expediente de calificación para químicos analistas del laboratorio de control físicoquímico.....	36
3.6 Programa anual de capacitaciones.....	40
3.7 Herramientas adicionales para la identificación de necesidades de capacitación	41
4. Conclusiones	46
5. Referencias y bibliografía	47

Índice de figuras

Figura 1. Diseño de un organigrama

Figura 2. Modelo de un diagrama de Ishikawa

Figura 3. Modelo de un diagrama de Pareto

Figura 4. Diagrama de flujo del proceso de capacitación

Figura 5. Organigrama de un laboratorio de control fisicoquímico

Figura 6. Diseño de un programa anual de capacitación

Figura 7. Desarrollo del rol Químico Analista

Figura 8. Diagrama de Pareto para la identificación de las principales causa-raíz en los resultados fuera de especificación del laboratorio de control fisicoquímico.

Figura 9. Formato para Plan de Desarrollo individual

Índice de tablas

Tabla 1. Siglas y abreviaturas

Tabla 2. Simbología utilizada para la construcción del diagrama de flujo

Tabla 3. Matriz de capacitación

Tabla 4. Lista de expertos

Tabla 1. Siglas y abreviaturas

Sigla o abreviatura	Definición
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
CAPA	Acciones correctivas, acciones preventivas (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action)
CAS	Comisión de Autorización Sanitaria
CCAyAC	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
PIC/S	Esquema de Cooperación para la inspección farmacéutica (por sus siglas en inglés, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad

1. Introducción

1.1 Resumen

La industria farmacéutica es un sector en el cual el Químico Farmacéutico Biólogo puede desarrollarse profesionalmente. La fabricación de Medicamentos comprende a todas las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, fabricación, acondicionamiento y etiquetado, control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.

Al ser un sector dedicado a la producción de insumos para la salud se encuentra regido por diferentes normas oficiales, de las cuales destaca la norma NOM-059-SSA1-2015 de Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos, la cual define a las actividades de Control de Calidad como aquellas que comprenden la organización, documentación y procedimientos que garanticen que se lleven a cabo las pruebas de calidad correspondientes cumpliendo las buenas prácticas de laboratorio (BPL), de acuerdo a los métodos y especificaciones vigentes, de tal manera que los insumos y productos no sean liberados para su uso o venta hasta que su calidad haya sido evaluada.

Los Laboratorios de prueba Terceros Autorizados son auxiliares de la regulación sanitaria autorizados por COFEPRIS para apoyar en el control y vigilancia sanitaria a través del análisis de los productos de uso y consumo humano e insumos para la salud.

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.

1.2 Justificación

El principal interés del presente trabajo es el de proporcionar una metodología que sirva de guía a cualquier laboratorio de control químico, sea propio de la industria farmacéutica o tercero autorizado, que desee mejorar su productividad o aumentar la eficiencia del proceso de análisis mediante un sistema robusto de capacitación y calificación del personal en las técnicas de análisis de producto terminado (medicamentos).

1.3 Objetivos

- Describir los requerimientos normativos relacionados a la capacitación de personal como parte del sistema de gestión de calidad en la industria farmacéutica.
- Desarrollar un plan de capacitación que sirva de guía a cualquier laboratorio de control químico que se enfoque en el ámbito de la industria farmacéutica, sea Tercero autorizado o propio de la industria.
- Conocer las herramientas básicas de calidad utilizadas en el desarrollo de investigaciones por resultados fuera de especificación, con el fin de identificar los rubros en los que es necesaria una capacitación.

2. Marco Teórico

2.1 Industria Farmacéutica en México

La industria farmacéutica se ha vuelto cada vez más significativa para los países debido a su importancia para la sociedad, la complejidad de los actores involucrados en toda la cadena de valor y los retos que enfrenta, tanto en materia de comercio exterior como de eficiencia operativa, está expuesta a una estricta regulación por lo delicado de sus actividades, desde las etapas de investigación, desarrollo, aprobación sanitaria, fabricación, venta y seguimiento de productos. (García-Téllez, 2017)

Actualmente la Industria Farmacéutica en México representa el 2º mercado de medicamentos en América Latina y ocupa el lugar 12 a nivel mundial. Destaca su relevancia en la mejora de la esperanza de vida y calidad de vida de la población. (Secretaría de economía, 2015)

México es un importante productor de medicamentos de alta tecnología (antibióticos, antiinflamatorios, tratamientos contra el cáncer, entre otros). Coexisten en México laboratorios nacionales y multinacionales que producen medicamentos innovadores y genéricos. Existen grandes flujos de inversión en compañías farmacéuticas que realizan “Investigación y Desarrollo” como pilar fundamental para la innovación de sus productos. (INEGI, 2015)

Un aspecto importante a mencionar es que en Agosto de 2008 se publicó en el DOF el decreto que reforma los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud, en consideración de que era fundamental contar con mayor disponibilidad de medicamentos que cumplan con calidad, seguridad y eficacia, a precios accesibles para la población en general, y facilitar el acceso a medicamentos a los grupos desprotegidos que lo requieren; lo cual conllevó a la eliminación del requisito de planta de fabricación establecida en Territorio Nacional para optar por el registro sanitario de un medicamento.

Desde que México eliminó el requisito a las farmacéuticas de tener planta en el país para vender sus productos en el territorio, las compras al exterior de medicamentos se triplicaron, según cifras de la Secretaría de Economía, mientras que en 2008 se importaron 54 millones 403 mil productos farmacéuticos, para el año 2011 esta cifra se elevó a 152 millones 643 mil. Los principales países de origen de los medicamentos importados son Estados Unidos, Alemania, Francia, Puerto Rico, Suiza, Reino Unido, Italia, Canadá, Suecia e Italia. (CANIFARMA, 2012).

Para llevar a cabo el proceso de importación de especialidades farmacéuticas con fines de comercialización, las compañías farmacéuticas deben contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría de Salud. (RIS Artículo 131).

Después para autorizar el uso o comercialización de los Insumos, el propietario o el responsable sanitario del establecimiento deberá presentar el certificado del análisis correspondiente realizado por el propio laboratorio o por un Tercero Autorizado. (RIS Artículo 137)

Como consecuencia, tienen un auge los laboratorios Terceros Autorizados, quienes son las personas, físicas o morales, autorizadas por la Secretaría de Salud para emitir dictámenes respecto al cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias. (COFEPRIS, 2019)

Otro punto importante por destacar es que, a partir del 01 de enero de 2018, la COFEPRIS inició su participación formal como miembro pleno del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés), lo cual fue un reconocimiento a las tareas de regulación sanitaria diseñadas, implementadas y monitoreadas a través de la COFEPRIS, así como la actualización de las normas NOM-164-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos y NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de

Fabricación de Medicamentos, las cuales cumplen con parámetros de las mejores prácticas internacionales para mejorar la salud pública (COFEPRIS, 2018)

PIC/S es un esquema y mecanismo de cooperación internacional que agrupa a las agencias sanitarias más importantes del mundo, permite el intercambio y/o complemento de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de medicamentos, con la finalidad de mantener un estándar de calidad global. Dentro de este esquema participan 52 autoridades sanitarias, del continente americano se encuentran solo las agencias de Argentina, EUA, Canadá y México.

Además, tiene como objetivos:

- a) Armonizar los procedimientos de inspección en todo el mundo mediante el desarrollo de guías con un alto estándar de calidad en el campo de las BPF.
- b) Facilitar la cooperación y la creación de redes entre las autoridades competentes, las organizaciones regionales e internacionales, con el fin de aumentar así la confianza mutua.

En un contexto de creciente globalización de la industria farmacéutica y de avances de las ciencias de la salud, un elemento fundamental para avanzar en la construcción de sistemas de salud eficientes es contar con un sistema regulatorio robusto que asegure la oferta de productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces, y que a la vez sean económicamente accesibles para la población.

Dentro de los beneficios que se tiene por ser miembro de PIC/S se encuentran los siguientes:

- Armonización internacional de las BPF lo que permite la participación en el desarrollo y/o actualización de lineamientos internacionales.
- Altos estándares: garantiza altos estándares de calidad en sus inspecciones farmacéuticas mediante sistemas de evaluación y reevaluación de inspectores.

- Permite el intercambio de certificados de BPF con los países fabricantes de fármacos y medicamentos, lo cual reduce el tiempo de obtención del certificado de BPF y disminuye la duplicidad de inspecciones (visitas de verificación) realizadas por COFEPRIS.
- Mayor acceso a mercados, lo que permite a México incentivar la entrada de nuevos proveedores de medicamentos a territorio nacional, por consiguiente, podría generar un ahorro en el precio de los fármacos o medicamentos y facilitaría las exportaciones.

2.2 Sistema de Gestión de Calidad en la Industria Farmacéutica

La Norma NOM-059-SSA1-2015 define al Sistema de Gestión de Calidad como el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada por la organización, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Documentación (BPD), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y los principios de la Gestión de Riesgos.

Es responsabilidad de Dirección general o alta dirección implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, determinando y proporcionando recursos apropiados (humanos, financieros, instalaciones y equipos adecuado) para mejorar continuamente su efectividad.

La Gestión de Calidad debe garantizar que la fabricación de medicamentos se lleva a cabo siguiendo un sistema soportado por una política de calidad y por un sistema de documentación que ha sido diseñado, planificado, implementado mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos sólo podrán ser comercializado o suministrados una vez que hayan sido liberados por la Unidad de Calidad con los atributos de calidad apropiados. (NOM-059-SSA1-2015 numeral 5.1.4)

Los elementos mínimos que contendrá el Sistema de Gestión de Calidad son:

- Manual de calidad
- Sistema de Auditorías
- Gestión de Quejas
- Manejo de producto fuera de especificación o no conforme.
- Manejos de desviaciones y sistema CAPA
- Retiro de producto
- Control de cambios
- Plan Maestro de Validación

- Revisión Anual de Producto
- Transferencia de Tecnología
- Gestión de Riesgos
- Control de documentos
- Devoluciones

De acuerdo con la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para productos farmacéuticos de PIC/S parte I, la gestión de la calidad es un concepto amplio que abarca todos los aspectos, que individual o colectivamente influyen en la calidad de un producto. Es la suma total de los acuerdos organizados realizados con el objetivo de garantizar que los medicamentos sean de la calidad requerida para su uso previsto.

Las BPF aplican en todas las etapas del ciclo de vida del medicamento desde la fabricación hasta la discontinuación del producto, incluyendo la transferencia de tecnología.

El diseño del sistema debe incorporar principios apropiados de gestión de riesgos, incluido el uso de herramientas apropiadas. Si bien algunos aspectos del sistema pueden ser de toda la empresa y otros específicos del sitio, la efectividad del sistema normalmente se demuestra a nivel del sitio.

El sistema de calidad farmacéutico debe ser definido y documentado. Se debe establecer un manual de calidad o documentación equivalente que contenga una descripción del sistema de gestión de calidad, incluidas las responsabilidades de la administración.

Por otra parte, la norma internacional ISO 9000 2015, define al sistema de gestión de la calidad como el conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos relacionados con la calidad para lograr dichos objetivos. Un SGC es un sistema dinámico que evoluciona en el tiempo mediante periodos de mejora. Cada organización tiene actividades de gestión de la calidad planificadas formalmente o

no. Un SGC formal proporciona un marco de referencia para planificar, ejecutar, realizar el seguimiento y mejorar el desempeño de las actividades de gestión de la calidad. El SGC no necesita ser complicado; más bien es necesario que refleje de manera precisa las necesidades de la organización.

2.3 Control de Calidad en la industria farmacéutica

Las actividades de Control de Calidad son aquellas que comprenden la organización, documentación y procedimientos que garanticen que se lleven a cabo las pruebas cumpliendo las BPL, de acuerdo con los métodos y especificaciones vigentes, para que los insumos y productos no sean liberados para su uso o venta hasta que su calidad haya sido evaluada. (NOM-059-SSA1-2015 numeral 11.1)

El laboratorio de control de calidad es el encargado de ejecutar los análisis necesarios a los productos terminados, intermedios, material de envase y/o materias primas con la finalidad de garantizar que cumplan con las especificaciones establecidas para cada uno de ellos.

Cada titular de un Registro Sanitario debe tener un laboratorio de control de calidad independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida.

Las áreas de laboratorio de control deben reunir los siguientes requisitos:

- El laboratorio de control de calidad debe estar separado físicamente de las áreas de producción y almacenes. (NOM-059-SSA1-2015 numeral 8.2.4.1)
- El diseño y construcción del laboratorio de control de calidad debe contar con instalaciones y espacio suficiente para las pruebas y análisis efectuadas en ellos, para evitar mezclas y contaminación. (NOM-059-SSA1-2015 numeral 8.2.4.2)

- Dentro de los requerimientos que pide la regulación local, se establece que el personal, las áreas y equipos empleados en el laboratorio de control deben ser calificados. (NOM-059-SSA1-2015 numeral 11.4)
- Además, deben contar con un programa de calibración de instrumentos de medición utilizados en el laboratorio. Los métodos analíticos deben estar validados, deben contar con especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos y cuando aplique registros de los monitoreos ambientales. (NOM-059-SSA1-2015 numeral 11.8)

A su vez, la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para productos farmacéuticos de PIC/S parte I, define el Control o aseguramiento de calidad como la parte de las Buenas Prácticas de Fabricación que se relaciona con el muestreo, especificaciones y pruebas, así como la organización, documentación y los procedimientos de liberación que aseguran que se realicen realmente las pruebas necesarias y relevantes, y que los materiales no se liberen para su uso, ni productos para su venta o suministro hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria. El aseguramiento de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe participar en todas las decisiones que puedan afectar a la calidad del producto.

El departamento de aseguramiento de calidad debe estar bajo la autoridad de una persona con las calificaciones y experiencia adecuadas. Deben estar disponibles los recursos adecuados para garantizar que todos los acuerdos de control de calidad se realicen de manera efectiva y confiable.

Los requisitos básicos de control de calidad son:

- Disponer de instalaciones adecuadas, personal capacitado y procedimientos aprobados para el muestreo y la prueba de materiales de partida, materiales de empaque, productos intermedios, a granel y productos terminados, y cuando sea apropiado, para monitorear las condiciones ambientales para propósitos de BPF.

- Las muestras de los materiales de partida, materiales de empaque, productos intermedios, a granel y productos terminados son tomadas por personal y métodos aprobado.
- Establecer, validar e implementar todos los procedimientos de control de calidad, supervisar el control de las muestras de referencia y / o retención de materiales y productos cuando sea aplicable, garantizar el etiquetado correcto de los contenedores de materiales y productos, asegurar el monitoreo de la estabilidad de los productos, participar en la investigación de quejas relacionadas con la calidad del producto, etc.
- Los registros se realizan de forma manual y/o mediante instrumentos de registro, que demuestran que todos los procedimientos de muestreo, inspección y prueba requeridos se llevaron a cabo. Cualquier desviación es completamente registrada e investigada.
- Ningún lote de productos se libera para la venta o suministro antes de la certificación por parte de una persona autorizada de que está de acuerdo con los requisitos de las autorizaciones pertinentes.

2.4 Laboratorios de prueba Terceros Autorizados

Los Terceros Autorizados están facultados por la COFEPRIS para apoyar a la autoridad en el control y vigilancia sanitaria a través de la realización de diversas pruebas analíticas, actos de muestreo y/o verificación para realizar la emisión de dictámenes para el cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría en las normas correspondientes, o para realizar estudios para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias. (COFEPRIS, 2018)

En la república mexicana existen 119 laboratorios de prueba autorizados por COFEPRIS, de los cuales 31 se encuentran en la Ciudad de México. (Relación de Laboratorios Terceros Autorizados, 2019)

COFEPRIS publica en el DOF la convocatoria dirigida a los interesados en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario, como laboratorios de

prueba, en la cual se establecen los requisitos generales para optar a ser un tercero autorizado, así como la documentación necesaria para dicha solicitud.

La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), es una de las cinco comisiones que conforman a la COFEPRIS, la cual establece los criterios para la evaluación a laboratorios de prueba terceros autorizados, con base en la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. En este documento se detalla en el numeral 5.7 “Personal” los requerimientos mínimos a cubrir relacionados al personal:

Para el personal del laboratorio involucrado en las operaciones técnicas, es decir todos aquellos que realizan pruebas en forma total o parcial, así como para los responsables propuestos que como parte de sus funciones diarias realizan pruebas, se debe:

- a) Demostrar conocimiento (en forma práctica y documental) de los procedimientos técnicos, con base al marco analítico por autorizar y de acuerdo con sus funciones y responsabilidades.
- b) Conocer el sistema de gestión de la calidad del laboratorio, de acuerdo con sus funciones, responsabilidades e interacciones con otras áreas.
- c) Mantener registros de los resultados de las evaluaciones de desempeño técnico práctico sobre las pruebas que realiza cada persona, como son: pruebas iniciales de desempeño, pruebas de repetibilidad y reproducibilidad, etc. Esta evaluación debe realizarse por cada método de prueba y debe realizarse en forma inicial y cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones, etc.
- d) Demostrar la capacitación interna y/o externa otorgada a dicho personal es acorde a las actividades técnicas y administrativas que realiza y a las necesidades de capacitación detectadas.
- e) Mantener registros de la evaluación de la eficacia de la capacitación otorgada al personal que evidencien si se alcanzaron las metas u objetivos establecidos previamente.

2.5 Organización y relevancia del elemento humano

Una organización se puede definir como una entidad social dirigida a metas con procesos y sistemas definidos, es decir, es un grupo de personas que trabajan juntas para lograr una meta.

Las organizaciones se crean con la intención de producir algo: servicios o productos, involucrando el elemento humano, instalaciones, maquinaria, y energía para transformar materias primas en productos terminados o en servicios prestados. Al final de cuentas las organizaciones se constituyen por personas; y por lo tanto sólo funcionan cuando las personas están en sus puestos de trabajo y se desempeñan bien en las funciones para las que se les seleccionó y preparó. Para esto, las organizaciones delimitan su estructura formal, definen departamentos y puestos, establecen requisitos para sus miembros y las obligaciones que les imponen con mayor o menor cantidad de reglas. Esa división de trabajo, con la consecuente especialización del trabajo, crea una enorme diferencia de funciones dentro de la organización. (Chiavenato, Idalberto, 2009)

La estructura organizacional es el sistema de relaciones de tareas, informes y autoridad en el cual se realiza el trabajo de la organización. Por tanto, la estructura define la forma y función de las actividades organizacionales, define además el ajuste entre las partes de una organización, como lo demuestra el organigrama, el cual debe mostrar todas las personas, sus puestos, relaciones de reporte y líneas de comunicación formal en la organización.

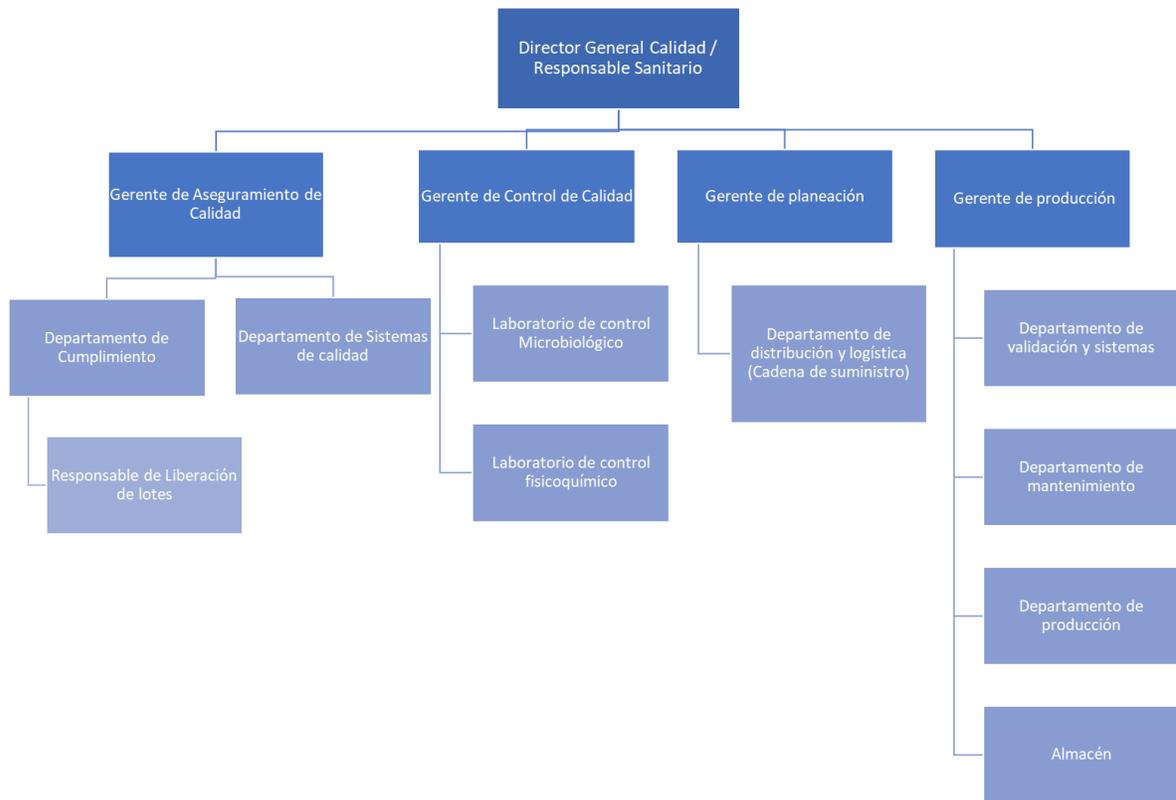


Figura 1. Diseño de un organigrama

El propósito de una estructura organizacional es ordenar y coordinar las acciones de los empleados para alcanzar las metas de la organización.

Esto se logra mediante la “división del trabajo”, es decir la identificación de las diversas tareas o procesos necesarios para que la organización alcance sus metas, y su posterior división en tareas menores las cuales se deben combinar y coordinar para lograr un nivel de producción deseado, resaltando que mientras más independientes sean las tareas divididas más coordinación se requiere.

Hoy las organizaciones que tienen éxito son extremadamente ágiles e innovadoras y por esta razón no dependen de su tamaño, en la era de la información el capital financiero deja de ser el recurso más importante de una organización, otros activos intangibles toman rápidamente su lugar para relegarlo a un plano secundario, nos referimos al capital intelectual.

El capital intelectual de la organización consta de activos intangibles:

- a) Capital interno que comprende la estructura interna de la organización conceptos modelos y sistemas administrativos y de cómputo.
- b) Capital externo comprende la estructura externa de la organización es decir las relaciones con clientes y proveedores, así como marcas registradas patentes y el prestigio de la empresa
- c) Capital humano que es el capital de gente, talentos, competencias y habilidades. (Chiavenato, Idalberto, 2009)

Las empresas exitosas reconocen que sus activos más importantes son las personas (trabajadores y gerentes) y el propósito de la organización es permitir que las personas crezcan. (Peter, T y Waterman, 1994)

El capital humano se compone de las personas que forman parte de una organización esto significa talento que necesita conservarse y desarrollarse, las personas y las organizaciones se encuentran en una interacción continua y compleja, en donde las personas pasan la mayor parte de su tiempo en las organizaciones.

Las personas en su conjunto constituyen el capital humano de las organizaciones este capital vale más o menos en la medida en que sean capaces de agregar valor a la organización y hacerla más ágil y competitiva, por tanto, ese capital aumenta su valor en la medida en que influya en las acciones y destinos de la organización, para ello la organización debe utilizar cuatro detonadores indispensables:

1. Autoridad. - Conferir poder a las personas para que tomen decisiones independientes sobre acciones y recursos
2. Información. - Fomentar el acceso a la información a lo largo de todas las fronteras
3. Recompensas. - Proporcionar incentivos compartidos que promuevan los objetivos organizacionales, la recompensa funciona como refuerzo positivo

4. Competencias. - Ayudar a desarrollar habilidades y competencias para aprovechar la información y ejercer autonomía.

Retomando el último punto, los talentos en la organización se crean al definir las competencias que se necesitan para alcanzar objetivos y al crear condiciones internas para que las personas adquieran y desarrollen tales competencias de la mejor manera posible.

Hoy en día no se trata solo de retener talentos o poseer talentos, lo más importante es cómo emplearlos de manera rentable, desarrollar talentos es saber aplicarlos para obtener ganancias. (Chiavenato, Idalberto, 2009).

2.6 Capacitación de personal

De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015, en su numeral 7.1.1 “Personal” 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 BPF desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua.

Dentro del alcance se contempla al personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación con impacto en la calidad del producto, por lo que debe contar con el perfil requerido y ser continuamente capacitado y calificado.

En este sentido la capacitación, abarca las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal, por otra parte, la calificación, se refiere 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 requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

La NOM-059-SSA1-2015 establece en su numeral 7.1.3 que debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas. A su vez debe establecerse por escrito el perfil, descripción y responsabilidades de cada puesto.

Otro requerimiento de la regulación nacional es 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 con lo previsto en el perfil (NOM-059-SSA1-2015 numeral 7.2.3)

También se establece que 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. (NOM-059-SSA1-2015 numeral 7.2.4)

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

De igual forma, la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para productos farmacéuticos de PIC/S, parte I capítulo 2 “Personal” establece que la correcta fabricación de productos farmacéuticos depende del personal, por esta razón debe haber el suficiente personal para llevar a cabo las tareas que son responsabilidad del fabricante.

Todo el personal debe ser consciente de los principios de las Buenas prácticas de Fabricación que los involucran, y recibir inducción y capacitación continua.

Los fabricantes deben tener un número adecuado de personal con la calificación y experiencia necesaria.

Así mismo el fabricante debe proveer de capacitación a todo el personal cuyas actividades involucran la producción, área de almacén o laboratorios de control (incluido el personal técnico, de mantenimiento y de limpieza), y a otro personal cuyas actividades podrían afectar la calidad del producto

Además de la capacitación básica sobre la teoría y la práctica del sistema de calidad farmacéutico y las buenas prácticas de fabricación, el personal recién contratado debe recibir la capacitación apropiada para los deberes asignados. También se debe dar capacitación continua, y se debe evaluar periódicamente su efectividad práctica. Los programas de capacitación deben estar disponibles, aprobados por el jefe de producción o el jefe de control de calidad, según corresponda. Los registros de capacitación deben mantenerse.

2.7 Manejo de Fuera de especificación y tendencias

Debido a que generalmente se atribuye al personal como una de las principales fuentes de variación o error en un proceso, dentro del laboratorio de control de calidad es importante conocer el manejo de resultados fuera de especificación.

De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015 debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones. No se debe repetir el mismo análisis de una muestra cuando alguno de los resultados está fuera de especificación y tampoco se pueden promediar cuando uno de ellos está fuera de especificación.

El procedimiento para resultados analíticos fuera de especificación debe contemplar al menos lo siguiente:

- La verificación de los resultados para descartar errores analíticos claramente identificados, esta investigación debe documentarse y reportarse.

- Si un error analítico es descartado debe justificarse como parte de la investigación.
- Se debe iniciar una investigación que involucre todas las áreas relacionadas a la fabricación del producto, y establecer un plan de pruebas considerando repeticiones de muestreo o reanálisis de las muestras para confirmar el resultado.
- Se debe establecer la evaluación e interpretación de los resultados obtenidos considerando todos los hallazgos de la investigación, reanálisis o re-muestreos para determinar la aceptación o rechazo del lote investigado.
- Las investigaciones y conclusiones de los resultados analíticos fuera de especificación deben ser aprobados por el Responsable Sanitario.

El proceso de investigación para un resultado fuera de especificación consiste en evaluar la falla inesperada de manera consistente, lógica y oportuna. Se centra en la identificación de la causa raíz y la asignación de las acciones correctivas y/o acciones preventivas (CAPA) apropiadas. Para realizar este análisis se puede hacer uso de las herramientas calidad, como lo son la lluvia de ideas o diagrama de causa y efecto, entre otras, las cuales ayudan a obtener una mayor información del proceso realizado para encontrar la causa raíz más probable de falla.

De acuerdo con la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para productos farmacéuticos de PIC/S se debe aplicar un nivel adecuado de análisis de causa raíz durante la investigación de las desviaciones, los defectos de los productos sospechosos y otros problemas.

Esto se puede determinar utilizando los principios de la Gestión de riesgos de calidad. En los casos en que no se pueda determinar la(s) causas-raíz del problema, se debe considerar la identificación de la(s) causas-raíz más probable(s) y abordarlas. Cuando se sospeche o identifique un error humano como la causa, esto debería justificarse teniendo cuidado de asegurar que no se pasen por alto los errores o problemas de proceso, de procedimiento o de sistema, si están presentes. Se deben identificar y tomar acciones correctivas y / o preventivas apropiadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones. La efectividad

de tales acciones debe ser monitoreada y evaluada, de acuerdo con los principios de la gestión de riesgos de calidad.

2.8 Herramientas de Calidad

Dentro de las herramientas básicas de calidad, se desarrollarán en este trabajo aquellas que facilitan la identificación de las causas-raíz de las no conformidades, también conocidas como desviaciones, dichas herramientas permiten la identificación de las áreas en las que el impacto de las mejoras puede ser mayor. Se presentan algunas de las técnicas que se utilizan comúnmente para llevar a cabo la investigación de resultados fuera de especificación mediante la organización de los datos, y que facilitan la toma de decisiones.

Lluvia de ideas

La lluvia (o tormenta) de ideas es una técnica de grupo para la obtención de información o ideas nuevas que permitan identificar los problemas y/o proponer soluciones. Se considera una forma de pensamiento creativo encaminada a que todos los miembros de un grupo participen libremente y aporten ideas sobre un determinado tema o problema. Esta técnica es de gran utilidad para el trabajo en equipo, debido a que permite la reflexión y el diálogo sobre un tema sobre una base de igualdad. Se recomienda que las sesiones de lluvia de ideas sea un proceso disciplinado, se defina un equipo de trabajo, el cual debe estar conformado con el personal que es experto en el tema, debe definirse un moderador que puede ser el líder del proyecto o la investigación, y una persona que recopile de manera eficiente la información generada durante la lluvia de ideas.

Diagrama de flujo de procesos

El diagrama de flujo de procesos es una representación gráfica que utiliza símbolos para describir la secuencia de los pasos o actividades de un proceso. Es

considerado una herramienta de capacitación debido a que permite identificar los elementos críticos que en un texto podrían pasar desapercibidos. A través de este diagrama se ve en qué consiste el proceso y cómo se relacionan las diferentes actividades; es de especial utilidad para analizar, localizar los pasos con costos añadidos o que no agregan valor a la operación y así mejorar los procesos.

Tabla 2. Simbología utilizada para la construcción del diagrama de flujo

Símbolo	Definición
	Terminador: Indica el inicio o fin de un proceso
	Etapa de proceso: Se describe una acción que ocurre dentro del proceso
	Líneas de conexión
	Decisión: Plantea dos rutas en el proceso, dependiendo de la decisión que se tome.
	Documento: Hace referencia a algún procedimiento o instructivo.
	Conector dentro de la misma página
	Conector en diferentes páginas

Diagrama de causa-efecto

Una herramienta de especial utilidad para identificar las distintas causas que generan un problema es el diagrama de causa-efecto o diagrama de Ishikawa. Es un método gráfico mediante el cual se representa y analiza la relación entre un efecto (problema) y sus posibles causas agrupándolas en categorías predefinidas.

El método de construcción de las 6M es el más común y consiste en agrupar las causas potenciales en seis ramas principales (6M) como se muestra en la figura 2: métodos de trabajo, mano o mente de obra, materiales, maquinaria, medición y

medio ambiente. Estos seis elementos definen, de manera global, todo proceso, y cada uno aporta parte de la variabilidad del producto final, por lo que es natural esperar que las causas de un problema estén relacionadas con alguna de las 6M.

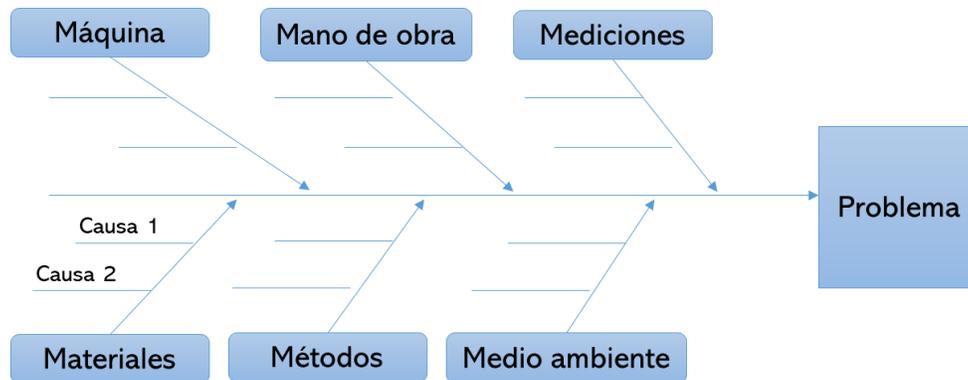


Figura 2. Modelo de un Diagrama de Ishikawa

- **Métodos (proceso/procedimientos):**
Evalúa si el proceso ha contribuido en la incidencia. Se debe comprobar la documentación de los procesos de acuerdo con los procedimientos, y se debe considerar su apego y cumplimiento al igual que cambios en los métodos, revisión del estado validado.
- **Máquina (equipos/instrumentos)**
Evalúa si los equipos han contribuido a la incidencia. Comprobar mantenimiento, calibraciones, calificaciones y cambios realizados en el equipo, sistema o instrumento.
- **Material**
Evalúa si los materiales pudieran contribuir a la incidencia. Se debe comprobar los materiales, insumos y reactivos utilizados en el proceso, revisar si ha habido cambios en los reactivos y muy importante su plazo de caducidad.
- **Mano de obra**
Evalúa si el personal ha contribuido a la incidencia. Se debe comprobar el estado de formación del personal, capacitado, calificado o certificado,

revisar otros detalles como por ejemplo si la incidencia siempre ocurre en el cambio de personal, cambio de turno, procesos de rotación. etc.

➤ Medio ambiente

Evalúa si las condiciones ambientales podrían contribuir a la incidencia. Se puede incluir resultados de monitoreo evaluando la tendencia, cambios en las condiciones ambientales, estrés, presión, falta de concentración por ruidos externos o cualquier otro factor que pueda irrumpir el estado controlado del medio ambiente debe ser considerado en este campo.

➤ Medición (Trazabilidad)

Evalúa si la trazabilidad pudiera contribuir a la incidencia. Se deben comprobar los hechos relacionados con el incidente a fin de identificar información adicional valiosa que dé luz a causas potenciales adicionales o que confirme sospechas.

Las ventajas del método 6M es que permite considerar una gran cantidad de elementos asociados con el problema, puede utilizarse cuando el proceso no se conoce con detalle, se enfoca en el proceso y no en el producto.

Diagrama de Pareto

Es imposible e impráctico pretender resolver todos los problemas de un proceso o atacar todas las causas al mismo tiempo. En este sentido, el diagrama de Pareto (DP) es un gráfico especial de barras cuyo campo de análisis o aplicación son los datos categóricos cuyo objetivo es ayudar a localizar el o los problemas vitales, así como sus causas más importantes, es una herramienta que identifica y separa los elementos que provocan la mayor parte de los problemas. El diagrama se sustenta en el llamado principio de Pareto, conocido como “Ley 80-20” o “Pocos vitales, muchos triviales”, el cual reconoce que sólo unos pocos elementos (20%) generan la mayor parte del efecto (80%); el resto genera muy poco del efecto total. De la totalidad de problemas de una organización, sólo unos cuantos son realmente importantes.

Se representa por un gráfico de dos dimensiones, en el eje X se ordenan las causas de los problemas de mayor a menor frecuencia, en el eje Y izquierdo se colocan los valores de frecuencia del efecto provocado y en el eje Y derecho el porcentaje de frecuencia acumulado, como se muestra en la figura 3.

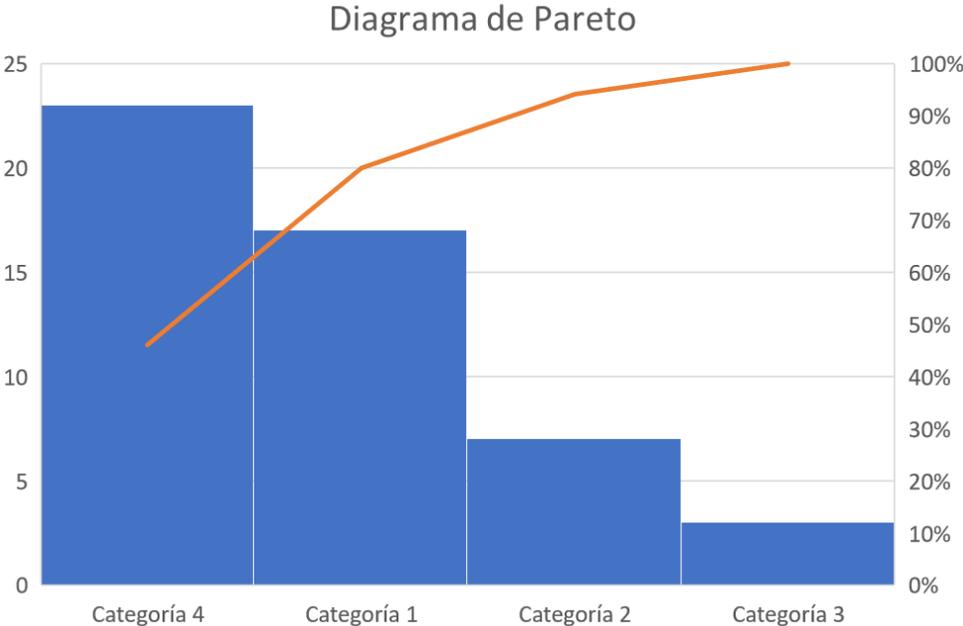


Figura 3. Modelo de un diagrama de Pareto

Además de ayudar a seleccionar el problema que es más conveniente atacar, el diagrama de Pareto facilita la comunicación, motiva la cooperación y recuerda de manera permanente cuál es la falla principal. El análisis de Pareto es aplicable a todo tipo de problemas: calidad, eficiencia, conservación de materiales, ahorro de energía, seguridad, etc. Otra ventaja del DP es que permite evaluar objetivamente, con el mismo diagrama, las mejoras logradas con el proyecto, para lo cual se observa en qué cantidad disminuyó la altura de la barra correspondiente a la categoría seleccionada.

5 ¿Por qué?

Preguntarse por qué ocurren las cosas es una de las maneras más sencillas para abordar una problemática. Frecuentemente la causa aparente de un problema conduce a otra pregunta y así sucesivamente. Esta metodología ayuda a discriminar los factores que aparentemente generan una problemática y sin embargo no son la causa-raíz. La cantidad de preguntas necesarias para llegar al origen del área de oportunidad dependerá de la complejidad del proceso y los factores que intervienen en dicho proceso.

Hojas/ Listas de verificación

Esta herramienta es un formato prediseñado para facilitar la recopilación de la información y presentarla de forma ordenada. Debe permitir el registro de datos en forma sencilla y sistemática para su fácil análisis.

3. Propuesta del plan de capacitación

La metodología que se propone abarca dos procesos: el personal de nuevo ingreso en el laboratorio de control de calidad y por otra parte el personal con experiencia en el laboratorio.

En la figura 4 se muestra un ejemplo de la estructura del organigrama para el área de control de calidad, en el cual se observa el rol de cada miembro del personal y líneas de reporte.

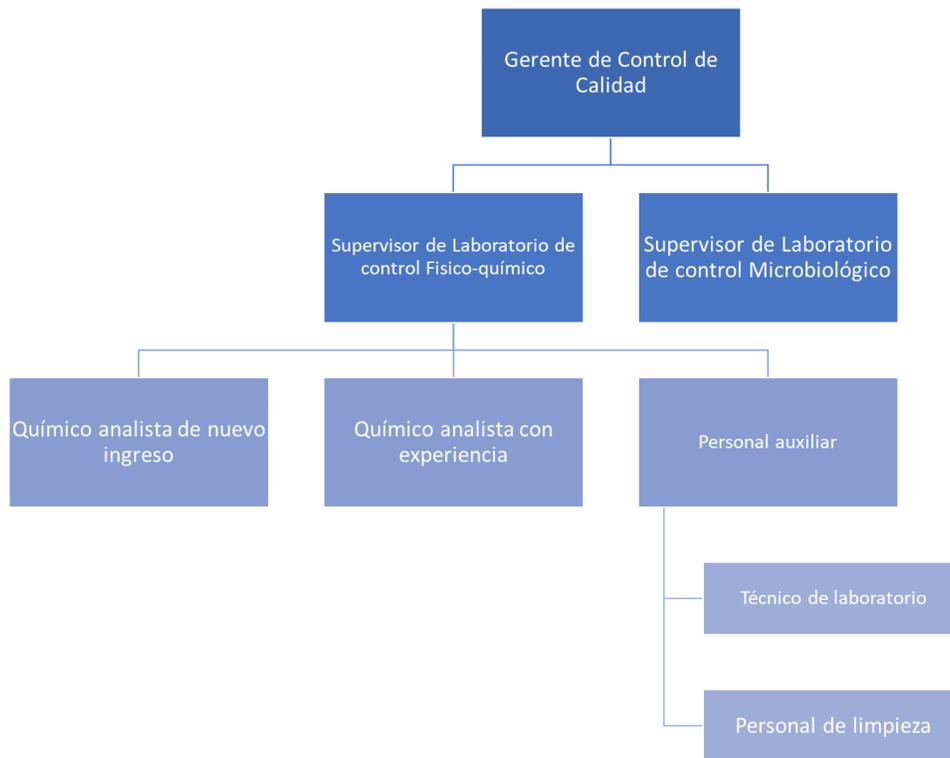


Figura 4. Organigrama de un laboratorio de control fisicoquímico.

3.1 Descripción de puesto

En el caso de ingreso de nuevo personal al área de control químico, es necesario contar con la descripción del puesto, la cual especifica los requisitos mínimos y responsabilidades de su rol, esta se puede estructurar de la siguiente manera:

- Título de la posición y área en la que se encuentra
- Objetivo del puesto
- Líneas de reporte directo e indirecto
- Perfil de educación
- Competencias y habilidades
- Responsabilidades
- Sección de firmas

El personal debe conocer y comprender claramente sus responsabilidades y funciones, así como los principios de las BPF vigentes que le apliquen, desde su ingreso al área de control de calidad.

3.2 Diagrama de flujo del proceso de capacitación

El proceso de capacitación para el personal de nuevo ingreso en el laboratorio de control fisicoquímico se describe en la figura 5. Una vez asignado el rol a desempeñar dentro de la empresa, la primera etapa del proceso de capacitación consiste en un curso de inducción cuyo objetivo es proporcionar un panorama general de todos los procesos desarrollados al interior de la empresa, se revisa la estructura organizacional, así como la relación con otras áreas.

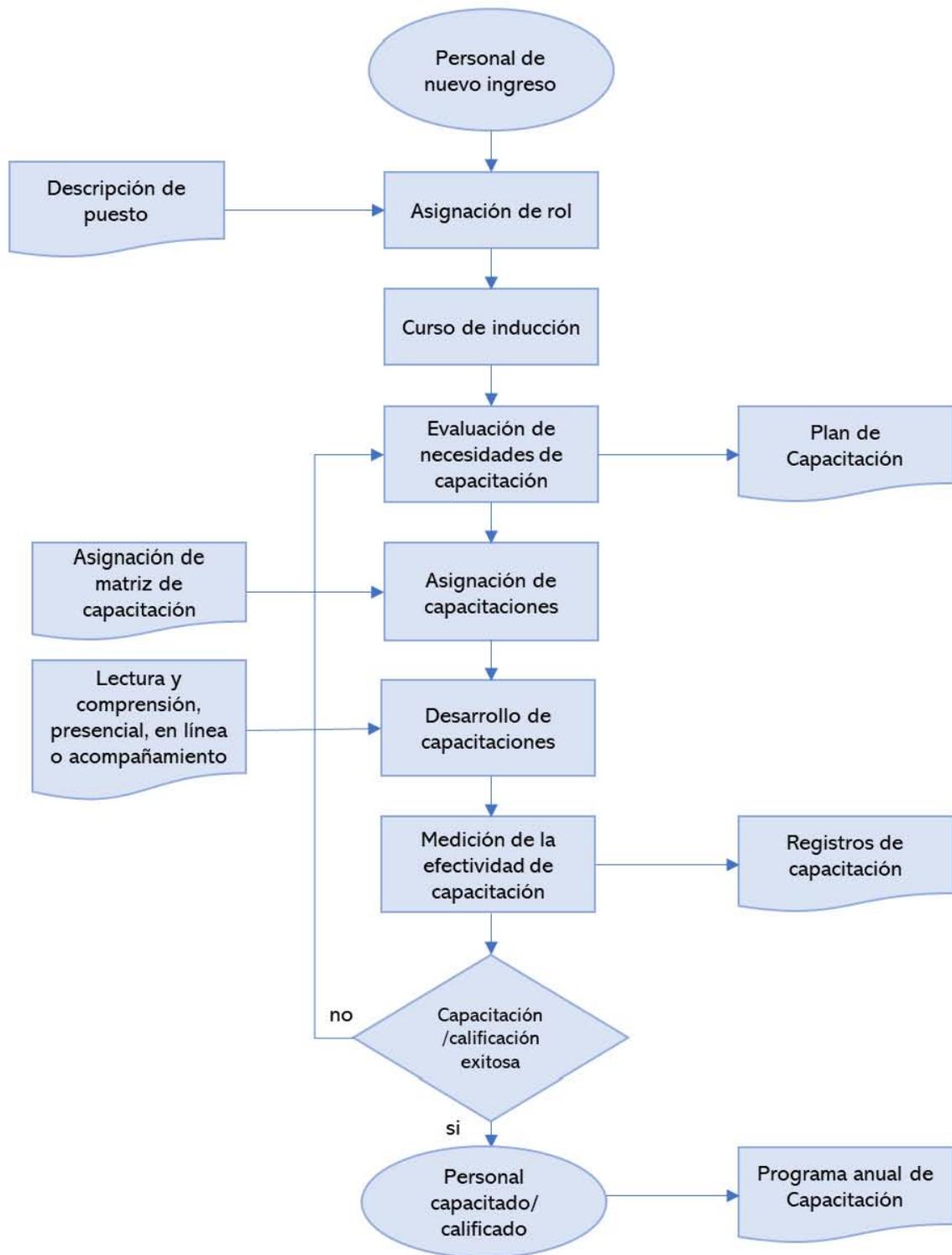


Figura 5. Diagrama de flujo del proceso de capacitación para nuevo ingreso

3.3 Matriz de capacitaciones

Cada miembro del personal está relacionado a un rol específico, para el cual una matriz de capacitación se puede desarrollar. Dicha matriz contiene el listado de políticas, procedimientos normalizados de operación (PNO) e instrucciones de trabajo vigentes que aplican de acuerdo con su perfil de puesto, las cuales pueden priorizarse para ser completadas en diferentes períodos tomando en cuenta el ingreso del personal, con el fin de permitir el desarrollo de otras actividades de inducción.

Tabla 3. Matriz de capacitación

Matriz de capacitación				
Laboratorio de Control Fisicoquímico				
Actividades	Rol 1 (Supervisor de laboratorio)	Priorización	Rol 2 (Químico analista)	Priorización
<i>Enlistar PNOs</i>	<i>Estatus*</i>		<i>Estatus</i>	
<i>Enlistar instrucciones de trabajo</i>				
<i>Enlistar pruebas o técnicas analíticas</i>				

* Estatus (Requerido / No requerido)

Para la priorización de las capacitaciones se propone los siguientes intervalos de tiempo:

- Prioridad 1: Capacitaciones a cubrir dentro de los primeros 30 días desde el ingreso del personal.
- Prioridad 2: Capacitaciones a cubrir dentro de los primeros 90 días desde el ingreso del personal.
- Prioridad 3: Capacitaciones a cubrir dentro de los primeros 180 días desde el ingreso del personal.
- Prioridad 4: Capacitaciones a cubrir en el momento que sea requerido.

3.4 Metodologías de Capacitación

Existen diferentes métodos de capacitación dentro de los cuales se encuentran:

a) Lectura y comprensión

Se realiza la lectura de los documentos (Políticas, procedimiento normalizados de operación, instructivos de trabajo, etc.), puede estar aunado a una evaluación de conocimiento adquiridos o no.

b) Capacitación presencial

Se realiza una sesión programada que es impartida por el experto en el área/actividad, esta se lleva a cabo en un espacio previamente designado. Puede utilizarse en el caso de la implementación de procedimiento nuevos o uso de aplicaciones o sistemas, en la cual el experto determina si será requerido una evaluación para confirmar la efectividad de la capacitación.

c) Capacitación electrónica o e-learning

La capacitación es proporcionada por medio de tecnologías electrónicas, incluye la entrega de contenido por internet, intranet, videos y/o software interactivo que le permita al personal adquirir o reforzar los conocimientos necesarios para el desarrollo de sus actividades. Una enorme ventaja de la tecnología de aprendizaje electrónico es que permite que todos los empleados desarrollen sus competencias a su ritmo y en el momento que les resulta conveniente. (Hellriegel, Don, Susan E. Jackson, 2008)

d) Capacitación con acompañamiento

Se considera una capacitación de forma presencial, en la cual el personal en capacitación es acompañado por un experto en la ejecución teórica y práctica de alguna tarea específica incluida en su rol, regularmente esta metodología es empleada en las actividades que pueden impactar la calidad del producto, se recomiendan los siguientes pasos:

1) Demostración por parte del experto y observación del nuevo personal

- 2) Ejecución por parte del nuevo personal bajo la supervisión directa del experto.
- 3) Ejecución por el nuevo personal bajo revisión por el experto.

Para seleccionar la metodología de capacitación adecuada se puede tomar en cuenta los siguientes criterios: Personal a quien va dirigido, impacto del trabajo y las actividades que llevará a cabo diario.

A continuación, se describen algunos casos:

- Para capacitar al personal sobre los primeros auxilios en caso de accidentes dentro del laboratorio se recomienda la capacitación presencial, con la cual el experto interactúa con el personal y permite la resolución de dudas.
- Si el personal requiere aprender el uso de alguna plataforma o sistema del laboratorio se recomienda utilizar la capacitación electrónica que permita la interacción del usuario con el software que va a utilizar en el día a día.
- Si el personal, químico analista, estará encargado de la ejecución del análisis de medicamentos debe leer los procedimientos (lectura y comprensión) y adicionalmente completar la capacitación con acompañamiento.

3.5 Expediente de calificación para químicos analistas del laboratorio de control fisicoquímico

De acuerdo con la Norma NOM-059-SSA1-2015, así como los requerimientos para optar a ser un laboratorio de prueba tercero autorizado se requiere contar con evidencia documentada de pruebas iniciales de desempeño, pruebas de repetibilidad y reproducibilidad, así como la evaluación por cada método de prueba que puede aplicarse cuando existan cambios críticos en la metodología, equipos, instalaciones.

La calificación de personal es la evaluación teórico-práctica realizada por el personal experto en la actividad o proceso para determinar que una persona realiza correctamente la actividad para la cual está siendo capacitado y que es capaz de desempeñarla sin supervisión.

Para desarrollar esta evidencia se puede crear un procedimiento normalizado de operación que detalle el proceso de capacitación y calificación de químicos analistas de laboratorio de control fisicoquímico, a partir de este procedimiento se puede generar un protocolo de calificación que proporcione la evidencia documentada solicitada para los químicos analistas del laboratorio de control químico.

A continuación, se propone una estructura para el cuerpo del protocolo de calificación:

a) Objetivo

Describir la metodología para obtener la calificación del químico analista para los análisis de control fisicoquímico en la ejecución de _____ (La técnica analítica requerida).

b) Generalidades

Debe contener la información teórica básica del fundamento de la técnica analítica, así mismo debe describir la ejecución de la técnica en cuestión con referencia en la FEUM.

c) Evaluación: Describe el proceso de calificación, la cual determina los parámetros de aprobación del examen teórico y examen práctico.

d) Recalificación: Plantea los parámetros en los cuales es considerado necesario recalificar al personal de laboratorio. Ya sea porque incurre en una desviación crítica o por vigencia de la calificación otorgada.

El programa de calificación es una estrategia definida con base en las técnicas analíticas, de tal forma que el químico analista, independientemente del medicamento que analice (diferentes formas farmacéuticas) cuente con los fundamentos básicos y la experiencia práctica para realizar las pruebas analíticas de acuerdo con la técnica analítica o farmacopea vigente.

La ejecución de los formatos de calificación contempla una capacitación teórica que deberá realizarse de forma presencial y en algunos casos de la demostración práctica de los conocimientos adquiridos.

Durante la calificación, el personal experto/ capacitador debe explicar y demostrar la técnica y/o el uso del instrumento en campo. El personal en proceso de calificación debe realizar la ejecución de la técnica, bajo la supervisión del experto.

Se debe evaluar el examen de conocimientos adquiridos, el personal se considerará calificado si los resultados cumplen con los criterios de aceptación previamente establecidos.

Se debe realizar la calificación de acuerdo con el grado de prioridad y al momento que se requiera para llevar a cabo el desarrollo de su perfil de puesto, hasta completar en su totalidad la matriz de capacitación

Para las pruebas de repetibilidad y reproducibilidad se recomienda evaluar las técnicas de pesado, medición de volúmenes y/o determinación de pH.

Cuando se presente alguna no conformidad/desviación, revisión de procedimientos/ instrucciones de trabajo o se identifique una necesidad de capacitación o con en el personal de nuevo ingreso se propone designar a los expertos en las pruebas analíticas (Tabla 4), a aquellos químicos analistas que tienen mayor experiencia en el análisis o conocimiento, quienes pueden ser considerados como referencias en el laboratorio.

Tabla 4. Lista de expertos

Lista de expertos		
Laboratorio de Control Físicoquímico		
Prueba analítica	Experto 1	Experto 2
<i>Descripción de la prueba</i>	<i>Nombre</i>	<i>Nombre</i>

En la inducción al laboratorio, el químico analista puede adaptarse a la forma de trabajo del laboratorio de control químico inicialmente apoyando en la química preparativa (preparación de medios de disolución, fases móviles, solventes y reactivos), manejo de residuos y actividades generales (verificación de equipos e instrumentos, suministro de material de vidrio y consumibles). Lo cual ayuda a la familiarización con el nuevo espacio de trabajo y ambiente de la organización.

Adicionalmente como parte del proceso de formación del químico analista, en algunas ocasiones puede ser necesario realizar la familiarización de las habilidades que deben adquirir en las técnicas analíticas a ejecutar. Por lo tanto, el capacitador/experto puede determinar si esta capacitación es requerida, la familiarización consta de un acompañamiento entre el químico experto y el químico en formación para la observación de la ejecución del análisis o bien ejecutar la técnica bajo supervisión del experto que cuenta con la experiencia requerida.

Una vez que el personal cuenta con la inducción, capacitación y calificación; así como la familiarización (si aplica), el personal es considerado apto para la ejecución de las técnicas analíticas en los distintos productos terminados (medicamentos).

A partir de este momento el personal forma parte de la plantilla de químicos con experiencia en el laboratorio y comienza el ciclo de capacitación continua.

A continuación, se describe el programa anual de capacitaciones y otras herramientas que ayudaran a mantener al personal capacitado.

3.6 Programa anual de capacitaciones

El programa anual de capacitaciones es la planificación y distribución de las capacitaciones que se abordaran en el transcurso del año. La elaboración del programa anual de capacitación se puede realizar a través de un análisis de las necesidades de capacitación de las áreas considerando alguna de las siguientes situaciones:

- Nuevos requerimientos regulatorios o actualizaciones
- Detección de incumplimiento a Políticas, PNO's o Instrucciones de trabajo.
- Actualización de equipos, procesos, sistemas, etc.
- Evaluación de desempeño del personal
- Mantenimiento del estatus de calificación

Los rubros que puede contener el programa anual de capacitación son:

- Manual de Calidad
- Integridad de datos
- Buenas Prácticas de Laboratorio
- Buenas Prácticas de Documentación
- Investigación para resultados fuera de especificaciones (OOS, por sus siglas en inglés)
- Manejo de sustancias químicas peligrosas y respuesta en caso de derrames.
- Seminarios para el uso de software y equipos (Sistema SAP, Empower, entre otros)

En la figura 6 se presenta el diseño para establecer un programa anual de capacitación. En el cual se detalla el nombre del curso, la duración de la

capacitación, el personal a quien está dirigido el curso, es decir, participantes, también señala el mes en que está planeada la capacitación y finalmente el responsable asignado para impartir el curso.

Curso	Duración	Participantes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Observaciones
Buenas Prácticas de Laboratorio	Abierto	Departamento de control de calidad		P											Impartido por proveedor externo
Manejo de sustancias químicas peligrosas y Respuesta en caso de derrames de químicos	2 h	Departamento de control de calidad				P									Impartido por el personal de higiene y seguridad
Integridad de datos	1 h	Departamento de control de calidad			P										Impartido por experto
Investigación de laboratorio por resultados fuera de especificación	2 h	Departamento de control de calidad						P							Impartido por experto en investigaciones
Buenas Prácticas de Fabricación (NOM-059-SSA, vigente)	Abierto	Todo el personal de la Unidad de Calidad									P				Impartido por proveedor externo

P: Programado

Figura 6. Diseño de un Programa anual de capacitación

Se recomienda guardar la evidencia de los cursos impartidos (recursos utilizados), así como las listas de asistencia del personal capacitado para tener un control del cumplimiento del programa anual de capacitación.

3.7 Herramientas adicionales para la identificación de necesidades de capacitación

Para conocer el estatus de calificación o desarrollo del personal en cuanto a las técnicas analíticas e identificar oportunidades de capacitación se recomienda hacer un mapeo de toda la plantilla de químicos analistas, enfocado en las técnicas analíticas que se utilizan en el laboratorio de control fisicoquímico. Dentro de estas técnicas se pueden incluir, de manera enunciativa, más no limitativa, las siguientes técnicas:

- Técnica de pesado
- Técnica de medición de volúmenes
- Técnica básica para uso de potenciómetro
- Técnica básica para cromatografía en capa fina
- Técnica básica para titulaciones
- Técnica instrumental para Espectrofotometría UV/Vis
- Técnica instrumental para determinación de Viscosidad
- Técnica analítica para la prueba de Disolución
- Cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC)
- Cromatografía de gases

Mediante el uso de un gráfico radial, es posible ver las fortalezas y necesidades de cada del área, además se puede dar seguimiento al desarrollo de los analistas en un período de tiempo. En la figura 7 se muestra un ejemplo para el uso de esta herramienta.

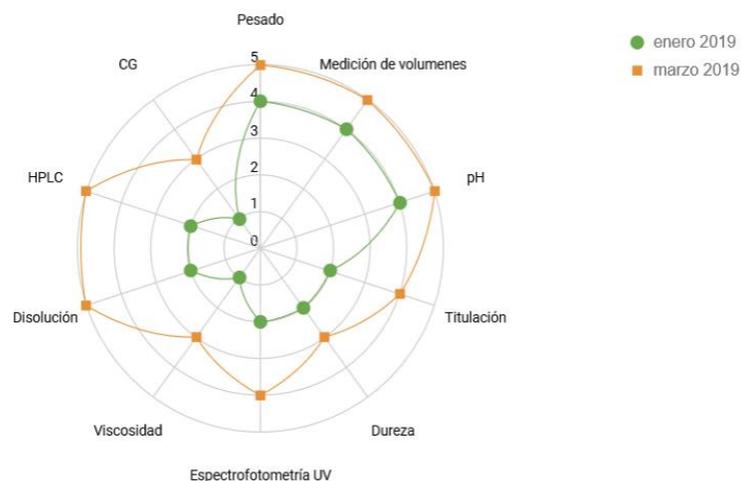


Figura 7. Desarrollo del rol Químico Analista

Indicadores de necesidades de capacitación

Se propone realizar el monitoreo del análisis de tendencias del sistema de calidad que incluya los resultados fuera de especificación, con lo que se puede identificar patrones o recurrencias que sugieran alguna de las necesidades de capacitación.

Aunado a este análisis es importante hacer énfasis en la correcta identificación de la causa-raíz de los resultados fuera de especificación generados en el laboratorio ya que permite conocer las áreas de oportunidad del personal, para ello se puede apoyar en el uso de herramientas de la calidad descritas anteriormente.

De acuerdo con la clasificación de las causas-raíz de los resultados fuera de especificación se puede construir un diagrama de Pareto para identificar a las principales causa-raíz de las investigaciones de laboratorio, con lo cual se puede definir las acciones de mejora para disminuir el número de resultados fuera de especificación dentro del laboratorio de control de calidad.

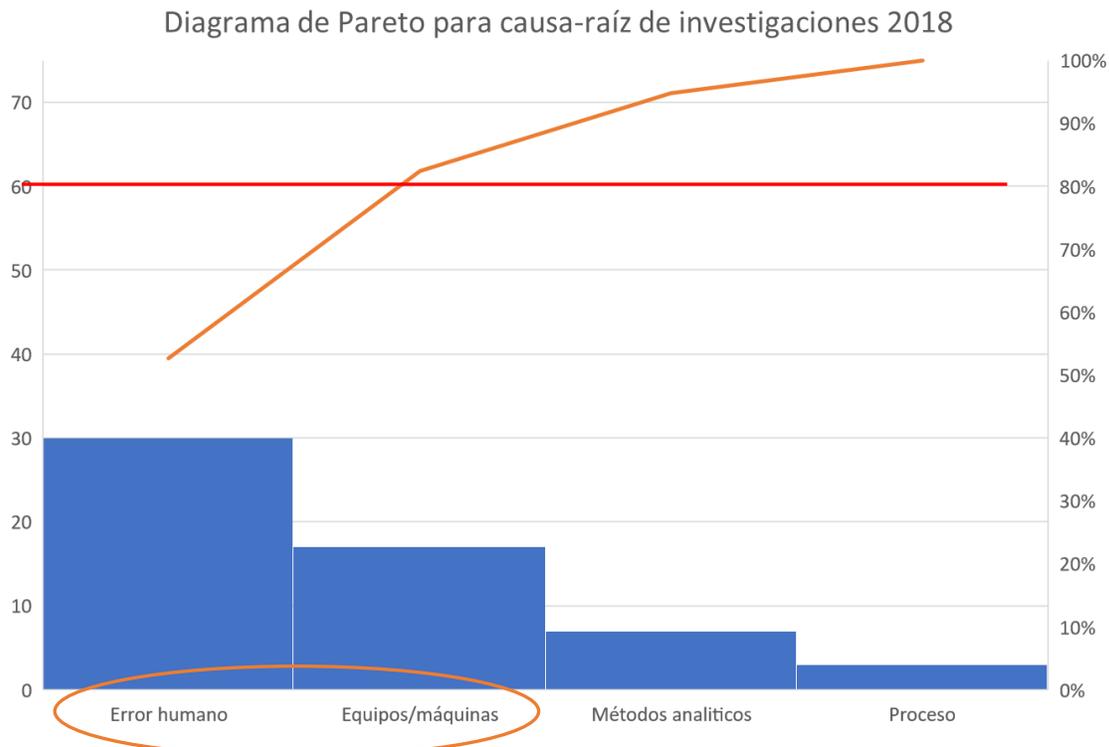


Figura 8. Diagrama de Pareto para la identificación de las principales causa-raíz en los resultados fuera de especificación del laboratorio de control fisicoquímico.

En el caso hipotético de que la principal causa-raíz de las desviaciones dentro del laboratorio fuese el error humano se debe llevar a cabo un análisis más a fondo para conocer los factores que propician el error humano e identificar si se relaciona a necesidades de capacitación. Dentro de estos factores pueden estar relacionados el aprendizaje, trabajo de memoria u omisión de procedimientos.

Aprendizaje

Para la identificación de carencia de habilidad o de conocimiento se pueden hacer las siguientes preguntas:

- ¿Recibió entrenamiento por el personal experto en la actividad?
- ¿Completó su capacitación antes de realizar la actividad?
- ¿La persona realizó la actividad como se indicó en la capacitación?
- ¿Era la primera vez que realizaba la actividad sin acompañamiento?

Este factor se relaciona directamente con la capacitación del personal, una vez identificado se puede trabajar en conjunto (experto-aprendiz) para subsanar la necesidad de capacitación detectada.

Memoria

En este caso existe conocimiento, sin embargo, la persona trabaja de memoria mientras ejecuta la actividad, en vez de seguir las instrucciones detalladas de algún documento o procedimiento. También se puede presentar cuando hubo cambios recientes en el ambiente/proceso/actividad que pudieron haber contribuido al error.

Para abordar este factor que propicia el error humano se recomienda asignar al personal la capacitación en los procedimientos necesarios para evitar el trabajo de memoria.

Omisión

Generalmente este factor impacta en las personas con más experiencia, debido a que conocen bien el proceso, por lo tanto, saben cómo ejecutar la actividad, pero se omiten pasos previos y/o falta de algún requerimiento previo.

Una vez identificado el factor que contribuye al error humano como principal causa-raíz de los resultados fuera de especificación se puede establecer un plan de mejora, se deben plantear objetivos y las acciones de mitigación en cuanto a capacitación se refiere, este plan debe estar autorizado por el jefe del laboratorio, así como el área de recursos humanos si aplica. En la figura 9 se observa la propuesta de un formato para desarrollar un plan de capacitación individual.

Plan de Desarrollo Individual		Año			
Nombre:					
Posición:					
Técnica analítica / Procedimiento	Estatus actual	Objetivo	Plazo	Experto / Responsable	Observaciones
1					
2					
3					

Firma del analista

Firma del supervisor

Figura 9. Formato para Plan de Desarrollo individual

4. Conclusiones

Se describieron los requerimientos normativos relacionados a la capacitación de personal como parte del sistema de gestión de calidad de un laboratorio de control fisicoquímico para una empresa dedicada a la fabricación y/o análisis de medicamentos como producto terminado.

Se destacó la importancia del sistema de capacitación como un pilar dentro del sistema de gestión de calidad que permite a cualquier empresa contar con personal apto y capacitado para realizar las tareas diarias y desempeñarse en los roles asignados.

La propuesta para desarrollar el sistema de capacitación integral se logró, gracias al análisis del contenido de la norma NOM-059-SSA1-2015, los requerimientos para optar a ser un laboratorio de prueba tercero autorizado, la norma internacional ISO 9001:2015 y la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para productos farmacéuticos de PIC/S, parte I.

Adicionalmente se detallaron algunas de las herramientas básicas de calidad utilizadas en el desarrollo de investigaciones por resultados fuera de especificación, así como otras herramientas con el fin de identificar los rubros en los que es necesaria una capacitación.

Es importante hoy en día que las empresas de la industria farmacéutica cuenten con un sistema de capacitación donde se establezca una política, procedimientos, programa de capacitación, plan de desarrollo del personal entre otros elementos para estar en constante actualización y/o aprendizaje. Al implementar un sistema de capacitación robusto se esperaría que el laboratorio de control fisicoquímico tenga mayor eficiencia en el análisis de producto, mayor productividad y confianza en sus resultados.

5. Referencias y bibliografía

- CANIFARMA. Crece importación de medicamentos, Compendio Estadístico de la industria farmacéutica en México (2007-2013) consultado en: <https://canifarma.org.mx/datos-economicos.html> el 06 de marzo de 2019
- CFR (Code of Federal Regulations) 21. PART 211.25 Personnel Qualifications (Calificación de personal). Food and Drug Administration, USA consultado en <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=f4504e999e552f6ad99ba9a62046230a&mc=true&node=sp21.4.211.b&rqn=div6> el 11 de febrero de 2019.
- Chiavenato, Idalberto. Administración de recursos humanos. 9ª edición Mc Graw Hill México 2009 Pág. 31-33, 58, 59, 168, 320-326, 330-333
- COFEPRIS Global: Reconocimiento PIC/S y OPS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 16 de enero de 2018 consultado en: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-global-reconocimiento-pic-s-y-ops?idiom=es>
- Comunicado 001, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 01 de enero de 2018 consultado en: <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/mexico-inicia-2018-como-integrante-formal-de-pic-s>
- Criterios para la evaluación a laboratorios de prueba terceros autorizados, consultado en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265876/Criterios-de-Evaluación-a-Laboratorios-de-Prueba-Terceros-autorizados-NMX-EC-17025-IMNC-2006.pdf> el 24 de enero de 2019.
- García-Correa Oscar. Industria Farmacéutica. Unidad de inteligencia de Negocios. Secretaría de Economía 2015
- García-Téllez, Ignacio. La industria Farmacéutica en México se fortalece. KPMG México. Publicado el 22 de mayo de 2017.
- Gibson, James, Ivánovich, John. Organizaciones. Comportamiento, estructura, procesos. 12a Ed. Mc Graw Hill interamericana México 2006 pág. 5-10

- Griffin, Ricky W. y Moorhead, Gregory. Comportamiento organizacional - Gestión de personas y organizaciones. 9ª edición. Cengage learning México 2009 pág. 407-409
- Guía de evaluación para laboratorios de prueba consultado en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/273948/Gu_a_de_Evaluaci_n_para_Laboratorios_de_Pruebas_Terceros_Autorizados.pdf el 24 de enero de 2019.
- Guide to good manufacturing practice for medical products, part I. PIC/S January 2017 consultado en www.picscheme.org
- Gutiérrez, Humberto. Calidad Total y Productividad 3ª edición Mc Graw Hill. México 2010 pág. 177 – 201
- Hellriegel, Don, Susan E. Jackson y John W. Slocum, Jr. Administración - Un enfoque basado en competencias. 11ª edición Cengage learning México. 2008 pág. 423 – 425, 440-442
- ICH Harmonised Tripartite Guideline Q9 Quality Risk Management, 2005
- ICH Harmonised Tripartite Guideline Q10 Quality System Management 2008
- Industria Farmacéutica, situación macroeconómica. INEGI. México en la Industria Farmacéutica proveniente de los países que integran el TPP, 2007-2015.
- Información General del Proceso de Tercero Autorizados consultado en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/333950/Informaci_n_Gene ral_del_Proceso_de_TA.pdf el 11 de Marzo de 2019.
- Norma Internacional ISO 9000 “Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario” edición 2015.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos consultada en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016
- Reglamento de insumos para la salud consultado en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html> el 14 de febrero de 2019.

- Relación de Laboratorios Terceros Autorizados publicado el 07 de enero de 2019 consultado en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/relacion-de-terceros-autorizados>