



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

## FACULTAD DE QUÍMICA

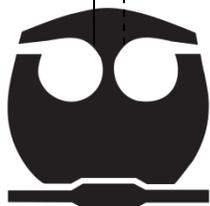
FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE CALIFICACIÓN  
DEL PERSONAL EN UN LABORATORIO TERCERO  
AUTORIZADO CON APEGO A LA NORMATIVIDAD  
VIGENTE EN MÉXICO

### T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:  
CRISTIAN FACUNDO GABRIEL PÉREZ

Ciudad Universitaria, CD. MX.      2023





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:** Profesor: GONZÁLEZ MONZÓN NORMA TRINIDAD

**VOCAL:** Profesor: FLORES MARROQUÍN ELSA

**SECRETARIO:** Profesor: SÁNCHEZ MORALES BLANCA JAZMÍN

**1er. SUPLENTE:** Profesor: SOSA ZAVALA ELVIA

**2º SUPLENTE:** Profesor: VELA DÍAZ JORGE ANTONIO

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

**UNIDAD DE DESARROLLO E INVESTIGACIÓN EN BIOTERAPÉUTICOS (UDIBI), IPN**

**ASESOR DEL TEMA:**

BLANCA JAZMÍN SÁNCHEZ MORALES

**SUPERVISOR TÉCNICO:**

GABRIELA MELLADO SÁNCHEZ

**SUSTENTANTE:**

CRISTIAN FACUNDO GABRIEL PÉREZ



## **Agradecimientos**

Este proyecto se realizó totalmente en la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioterapéuticos (UDIBI), de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas (ENCB) del Instituto Politécnico Nacional (IPN).

## **Dedicatoria**

Esta tesis y cada uno de mis logros alcanzados hasta el día de hoy se los dedico con todo mi amor y cariño a mi madre, le agradezco su incansable esfuerzo y sacrificio para brindarme una educación y formarme como una persona de bien, valoraré eternamente su comprensión, amor y cariño que me ha proporcionado en los momentos más difíciles de mi vida. Todos mis logros siempre serán por ti y para ti.

También quiero dedicar esta tesis a mis queridas hermanas, Evelyn y Diana, quienes han sido mi fuente de inspiración y apoyo inquebrantable, su presencia en mi vida me ha dado uno y mil motivos para seguir adelante. Agradezco profundamente su amor incondicional y constante apoyo. ¡Gracias por estar siempre a mi lado!

**Nota Aclaratoria:**

Debido a las políticas de confidencialidad del laboratorio tercero autorizado donde se realizó la presente tesis no se incluirán los procedimientos que conforman el sistema de calificación del personal, datos personales de los colaboradores, logos, o cualquier información que pueda comprometer el Sistema de Gestión Documental, permitiendo incluir los resultados del procedimiento de calificación y demás información relevante para el desarrollo del presente documento.

## Índice general

Agradecimientos .....	iii
Dedicatoria.....	iii
Abreviaturas y símbolos.....	ix
Resumen .....	x
1. Introducción.....	1
1.1 Laboratorios Terceros Autorizados (LTA) un apoyo para la autoridad sanitaria en México .....	1
1.2 ¿Cuál es la normatividad aplicable a los LTA en México?.....	2
1.3 ¿Por qué es importante Calificar al personal en los LTA?.....	4
1.4 Estado del arte de la calificación del personal en México.....	6
1.4.1 Selección del personal más allá de un simple reclutamiento .....	8
1.4.2 La capacitación del personal más que un requisito legal y normativo, es una oportunidad de desarrollo profesional y mejora continua dentro de las organizaciones. ....	9
1.4.3 La mano derecha de Recursos Humanos: Evaluación del desempeño ....	11
1.4.4 Demostrando la competencia de los trabajadores: Calificación .....	13
2 Antecedentes .....	14
3 Planteamiento del problema .....	15
4 Justificación del problema .....	15
5 Objetivos generales y particulares.....	16
5.1 Objetivo General .....	16
5.2 Objetivos Particulares .....	16
6 Metodología .....	17
6.1 DNC del personal.....	17
6.2 Capacitación del personal.....	17

6.3	Generación y Ejecución del PNO de calificación del personal .....	17
6.4	Generación de los expedientes de calificación.....	18
6.5	Análisis estadístico de los resultados de calificación.....	18
6.6	Aplicación de estrategias para mejorar el procedimiento de calificación con base en la normatividad vigente .....	21
6.7	Fortalecimiento del sistema de calificación de personal .....	21
7	Resultados .....	22
7.1	DNC y capacitación en el laboratorio .....	22
7.2	Generación, ejecución y análisis del PNO de calificación del personal .....	23
7.3	Fortalecimiento del sistema de calificación del personal .....	26
8	Discusión.....	38
9	Conclusiones.....	48
10	Referencias.....	50
11	Anexo.....	53

## Índice de Figuras

Figura 1. Etapas del sistema de calificación del personal. ....	7
Figura 2. Las siete etapas de la evaluación del desempeño de 360°. ....	12
Figura 3. Distribución Estadística de los resultados de la calificación del personal. ....	20
Figura 4. Lista de capacitaciones. ....	23
Figura 5. Matriz de capacitación. ....	23
Figura 6. Resultados del proceso de calificación del personal. ....	26
Figura 7. Lista de verificación del perfil de puesto. ....	27
Figura 8. Acciones a tomar para el incumplimiento de los requisitos indispensables. ..	27
Figura 9. Matriz de calificación. ....	29
Figura 10. Consideraciones especiales. ....	30

## Índice de Tablas

Tabla 1. Estadística Descriptiva.....	19
Tabla 2. Tabla de frecuencias.....	19
Tabla 3. Frecuencias.....	20
Tabla 4. Límites establecidos para la clasificación del personal.....	20
Tabla 5. Comparación de los requisitos solicitados para calificar al personal.....	24
Tabla 6. Estadística descriptiva del LTA.....	24
Tabla 7. Tabla de frecuencias del LTA.....	25
Tabla 8. Límites para la clasificación del personal.....	25
Tabla 9. Diversos formatos para la evaluación del desempeño.....	28
Tabla 10. Expediente de calificación del personal.....	31

## **Abreviaturas y símbolos**

Am: Amplitud

BPAD: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación

CCAYAC: Control Analítico y Ampliación de Cobertura

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CV: Currículum Vitae

DNC: Detección de Necesidades de Capacitación

Ed.: Edición

fi: Frecuencia relativa

Fi: Frecuencia relativa acumulada

IPN: Instituto Politécnico Nacional

K: Clase

KPI: Análisis de Resultados

LTA: Laboratorio Tercero Autorizado

Linf: Límite inferior

Lsup: Límite superior

Max: Máximo

Min: Mínimo

n: Cantidad de datos

ni: Frecuencia absoluta

Ni: Frecuencia absoluta acumulada

PNO: Procedimientos Normalizados de Operación

R: Rango

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

SGD: Sistema de Gestión Documental

STAR: Situación, Tarea, Acción y Resultado

STPS: Secretaría del Trabajo y Prevención Social

UDIBI: Unidad de Investigación y Desarrollo en Bioterapéuticos

$\sigma$ : Desviación Estándar

$\mu$ : Promedio

## **Resumen**

El objetivo de la presente tesis es fortalecer el sistema de calificación del personal de un laboratorio tercero autorizado, para cumplir con la normatividad aplicable mexicana en búsqueda de incrementar la productividad de los colaboradores y competitividad en el mercado, con esto se espera que en un futuro le facilite al laboratorio la obtención y actualización de certificaciones tanto nacionales como internacionales. Para lograr lo anteriormente mencionado, se trabajó en la generación de un procedimiento de calificación del personal, ya que esta actividad estaba descrita en otro documento junto con otras funciones del laboratorio tercero autorizado, por lo que hubo que separarlo de este y robustecerlo. Una vez implementado el nuevo procedimiento se realizó un análisis estadístico descriptivo, permitiendo al laboratorio detectar áreas de mejora.

Las principales áreas de oportunidad detectadas durante la ejecución del procedimiento y los resultados del análisis estadístico, revelaron la necesidad de fortalecer todo el sistema de calificación del personal, para lograr esto, nos basamos en la normatividad aplicable mexicana, haciendo énfasis en la NOM-059-SSA1-2015, NOM-241-SSA1-2021 y NMX-EC-17025-IMNC-2018. Los productos de este fortalecimiento fue la creación de cuatro procedimientos normalizados de operación, los cuales en conjunto con sus correspondientes formatos permitirán la generación de un expediente de calificación del personal, el cual facilitará la demostración de las competencias de sus colaboradores en función de su perfil de puesto ante las entidades regulatorias o acreditadoras correspondientes.

## **1. Introducción**

### **1.1 Laboratorios Terceros Autorizados (LTA) un apoyo para la autoridad sanitaria en México**

Los LTA en México, son todas aquellas personas físicas o morales autorizadas por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para realizar con probidad, imparcialidad y de manera calificada actividades en apoyo al control y vigilancia sanitaria, mediante la realización de diversas pruebas analíticas, estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad, de verificación o para la emisión de dictámenes con respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos por la propia Secretaría de Salud o la regulación sanitaria vigente <sup>[5]</sup>. Entre sus principales funciones están:

- Apoyar y ampliar la cobertura de las actividades que realiza la autoridad sanitaria en México.
- Expedir informes técnicos que la COFEPRIS podrá tomar como base para expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento aplicable.
- Evaluar de conformidad con base en los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) y el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) la documentación de sus clientes, para que estos puedan someter el trámite correspondiente ante la autoridad sanitaria.

Para obtener la autorización para ser un Laboratorio Tercero Autorizado (LTA) se debe de cumplir con lo estipulado en la Ley General de Salud, sus Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas y convocatoria correspondiente, siendo el principal requisito solicitado por COFEPRIS apoyarse en un SGC que se encuentre en mejora continua, con base en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio emitidas por la Organización Mundial de la Salud y las normas NMX-EC-17025-IMNC-2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” y NMX-CC-9001-IMNC-2015 “Sistemas de Gestión de calidad-Requisitos” <sup>[4]</sup>, entre otros.

## 1.2 ¿Cuál es la normatividad aplicable a los LTA en México?

Anteriormente, se ha hecho énfasis en los requisitos mínimos a cumplir para obtener la autorización para ser un LTA, resaltando el cumplimiento de las normas NMX-EC-17025-IMNC-2018 y NMX-CC-9001-IMNC-2015 <sup>[4]</sup>; sin embargo, además de estas se tiene que cumplir con la normatividad aplicable a la organización. Para fines de esta tesis, nos enfocaremos sólo en las normas que solicitan la calificación del personal o referencian el estatus de personal calificado, entre ellas están:

- Normatividad relacionada con el área de fabricación.
  - NOM-059-SSA1-2015, “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” y NOM-241-SSA1-2021, “Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos”, ambas solicitan a las organizaciones dedicadas a la fabricación de medicamentos y/o dispositivos médicos, el tener la cantidad necesaria de personal calificado según el perfil de puesto requerido, este debe ser constantemente capacitado y calificado para llevar a cabo todas sus actividades, así mismo, hace énfasis en incluir temas de SGC, Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) desde su contratación, recibir una inducción al puesto antes de realizar cualquier actividad en la organización y estar bajo la supervisión de un superior apto y calificado <sup>[12] [15]</sup>.
  - NOM-164-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de fármacos” indica que ningún fármaco podrá venderse o suministrarse sin que previamente una persona calificada haya certificado que el lote del correspondiente fármaco cumpla con los requisitos de liberación, la organización debe de evidenciar la capacitación y calificación del personal responsable de la ejecución del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad y al igual que las anteriores normas solicita a las organizaciones dedicadas a la fabricación de fármacos el contar con la cantidad necesaria de personal calificado en función de su perfil de puesto el cual debe de recibir una inducción en BPF desde su contratación así mismo este personal debe contar con el perfil de puesto requerido y ser constantemente capacitado y calificado por la organización <sup>[13]</sup>.

➤ Normatividad relacionada con el área analítica

- NOM-177-SSA1-2013, “Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad”, indica que todas las organizaciones reconocidas como LTA que realizan pruebas de biocomparabilidad deben de contar con personal calificado para su puesto, basándose en la formación académica, experiencia y habilidades demostradas en el campo para desarrollar sus actividades <sup>[14]</sup>.
- NMX-EC-17025-IMNC-2018/ ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, señala que todo el personal que realice actividades específicas deben de estar calificados, basándose en su formación académica, experiencias en los ensayos y habilidades demostradas, así mismo solicita a las organizaciones asegurar la competencia de todo el personal involucrado en los ensayos que se realicen, desde el personal que operan los equipos hasta el personal responsable de evaluar y firmar los ensayos <sup>[7][16]</sup>.
- NMX-EC-17020-IMNC-2014/ ISO/IEC 17020:2012 “Evaluación de la conformidad-requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección).” Indica que el personal responsable de las verificaciones debe de tener la calificación, formación, experiencia apropiada y un conocimiento satisfactorio de los requisitos a inspeccionar en las verificaciones a realizar <sup>[6][17]</sup>.

Es importante resaltar que esta es la normatividad vigente y aplicable para las organizaciones que laboran en México hasta el año 2023 en tema de calificación del personal y esta podría modificarse en futuras actualizaciones; además, si se quiere ofertar productos y/o servicios a nivel internacional aparte de cumplir con el marco legal y normativo de cada país se puede optar por implementar las Normas Internacionales, como la ISO 9001:2015 o ISO 17025:2017, es tal la importancia de estas Normas Internacionales que algunas Normas Mexicanas son idénticas a estas.

### **1.3 ¿Por qué es importante Calificar al personal en los LTA?**

Debido a la globalización se facilitado el comercio internacional, aumentando la oferta de productos y servicios alrededor del mundo, esto a su vez ha incrementado la competitividad organizacional, por lo cual, las organizaciones buscan brindar constantemente productos y servicios de calidad, otorgándole un valor agregado y aunque este no es el único factor de éxito ni forma de competir, el no asegurar la calidad aumenta el riesgo de no crecer en el mercado hasta llegar a la bancarrota <sup>[8]</sup>.

Para el caso de los LTA, las leyes, normas y reglamentos aplicables solicitan de manera obligatoria el aseguramiento de la calidad de sus servicios. Uno de los puntos críticos que permiten asegurar la calidad en estos laboratorios es la calificación de sistemas, áreas, equipos y personal <sup>[12] [14] [15]</sup>, permitiendo corroborar el funcionamiento correcto y capacidad de los mismos, los cuales junto con la validación de los procesos y métodos analíticos que realiza el laboratorio, dan confiabilidad a los resultados emitidos por estos ante las entidades regulatorias y clientes de los LTA.

Debido a lo anterior, los LTA deben basar su SGC de tal manera que les permita cumplir con las normas aplicables al laboratorio, los expertos recomiendan que las organizaciones realicen un análisis de la normatividad, asegurándose de acatar todos los requisitos de las normas más robustas, ya que también estarían cumpliendo con las menos rigurosas. Además si se desea competir a nivel internacional, se recomienda seguir lo indicado por las normas ISO, en especial la ISO 9001:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad” <sup>[10] [11]</sup>.

En los LTA es necesario contar con la calificación de áreas, equipos, sistemas y personal, siendo esta última la más complicada, esto se debe 1) a lo complejo que es la naturaleza humana; 2) la falta de manuales, guías o información robusta que permita realizar la calificación de manera objetiva; 3) la normatividad aplicable en México aún es muy laxa en el tema; 4) y al mantenimiento del estado calificado, ya que las personas son el principal factor causal de los incumplimientos en la calidad de los productos y servicios ofertados, ocasionando la pérdida del estatus de calificado en los colaboradores <sup>[10]</sup>.

Es por todo lo anterior que, las diferentes normas que mencionan la calificación del personal o el estatus de calificado buscan demostrar que los colaboradores que laboran en el LTA son competentes, los cuales realizan correctamente sus actividades sin supervisión, resaltando sus competencias, conocimientos técnicos y habilidades para poder ejecutar los PNO's, métodos analíticos e instructivos vigentes de la organización siguiendo las buenas prácticas de documentación, fabricación, almacén y de laboratorio, manteniendo así la calidad en los productos y/o servicios <sup>[18]</sup>, con la respectiva evidencia documental.

Además de ser un requisito normativo e indispensable para los LTA, la calificación del personal trae los siguientes beneficios tanto al personal como a la organización <sup>[22]</sup>:

- Mejorar y mantener la calidad de los productos y/o servicios.
- Incrementar la productividad y competitividad de las organizaciones, permitiendo su desarrollo, crecimiento y competencia en el mercado.
- Cumplimiento de las buenas prácticas de documentación, fabricación, almacén y de laboratorio.
- Disminuir los errores cometidos por personal no calificado, incrementando la confiabilidad con el personal y grupos de trabajo.
- Incrementa las posibilidades de vinculación laboral y/o promoción en las organizaciones, para personal con desempeños sobresalientes.
- Detección de necesidades de capacitación (DNC) en el personal, así como áreas de mejora tanto para el trabajador como para la organización.
- Facilidad para obtener certificaciones nacionales e internacionales.

#### **1.4 Estado del arte de la calificación del personal en México**

La calificación del personal en México se incluyó desde la publicación de la NOM-059-SSA1-2006 y aunque han pasado 17 años, la normatividad en México aún es poco rigurosa, siendo principalmente indicativa, por lo cual aún no hay una guía que permita a las organizaciones orientarse en su ejecución, pero sí lo hay para la calificación de equipos, sistemas y áreas. Debido a lo anterior, los expertos sugieren asegurarse de cumplir los requisitos mínimos indispensables indicados en la NOM-059-SSA1-Vigente, NOM-241-SSA1-Vigente y NMX-17025-IMNC-Vigente, ya que estas son las más completas para calificar a los colaboradores <sup>[11]</sup>.

La normatividad define a la calificación como la realización de pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos establecidos y esta debe ser concluida antes de validar cualquier proceso <sup>[12]</sup>, así mismo señala la necesidad de tener la evidencia documentada de este proceso, enfatizando si se cumplen con las especificaciones preestablecidas.

La calificación del personal es un proceso sistemático, integral y organizado que tiene como objetivo demostrar la competencia del mismo en sus actividades y funciones descritas en su perfil de puesto, cumpliendo con el SGC, siguiendo las buenas prácticas de documentación, fabricación, almacén y de laboratorio ante las autoridades regulatorias aplicables <sup>[18]</sup>. Para facilitar la ejecución de este sistema, las organizaciones deben de contar con los siguientes documentos y programas estructurados de una manera concisa, objetiva, actualizada y de fácil comprensión <sup>[22]</sup>:

- Organigrama: Debe evidenciar las cadenas de mando y comunicación de todos los puestos que tiene la organización, así como el nombre del personal que ocupa cada puesto.
- Perfiles de puesto: Estos deben coincidir con la información contenida en el organigrama y contener los requisitos mínimos necesarios para ocupar el puesto, descripción u objetivo del mismo, así como las actividades y funciones a desempeñar.

- Manual de calidad: Debe describir el SGC, puntos clave de la organización (misión, visión, política, objetivo de calidad, filosofía, valores, descripción del sistema de documentación, etc.), la normatividad aplicable a la organización y requisitos claves a cumplir que asegure la calidad del producto y/o servicio <sup>[11]</sup>.
- Manual de la organización: Debe de contener o referenciar el organigrama vigente, perfiles de puesto, descripción de estos, actividades y funciones de cada puesto, así como demás información que ayude a entender al personal la estructura organizacional <sup>[11]</sup>.
- Programas de capacitación: Estos programas deben de basarse en la DNC de la organización, teniendo como mínimo tres programas de capacitación como lo indica la Ley Federal del Trabajo (Capacitación de inducción, al trabajo y continua) <sup>[11]</sup>.

Los anteriores documentos y programas son requisitos ya solicitados por diversas leyes y normas para el funcionamiento de cualquier organización, lo cual facilitará el cumplimiento de los requisitos mencionados en las diversas normas. En los numerales 7.2.3 de la NOM-059-SSA1-2015 y 9.2 de la NOM-241-SSA1-2021, se divide el sistema de calificación del personal en cuatro etapas como se muestra en la **Figura 1** <sup>[12]</sup>.



**Figura 1. Etapas del sistema de calificación del personal.** Las etapas que solicita la NOM-059-SSA1-2015 para garantizar que el personal cuenta con la formación académica, conocimiento y experiencia necesaria para desempeñar sus actividades y responsabilidades de acuerdo con lo previsto en el perfil de puesto.

#### **1.4.1 Selección del personal más allá de un simple reclutamiento**

El sistema de calificación del personal comienza desde la selección del mismo, garantizando el cumplimiento de los perfiles de puesto, los cuales son elaborados por los jefes directos del perfil a contratar y aprobados por el director general <sup>[10]</sup>, estos permitirán reclutar a un grupo de posibles candidatos especializados en el área. Durante este proceso los perfiles son de gran apoyo para la selección de los candidatos, ya que mencionan los requisitos mínimos indispensables para ocupar la vacante, por ejemplo, la formación académica <sup>[11]</sup>.

Es fundamental resaltar que no todos los requisitos deben ser obligatorios, algunos pueden ser deseables según el nivel de autoridad que este ejerza en la organización y de la naturaleza de sus actividades. La selección del personal es fundamental, ya que debe permitir elegir al candidato más apto, lo cual se verá reflejado a corto plazo (tres meses) en un desempeño favorable, de lo contrario puede haber incumplimientos legales o normativos causados por el colaborador <sup>[11]</sup>.

En esta etapa no sólo se considera al personal de reciente contratación o nuevo ingreso, sino también a los colaboradores que han demostrado tener los conocimientos, habilidades y competencia necesaria para ser promovidos, siempre y cuando cumplan con los requisitos necesarios del perfil de puesto; además facilita la capacitación, ya que tienen el conocimiento sobre la organización y sus procedimientos internos <sup>[20]</sup>.

#### **1.4.2 La capacitación del personal más que un requisito legal y normativo, es una oportunidad de desarrollo profesional y mejora continua dentro de las organizaciones.**

La capacitación es la asimilación y adquisición de conocimientos de carácter técnico, científico y administrativo, siendo un proceso vital al realizar la calificación del personal<sup>[11]</sup>, ya que permite:

- Preparar a los trabajadores de nuevo ingreso en la organización.
- Mejorar los conocimientos, habilidades y aptitudes de todo el personal.
- Resolver problemas operativos.
- Evitar riesgos laborales.
- Mejorar la productividad de la organización.

Debido a lo anteriormente mencionado, la STPS con el propósito de orientar a las organizaciones en el proceso de capacitación del personal, elaboró una guía técnica denominada Modelo de Organización y Operación del Proceso Capacitador, dividiéndolo en cinco etapas<sup>[20]</sup>:

- 1) Análisis situacional: Se debe analizar la situación en la que se encuentra la organización haciendo énfasis en los posibles problemas, riesgos, fortalezas, debilidades y áreas de oportunidad<sup>[11]</sup>, con el fin de tomar acciones en la formación permanente del personal, dotándolos de conocimientos, habilidades y mejora de aptitudes, permitiendo la prevención y resolución de conflictos que pueda enfrentar la organización.
- 2) DNC: A partir del análisis situacional se identifican los problemas que existen, así como la causa-raíz de estos mismos, pudiendo ser alguna deficiencia de la organización o del personal, en dado caso que los conflictos sean por la falta de conocimientos o habilidades de los colaboradores, se debe identificar si esta puede subsanarse con capacitaciones, para que los trabajadores realicen correctamente sus funciones<sup>[20]</sup>.

- 3) Plan y programas de capacitación: Una vez se tiene la DNC, se realiza un plan de capacitación ordenado por áreas, niveles de ejecución y actividades implicadas, generando un programa de capacitación, es decir, se realizan un conjunto de actividades de instrucción-aprendizaje encaminados a satisfacer la DNC <sup>[20]</sup>. Es fundamental que en todas las organizaciones, además de los programas provenientes de las DNC, deben tener tres programas de capacitación enfocados a cada perfil de puesto <sup>[11]</sup> para dar cumplimiento a lo indicado por la Ley Federal del Trabajo en los artículos 153-A al 153-X del capítulo III Bis <sup>[9]</sup>, los cuales son:
- a. Programa de capacitación de inducción: aplica para todo el personal de nuevo ingreso, tiene como propósito realizar una integración rápida y efectiva a la organización.
  - b. Capacitación al trabajo: tiene alcance tanto para el personal de nuevo ingreso como para el personal que ha cambiado de perfil de puesto, su principal objetivo es el instruir a los colaboradores a sus actividades y funciones a desempeñar en su área de trabajo.
  - c. Capacitación continua: este aplica para todo el personal, busca formar a los colaboradores en actividades fuera de los anteriores programas de capacitación incrementando o actualizando sus conocimientos, permitiendo la adquisición de habilidades sobre las nuevas tecnologías facilitando la mejora en el desempeño de sus actividades.
- 4) Ejecución de los programas: Una vez que los programas están elaborados, se selecciona la modalidad de capacitación en función de la cantidad de colaboradores a capacitar, contenido de cada programa, infraestructura y recursos con los que cuenta la organización, así como indicar los días, espacios y el horario en que estos serán ejecutados <sup>[20]</sup>.
- 5) Evaluación y seguimiento: Permitirá obtener la información necesaria para analizar el cumplimiento de los objetivos de la capacitación, buscando oportunidades de mejora y tomar decisiones acerca de los diferentes elementos que intervienen en esta <sup>[20]</sup>.

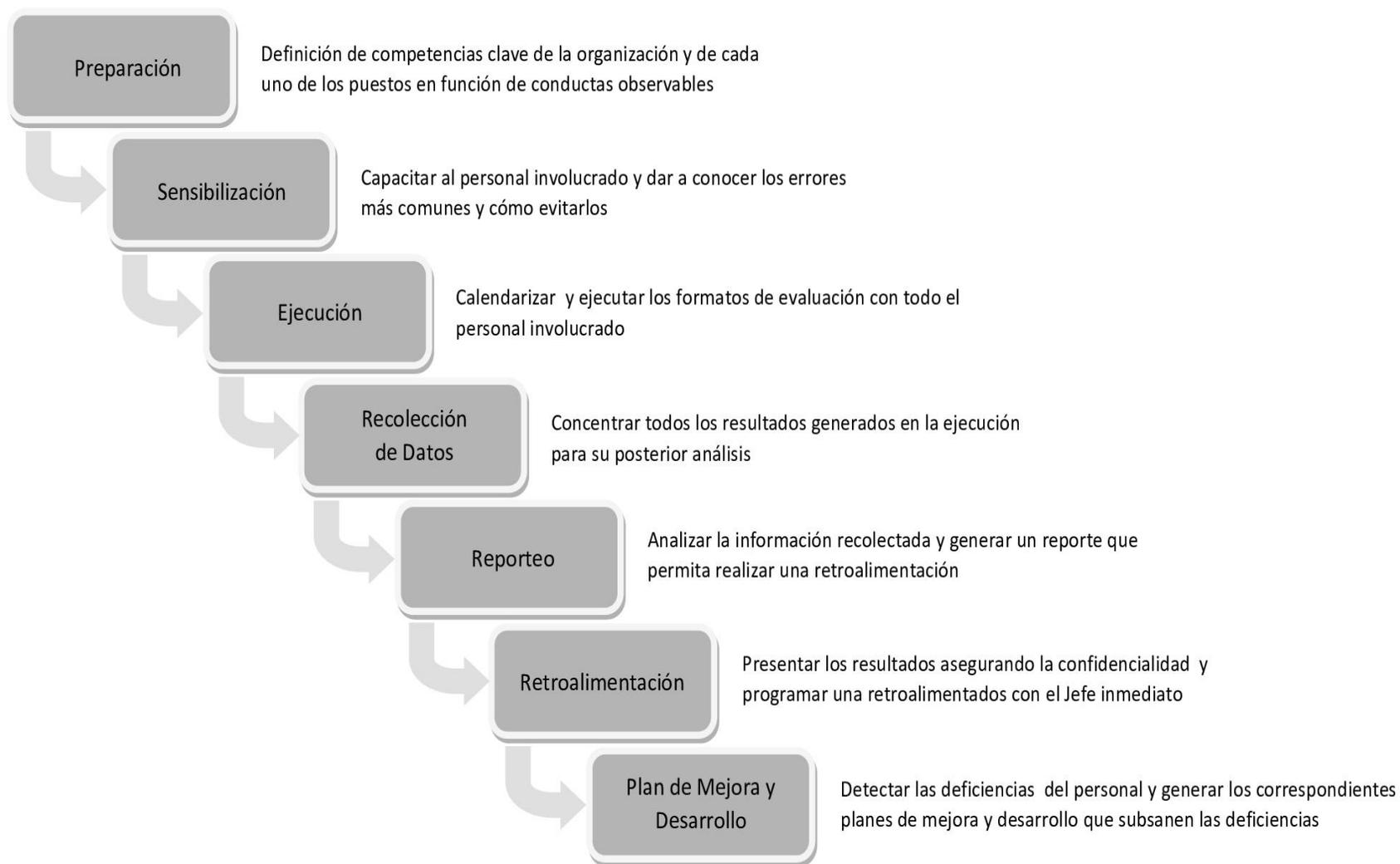
### 1.4.3 La mano derecha de Recursos Humanos: Evaluación del desempeño

El objetivo de la evaluación del desempeño es estimar el conocimiento, aptitudes y rendimiento del personal como un elemento productivo de la organización <sup>[10]</sup>, identificando el valor de cada colaborador. La implementación de una correcta herramienta de evaluación del desempeño en función del contexto y recurso con las que se cuenta es de vital importancia, permitiendo medir de manera objetiva el desempeño individual, por áreas y organizacional, así como el grado de competencias que tienen los trabajadores.

También permite al área de recursos humanos tener evidencia documentada y objetiva que respalde las decisiones en tema de gestión del personal, ya que se basa en las competencias necesarias para cada perfil de puesto, identificando áreas de oportunidad y permite el crecimiento profesional de los colaboradores <sup>[22]</sup>. Algunas de las herramientas empleadas son: la evaluación de 360°, Evaluación de entrevistas STAR (Situación, Tarea, Acción y Resultado), análisis de resultados, indicadores clave del desempeño (KPI), entre otras, las organizaciones deben de optar por emplear una o más herramientas según sean sus necesidades.

La evaluación integral, o también conocida como evaluación del desempeño de 360°, es una herramienta con un enfoque global basado en las competencias claves y necesarias para el perfil de puesto, sin dejar de lado la confiabilidad y validez de los resultados obtenidos <sup>[22]</sup>, esta herramienta logra tener un enfoque global, ya que es evaluado por el jefe directo, colegas, subordinados, clientes internos y el mismo trabajador, permitiendo identificar las fortalezas y áreas de oportunidad con la menor subjetividad posible <sup>[22]</sup>.

La evaluación del desempeño de 360° consta de siete etapas organizadas de manera sistemática, continua y en cascada como se ilustra en la **Figura 2**.



**Figura 2. Las siete etapas de la evaluación del desempeño de 360°.** Descripción de cada una de las etapas de la evaluación del desempeño integral, ordenados de manera sistemática, organizada y en cascada que permiten evaluar el desempeño del personal en función del trabajo habitual.

#### 1.4.4 Demostrando la competencia de los trabajadores: Calificación

La calificación del personal es la evidencia documentada para respaldar las competencias de los colaboradores, teniendo como resultado un expediente de calificación en el cual se informa del estado calificado del colaborador <sup>[10]</sup>, los principales elementos que debe contener el expediente son:

- Documentación que avale el cumplimiento del perfil de puesto.
- El perfil de puesto o las responsabilidades y actividades del trabajador firmado por el personal que ocupa la vacante.
- La documentación necesaria que avalen las habilidades, aptitudes y conocimientos específicos-técnicos necesarios para el perfil de puesto.
- Evidencia de la formación extracurricular de impacto o relevancia para el puesto.
- Evidencia de las capacitaciones teóricas y prácticas.
- Resultado o reporte de la evaluación del desempeño del personal.
- Otros elementos que la organización considere importantes para demostrar la competencia de los trabajadores.
- Reporte de calificación en el cual se pondere los anteriores rubros mencionados de manera objetiva y con criterios de evaluación previamente establecidos, que permitan dictaminar la competencia del trabajador brindándole el estatus de calificado/no calificado, así como el correspondiente seguimiento si aplica.

Más allá de recolectar la información del personal, ponderarla y emitir una conclusión del estado calificado, la calificación facilita el tomar acciones en función de estos resultados, ya sea para promover o encontrar áreas de oportunidad. Es relevante recordar que para realizar cualquier validación se debe de concluir primero con la calificación de sistemas, áreas, equipos y personal.

Uno de los puntos importantes al realizar cualquier calificación es determinar la vigencia del mismo y bajo cuáles criterios se mantiene este estado. Si se invalidara la calificación de algún colaborador debido a que es el causante de no conformidades, desviaciones o fueras de especificación, este deberá ser nuevamente calificado y no podrá participar en funciones o actividades que requieran de trabajadores calificados, además de estar supervisado por un superior hasta concluir el proceso de calificación, esto con la finalidad de evitar incumplimientos legales y/o normativos <sup>[10]</sup>.

## 2 Antecedentes

En la era de la globalización, las organizaciones deben ser capaces de competir en el mercado laboral, ya sea a nivel local, nacional o internacional, empleando las herramientas necesarias para lograrlo. El LTA, donde se llevó a cabo la presente tesis es una organización integrada por un equipo multidisciplinario de profesionales con amplios conocimientos y experiencia en diversas disciplinas científicas especialmente en el descubrimiento, desarrollo, producción y caracterización de productos farmacéuticos y biofármacos. La organización cuenta con la infraestructura y los recursos necesarios para ofrecer soluciones innovadoras y de alta calidad en el campo de los productos biotecnológicos (<https://udibi.com.mx/>).

El principal servicio que ofrece la unidad es ser un LTA autorizado por la COFEPRIS para llevar a cabo pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos.

Además de este servicio, el LTA ofrece una amplia gama de servicios, entre ellos:

- Ejecución de ensayos biológicos y de actividad biológica *in vitro* e *in vivo*.
- Caracterización de biofármacos.
- Consultoría técnico-regulatoria.
- Diagnóstico molecular de SARS-CoV-2.
- Descubrimiento de blancos terapéuticos.
- Ingeniería de proteínas.
- Entre otros.

Para poder llevar a cabo estos servicios, la organización se asegura de cumplir con el marco legal y normativo aplicable, apoyándose en un SGC que está en constante mejora. Se pretende que esto sirva para crecer hasta ser un referente nacional en la evaluación de productos farmacéuticos, asumiendo un liderazgo nacional regulatorio. Es por todo lo anteriormente mencionado que el LTA busca fortalecer y optimizar el sistema de calificación del personal, lo que le permitirá demostrar las competencias de sus colaboradores y facilitar la actualización u obtención de certificaciones tanto nacionales como internacionales.

### **3 Planteamiento del problema**

El LTA tiene la necesidad de fortalecer su sistema de calificación del personal de acuerdo a la indicado con la normatividad aplicable en México con el objetivo de mejorar la calidad de sus productos y servicios e incrementar la productividad y competitividad en el mercado, para lograr esto, el Área de Aseguramiento de la Calidad creará un procedimiento exclusivo de calificación del personal, el cual será implementado en la organización y posteriormente se realizarán las modificaciones y mejoras al sistema de calificación del personal, en función de las áreas de mejora que se identifiquen durante la ejecución del mismo.

### **4 Justificación del problema**

Como parte del plan de mejora continua y robustecimiento del SGC en el LTA, el personal del área de calidad ha identificado diversas oportunidades de mejora en el proceso de calificación del personal. Por lo cual, decidieron mejorar este procedimiento, ya que el anterior proceso de calificación no permitía realizar un análisis objetivo de los resultados a nivel personal y organizacional, lo cual dificultaba identificar el rendimiento de sus colaboradores, detectar necesidades de los trabajadores, así como de la organización y la toma de decisiones basaba en evidencia para la gestión de recursos humanos.

## **5 Objetivos generales y particulares**

### **5.1 Objetivo General**

- Fortalecer el sistema de calificación del personal dentro de la sección de la unidad dedicada a fungir como un LTA siguiendo las Normas Oficiales Mexicanas aplicables.

### **5.2 Objetivos Particulares**

- Mejorar y ejecutar el procedimiento de calificación del personal.
- Analizar los resultados del procedimiento de calificación del personal del LTA.
- Actualizar el sistema de calificación del personal para el LTA con apego a las Normas Oficiales Mexicanas aplicables.

## **6 Metodología**

### **6.1 DNC del personal**

Se revisaron las evidencias de capacitación en la parte documental, después se realizó un listado de las capacitaciones: 1) se verificó la vigencia; 2) se descartaron los documentos obsoletos y las versiones anteriores; 3) se verificó que todas las evidencias de capacitación tuvieran la calificación aprobatoria (mínimo ocho); y 4) se añadieron los adiestramientos faltantes en función del puesto y actividades que desempeñan en el laboratorio; esto permitió generar un programa de DNC por trabajador.

### **6.2 Capacitación del personal**

Con los programas de DNC por trabajador se realizaron las correspondientes matrices de capacitación y se comenzó a capacitar al personal, para esto se decidió evaluar a los colaboradores de dos maneras: 1) solicitando la lectura de la documentación necesaria para cumplir con su DNC, las cuales se evaluaron por formularios electrónicos y 2) por medio de capacitaciones presenciales las cuales se evaluaron por exámenes escritos o formularios digitales.

### **6.3 Generación y Ejecución del PNO de calificación del personal**

Como parte del robustecimiento del SGC del LTA hubo la necesidad de generar un PNO de calificación del personal, ya que este proceso estaba descrito en otro procedimiento junto a otras actividades del LTA, por lo cual: 1) se redactó el correspondiente documento optimizando su ejecución; 2) se actualizaron y generaron los formatos del PNO de tal manera que facilitara la demostración de la competencia de los trabajadores; 3) se dio de alta el procedimiento y sus respectivos formatos así como el programa en el Sistema de Gestión Documental (SGD); y 4) se procedió con la generación de los reportes de calificación y evaluación del desempeño por los jefes directos con apoyo del área de Aseguramiento de Calidad y/o mentores según fuera el caso siguiendo el programa de calificación del personal.

#### **6.4 Generación de los expedientes de calificación**

Una vez que los reportes de calificación se completaron, se comenzó a generar el expediente por cada colaborador del LTA el cual consistió en: 1) perfil de puesto (descripción y responsabilidades); 2) curriculum vitae (CV) actualizado señalando su máximo grado de estudios, experiencia laboral y formación extracurricular; 3) formato de selección de personal; 4) evidencia de la capacitación de inducción y al trabajo; 5) reporte de calificación del personal; y 6) evaluación del desempeño (aplica exclusivamente para los trabajadores de reciente contratación).

#### **6.5 Análisis estadístico de los resultados de calificación**

Con las ponderaciones obtenidas en los reportes de calificación del personal, se realizó un análisis estadístico empleando estadística descriptiva: 1) se calcularon los datos estadísticos; 2) se generó la tabla de frecuencias; y 3) se creó una gráfica de distribución estadística, con la cual se facilitó la clasificación de los trabajadores en función de la calificación que obtuvieron:

- A. Sobresalientes
- B. Casi sobresalientes
- C. Deseable
- D. Por debajo de lo deseable
- E. Casi deficiente
- F. Deficiente

Para comenzar el análisis estadístico, las calificaciones obtenidas se organizaron de la menor a la mayor y se calcularon: la cantidad de datos, valor mínimo, valor máximo, promedio, moda, mediana, desviación estándar, rango, clase y amplitud en un archivo de Excel como se ilustra en la **Tabla 1**.

**Tabla 1. Estadística Descriptiva.** Datos estadísticos empleados para construir la tabla de frecuencias con la correspondiente función de Excel o fórmula empleada para calcular su valor.

Datos estadísticos	Fórmula o Función de Excel empleada
Cantidad de datos (n)	=CONTAR (Valor 1,...)
Mínimo (Min)	=MIN (Valor 1,...)
Máximo (Max)	=MAX (Valor 1,...)
Promedio ( $\mu$ )	$\mu = \frac{\sum x}{n}$ ó =PROMEDIO (Numero 1,...)
Desviación estándar ( $\sigma$ )	$\sigma = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n}$ ó =DESVEST (Numero 1,...)
Rango (R)	R = (Max – Min)
Clase (K)	K = 1 + 3.3 * log(n)
Amplitud (Am)	Am = $\left(\frac{R}{K}\right)$

La tabla de frecuencias se construyó en Excel como se muestra en la **Tabla 2** colocando tantas columnas como clases calculadas, el límite inferior (Linf) de la clase uno es el valor mínimo de los datos a analizar y el límite superior (Lsup) del mismo será la suma del Linf más la amplitud, para la siguiente clase el Linf será el Lsup de la anterior clase más 0.01 y el Lsup será el Linf de esta clase más la amplitud, este proceso se repetirá hasta completar estos rubros a excepción del Lsup de la última clase, ya que este será igual al valor máximo calculado.

**Tabla 2. Tabla de frecuencias.** Ejemplo de la construcción de tabla de frecuencias empleada para realizar el análisis estadístico con las fórmulas y puntos clave para su llenado correcto en Excel.

Clases	Linf	Lsup	Marca de clase	Ni	ni	fi	Fi
1	Min	Linf <sub>(K=1)</sub> + Am	(Linf + Lsup)/2	*	*	*	*
2	Lsup <sub>(K-1)</sub> + 0.01	Linf <sub>(K=2)</sub> + Am	-	*	*	*	*
-	-	-	-	*	*	*	*
-	-	-	-	*	*	*	*
K	Lsup <sub>(K-1)</sub> + 0.01	Max	-	*	*	*	*

\*En la Tabla 3 se indica cómo se llenaron estos rubros.

La marca de clases se calculó promediando el Linf y Lsup de cada clase, mientras que la frecuencia absoluta y relativa, así como las acumuladas se calcularon como se indica en la **Tabla 3**, para crear la representación de distribución estadística, se graficó la frecuencia relativa y marca de clase la cual para fines prácticos se designó como calificación en el gráfico para facilitar la comprensión del mismo.

**Tabla 3. Frecuencias.** Funciones de Excel y fórmulas empleadas para calcular las frecuencias necesarias para el análisis estadístico.

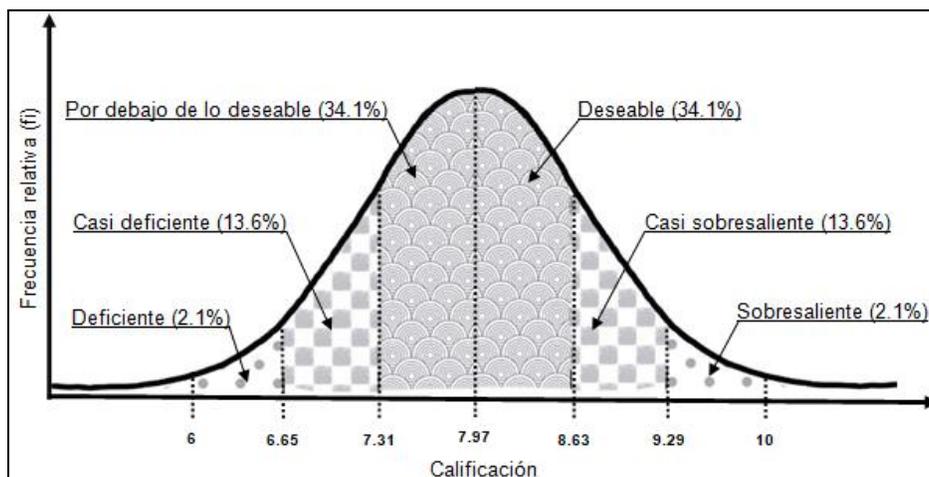
Frecuencia	Fórmula o Función de Excel empleada
Absoluta acumulada (Ni)	=FRECUENCIA (Datos, Grupo); donde datos son las calificaciones por analizar y grupo el Lsup de cada clase (K).
Absoluta (ni)	$Ni_{(K)} - Ni_{(K-1)}$
Relativa (fi)	$ni/n$
Relativa acumulada (Fi)	$Ni/n$

Para poder clasificar al personal y obtener el porcentaje de cada clasificación se deben colocar límites al gráfico de distribución estadística, estos están basados en los criterios de calificación del personal que maneja la unidad, en la **Tabla 4** se indican las calificaciones de cada clasificación las cuales permitirán calcular las frecuencias como se indicó en la **Tabla 3** exceptuando la Fi, para la obtención del porcentaje se multiplicó por 100 la fi de cada clasificación, una vez realizado lo anteriormente descrito se trazaron los límites en el gráfico con la correspondiente etiqueta de clasificación y porcentaje como se ejemplifica en la **Figura 3**.

**Tabla 4. Límites establecidos para la clasificación del personal.** Ejemplo de la construcción de tabla para clasificar al personal con su correspondiente porcentaje. Los límites por graficar son las celdas sombreadas.

Clasificación	Linf	Lsup	Ni	ni	fi	Porcentaje (%)
F	6	6.65	*	*	*	$fi_{(F)} * 100$
E	6.66	7.31	*	*	*	$fi_{(E)} * 100$
D	7.32	7.97	*	*	*	$fi_{(D)} * 100$
C	7.98	8.63	*	*	*	$fi_{(C)} * 100$
B	8.64	9.29	*	*	*	$fi_{(B)} * 100$
A	9.3	10	*	*	*	$fi_{(A)} * 100$

\*En la Tabla 3 se indica cómo se llenan estos rubros.



**Figura 3. Distribución Estadística de los resultados de la calificación del personal.** Ejemplo de la clasificación del personal para una población de trabajadores que siguen una distribución normal en los resultados del sistema de calificación considerando los criterios preestablecidos en su correspondiente procedimiento.

## **6.6 Aplicación de estrategias para mejorar el procedimiento de calificación con base en la normatividad vigente**

Tras haber concluido el PNO de calificación del personal, se comenzó a trabajar en un plan de mejora y búsqueda de áreas de oportunidad, que permitieran optimizar el correspondiente procedimiento, para esto: 1) se hizo una revisión de la normatividad aplicable al LTA; 2) los colaboradores claves del área de Aseguramiento de Calidad recibieron capacitación externa en el tema; 3) se generaron y aplicaron diversas estrategias que permitieron resolver posibles desviaciones o incumplimiento que pudieron haberse suscitado durante la ejecución, así mismo se comenzó a trabajar en la mejora del sistema de calificación del personal.

## **6.7 Fortalecimiento del sistema de calificación de personal**

Una de las estrategias para mejorar el sistema de calificación del personal fue fortalecer el mismo: 1) haciendo una revisión y modificación de los PNO involucrados; 2) elaborando un procedimiento independiente por cada una de las etapas que menciona la NOM-059-SSA1-2015 como se indicó en la **Figura 1**, cumpliendo con la normatividad vigente en México; 3) aplicando y dando seguimiento a los planes de mejora y áreas de oportunidad detectadas.

## 7 Resultados

Como parte del plan de mejora continua y robustecimiento del SGC en el LTA, los colaboradores del Área de Aseguramiento de la Calidad detectaron diversas necesidades en el proceso de capacitación y calificación del personal, por lo cual para mejorar estos se generó un programa que consta de varios pasos:

- Detección de necesidades.
- Generación de matriz de capacitación por trabajador.
- Capacitación del personal.
- Generación del PNO de calificación del personal (formatos y programa de calificación del personal).
- Calificación del personal del LTA.
- Análisis a nivel organizacional del proceso de calificación.
- Detección de mejoras del procedimiento y sistema de calificación del personal.

### 7.1 DNC y capacitación en el laboratorio

Para la elaboración de las DNC se llenó un Excel como el presentado en la **Figura 4**, permitiendo corroborar las capacitaciones que recibió cada colaborador y facilitando la detección de las siguientes observaciones: 1) aquel personal que no estaba capacitado en la versión vigente del documento; 2) y falta de algún tipo de adiestramiento necesario según su perfil de puesto o actividades que realiza. Una vez generado el listado con las correspondientes observaciones se procedió a levantar la DNC por trabajador, para el seguimiento de la misma se realizó una matriz de capacitación (ver **Figura 5**) para posteriormente capacitar al colaborador siguiendo el procedimiento interno del laboratorio.

I.- DATOS GENERALES DEL TRABAJADOR				
Nombre				
Puesto				
II.- LISTA DE CAPACITACIONES				
Código	Título del documento	Edición vigente	Edición en la que se capacitó	Calificación

**Figura 4. Lista de capacitaciones.** Ejemplo del Excel por llenar que permite visualizar de manera ordenada las capacitaciones con las cuales debe contar el personal antes de comenzar el proceso de calificación del personal.

Nombre del empleado: _____				
Puesto o Cargo: _____			Código: _____	
Nombre y firma del Coordinador del LTA (autorizó): _____				
CODIGO DEL DOCUMENTO	TITULO	EDICION	NOMBRE Y FIRMA DEL CAPACITADOR	CALIFICACION

**Figura 5. Matriz de capacitación.** Ejemplo del formato interno de la organización que permite dar seguimiento a las DNC encontradas para cada colaborador y que facilitaba el registro de capacitación del personal.

## 7.2 Generación, ejecución y análisis del PNO de calificación del personal

En el 2022 se debía calificar al personal del LTA, razón por la cual el Área de Aseguramiento de la Calidad a principios de ese año el sustentante apoyó en la generación de un PNO exclusivo sobre esta actividad, este procedimiento tenía como objetivo principal enfocarse exclusivamente en el proceso de calificación de los trabajadores, incrementar la cantidad de evidencias documentales sobre las competencias de los colaboradores y ponderar los criterios de calificación. Lo anterior debido a que la calificación del personal estaba descrito en el PNO de “selección, inducción y capacitación”, en el cual se describían diversas actividades del LTA, razón por la cual el laboratorio era laxo al momento de calificar, ejemplo de esto se puede observar en la **Tabla 5** donde se realiza una comparación de los requisitos solicitados para calificar al personal entre el PNO de “selección, inducción y capacitación” y el PNO de “calificación del personal”.

**Tabla 5. Comparación de los requisitos solicitados para calificar al personal.** Comparación de los requisitos considerados por el PNO de “selección, inducción y capacitación” y por el PNO de “calificación del personal” para demostrar las competencias de sus colaboradores.

Requisitos necesarios para calificar al personal	PNO de selección, inducción y capacitación	PNO Calificación del personal
Es exclusivo para calificación del personal	No	Sí
Perfil de puesto vigente	Sí	Sí*
Selección del personal	No	Sí*
Grado de estudios (Título, cédula o carta pasante)	Sí	Sí*
CV actualizado	Sí	Sí
Constancia de cursos/Formación extracurricular	Sí/No	Sí */ Sí *
Formato de capacitaciones (Inducción/Continua)	Sí/No	Sí / Sí
Evaluación del desempeño	No	Sí
Reporte de calificación	Sí	Sí
Conclusión de la calificación	Sí	Sí*
Habilidades	No	Sí*
Responsabilidades	No	Sí*
Experiencia Laboral	No	Sí*
Consideraciones especiales en la calificación	No	Sí*
Ponderación de los requisitos	No	Sí
Se puede realizar un análisis estadístico	No	Sí
Responsable de realizar la calificación	Jefe directo	Jefe directo o personal designado

\*No se anexa al expediente de calificación, pero se referencia en el reporte de calificación o se indica su ubicación en el SGD.

Una vez dado de alta el PNO de “calificación del personal” en el SGD y de capacitar al personal en dicho documento, se ejecutó el procedimiento siguiendo el correspondiente programa de calificación hasta tener calificado a todo el personal del LTA, con los resultados obtenidos se empleó estadística descriptiva para analizarlos a nivel organizacional, obteniendo la siguiente información ilustrada en la **Tabla 6**.

**Tabla 6. Estadística descriptiva del LTA.** Datos estadísticos calculados de todos los colaboradores que laboran en el LTA tras la ejecución del PNO de “calificación del personal”.

Datos estadísticos	Resultados	Datos estadísticos	Resultados
Cantidad de datos (n)	63	Desviación estándar ( $\sigma$ )	0.37
Mínimo (Min)	8.54	Rango (R)	1.44
Máximo (Max)	9.98	Clase (K)	7
Promedio ( $\mu$ )	9.54	Amplitud (Am)	0.21

Posteriormente se llenó la tabla de frecuencias (**Tabla 7**), la cual nos permitirá crear la gráfica de distribución estadística, como se mostró en la **Figura 3**, también se completó la tabla de límites para la clasificación del personal (**Tabla 8**) lo que nos permitió clasificar al personal y determinar la cantidad de colaboradores en cada categoría así como trazar estos límites en el correspondiente gráfico, es importante resaltar que antes de la clasificación C no contamos con colaborador clasificados en los correspondientes niveles de calificación.

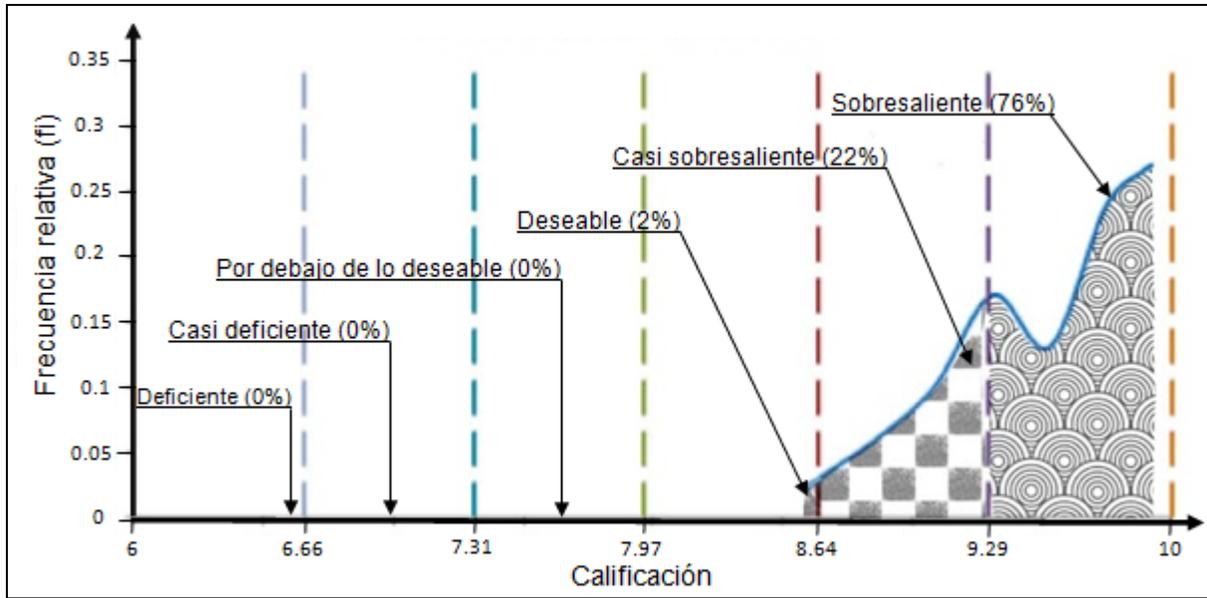
**Tabla 7. Tabla de frecuencias del LTA.** Construcción de tabla de frecuencias con los datos de los colaboradores del LTA tras la ejecución del proceso de calificación del personal.

Clases	Linf	Lsup	Marca de clase	Ni	ni	fi	Fi
1	8.54	8.75	8.65	2	2	0.03	0.03
2	8.76	8.97	8.87	6	4	0.06	0.1
3	8.98	9.19	9.09	12	6	0.1	0.19
4	9.2	9.41	9.31	23	11	0.17	0.37
5	9.42	9.63	9.53	31	8	0.13	0.49
6	9.64	9.85	9.75	46	15	0.24	0.73
7	9.86	9.98	9.92	63	17	0.27	1

**Tabla 8. Límites para la clasificación del personal.** Construcción de la tabla para clasificar a los colaboradores del LTA tras la ejecución del procedimiento de “calificación del personal”.

Clasificación	Linf	Lsup	Ni	ni	fi	Porcentaje (%)
F	6	6.65	0	0	0	0
E	6.66	7.31	0	0	0	0
D	7.32	7.97	0	0	0	0
C	7.98	8.63	1	1	0.02	2
B	8.64	9.29	15	14	0.22	22
A	9.3	10	63	48	0.76	76

Con los datos obtenidos de la **Tabla 7** y **Tabla 8** se generó el gráfico de distribución estadística (**Figura 6**), en este se observa que los colaboradores tienen una distribución asimétrica, ya que no forman una campana de Gauss y tiene un pronunciado sesgo a la derecha del gráfico. Cuando se trazaron los límites para clasificar al personal se observa que no hay colaboradores con calificaciones en los últimos tres niveles de calificación (deficiente, casi deficiente ni por debajo de lo deseable), en consecuencia a ello todo los trabajadores del laboratorio están clasificados del nivel deseable al sobresaliente, siendo esta parte del gráfico donde se observa el sesgo.



**Figura 6. Resultados del proceso de calificación del personal.** Distribución estadística y clasificación de las calificaciones obtenidas de los colaboradores del LTA tras la ejecución del proceso de calificación del personal.

### 7.3 Fortalecimiento del sistema de calificación del personal

Con el análisis de los resultados del procedimiento de “calificación del personal” el Área de Aseguramiento de la Calidad decidió fortalecer el sistema de calificación del personal, realizando o modificando según sea el caso un PNO por cada etapa solicitada en la NOM-059-SSA1-2015, con la idea de optimizar y recolectar la mayor cantidad de información posible sobre las competencias de los colaboradores, en función de sus actividades y al perfil de puesto que desarrollan en el LTA.

Para el PNO de “selección del personal”, se generó un formato denominado lista de verificación del perfil de puesto, el cual separa los requisitos indispensables de los deseables como se observa en la **Figura 7**, indicando la evidencia documental que el posible colaborador deberá entregar al área de recursos humanos del LTA para corroborar sus competencias y demostrar que es apto para el perfil de puesto.

Requisitos Indispensables (Evidencia documental si aplica)	Cumple	
	Requisito (Sí/No)	Documento (Sí/No/NA)
Grado académico. (Cédula/Título/Certificado de estudio.)		
Experiencia laboral. (Cartas de recomendación/Se menciona en CV.)		
Uso de equipo XXX. (Curso/Certificación/Se menciona en CV.)		
(Colocar la cantidad de filas necesarias para cada requisito indispensable solicitado.)		
Requisitos deseables (Evidencia documental si aplica)	Requisito (Sí/No)	Documento (Sí/No/NA)
Inglés (Certificado/Constancia de estudio)		
(Colocar la cantidad de filas necesarias para cada requisito indispensable solicitado.)		
Observaciones		
Indicar la razón para el no cumplimiento de alguno de los requisitos o justificar la falta de alguna evidencia documental y posible fecha de entrega del documento faltante.		

**Figura 7. Lista de verificación del perfil de puesto.** Ejemplo de la tabla a llenar con los requisitos del perfil de puesto a contratar separando los requisitos indispensables de los deseables, así mismo se indica la evidencia documental que respalda el cumplimiento de los requisitos y si el candidato cumple con los requisitos y tiene la correspondiente documentación.

En este mismo formato se designó una sección, para los incumplimientos de los requisitos indispensables, indicando los posibles riesgos que se están aceptando al contratar al colaborador, si no cumple algún requisito indispensable como se ilustra en la **Figura 8**, así como las acciones a tomar para el cumplimiento del mismo.

II. ACCIONES A TOMAR PARA EL INCUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS INDISPENSABLES		
Riesgo (Valoración)	Acción (si aplica)	Fecha de término
Indicar el riesgo que se está aceptando, por el no cumplimiento de algún requisito indispensable y el impacto que este podría tener.	Indicar la acción a tomar para corregir el no cumplimiento del requisito indispensable si es que aplica.	Indicar la fecha en la cual se concluye la acción o se cumple con el requisito.

**Figura 8. Acciones a tomar para el incumplimiento de los requisitos indispensables.** Ejemplo de la sección a llenar si un colaborador a contratar no cumple con uno o más requisitos indispensables.

El PNO de “capacitación del personal” en lo referente al sistema de calificación tuvo pocas modificaciones siendo la más relevante el personal designado para autorizar las capacitaciones, pasando de ser responsabilidad del coordinador del LTA al jefe inmediato del personal a capacitar.

Una parte importante para el fortalecimiento del sistema de calificación fue la creación del PNO de “evaluación del desempeño”, ya que antes formaba parte de otro procedimiento, para esto se trabajaron en cuatro diferentes formatos que permitirán evaluar el desempeño de los trabajadores en sus actividades, ya sean experimentales o no experimentales, así como demostrar las competencias organizacionales de los colaboradores de mayor grado jerárquico como se ilustra en la **Tabla 9**.

**Tabla 9. Diversos formatos para la evaluación del desempeño.** Los objetivos y alcances de los formatos que tiene el LTA para evaluar el desempeño de sus colaboradores.

Evaluación del desempeño:	Aplicable a:	Objetivo
De 360°/Integral.	Alta dirección y mandos medios*.	Demostrar las competencias organizacionales del colaborador en base a conductas observables.
Para técnicas descritas en ensayos.	Personal técnico y operativo que realice actividades experimentales o laboren dentro del laboratorio.	Demostrar la competencia para realizar una técnica específica, la cual se utiliza para diversos ensayos en el LTA.
Para técnicas generales.		Demostrar la competencia de los colaboradores para seguir las buenas prácticas de laboratorio y manejo de técnicas básicas empleadas en los laboratorios (Ejemplo: Técnica de pipeteo) o equipos específicos del LTA.
Para actividades no experimentales.	Todo el personal del LTA.	Demostrar su conocimiento y competencia para realizar actividades fuera del laboratorio principalmente generando y/o manejando información.

\*Se considera mandos medios a todos aquellos colaboradores que tengan una autoridad igual o mayor a la de un gerente de área

Para la “evaluación del desempeño de 360°” se creó una guía para el desarrollo de competencias organizacionales en el cual se colocan las competencias organizacionales más solicitadas en los perfiles de puesto, así mismo se indica que para las competencias directivas o competencias profesionales específicas para un perfil de puesto estas pueden ser creadas siguiendo un formato similar al manejado en la guía (**Anexo**), facilitando la preparación de la evaluación del desempeño de 360°.

Para apoyar a los jefes directos de los colaboradores a retroalimentar a sus subordinados a quienes se les aplicó la evaluación del desempeño de 360° se generó un formato denominado “Reporte de la evaluación del desempeño de 360°”, en este se concentran los resultados obtenidos tras la ejecución de la evaluación del desempeño de 360° haciendo énfasis en los grados de desempeños obtenidos en cada competencia organizacional, promedio individuales por competencia, por grupo de competencias (personal, social, profesional y directiva) y el promedio final, así mismo tiene una sección de comentarios en la cual se colocan las opiniones o recomendaciones constructivas de los evaluadores hacia el evaluado.

El último procedimiento del sistema actualizado fue el PNO de “calificación del personal”, su principal formato “reporte de calificación” da un breve resumen de las anteriores etapas, así como demás información extracurricular que el laboratorio tiene en el SGD del colaborador. La parte fundamental de este formato es que cuenta con una matriz de calificación que permite ponderar las diversas etapas del sistema en función de la antigüedad del personal como se observa en la **Figura 9** facilitando el asignar el estado calificado a los colaboradores o en su defecto realizar acciones correctivas para los colaboradores que no haya logrado obtener este estatus.

VIII. MATRIZ DE CALIFICACIÓN				
Resaltar en amarillo el puntaje esperado según sea el caso (el personal heredado es para aquellos colaboradores que tiene más de un año de antigüedad laborando)				
CALIFICACIÓN FINAL				
CRITERIOS	PUNTAJE ESPERADO		PUNTAJE OBTENIDO	
	NUEVO INGRESO	HEREDADO	CALIFICACIÓN	PORCENTAJE
FORMACIÓN ACADÉMICA	0%	0%	Solo informativo	
CUMPLIMIENTO DEL PERFIL DE PUESTO	15%	15%		
CAPACITACIÓN	50%	25%		
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	25%	50%		
OTROS* _____	10%	10%		
<b>TOTAL</b>	100%	100%		

\*En caso de no indicar otro criterio el porcentaje correspondiente será agregado a la evaluación del desempeño  
 NOTA: Los resultados van específicos al cumplimiento de acuerdo al XXX-PNO Calificación del personal.

- Si el resultado suma el 80% o más de los puntos calificados, se considera un resultado **SATISFACTORIO/CALIFICADO**.
- Si el resultado suma entre el 60 – 79 % de los puntos calificados, se considera un resultado **CONDICIONADO/ PARCIALMENTE CALIFICADO**.
- Si el resultado suma menos del 60% de los puntos calificados, se considera un resultado **NO SATISFACTORIO/ NO CALIFICADO**.

**Figura 9. Matriz de calificación.** Ponderación de las diversas etapas del sistema de calificación del personal en función de la antigüedad de los colaboradores así como los estatus que se maneja en función del resultado obtenido.

En cuanto a las acciones correctivas para los colaboradores que obtengan un resultado condicionado/parcialmente calificado, se deja a consideración del jefe inmediato, con apoyo del Gerente de Aseguramiento de la Calidad y el visto bueno del Responsable Sanitario la planificación de las acciones necesarias para subsanar las deficiencias que el personal pueda tener y así otorgarle el estado calificado, sin embargo, este estatus se concederá al trabajador sólo si durante este proceso demuestra interés en subsanar sus deficiencias, demuestre tener las habilidad y conocimientos necesarios para desempeñar sus funciones con y sin supervisión de un mentor, además deberá de cumplir en tiempo y forma con las capacitaciones o cursos que se le asignen. El registro y cumplimiento de lo anteriormente descrito se llevará a cabo en el reporte de calificación en la sección de consideraciones especiales, como se ilustra en la **Figura 10**, para personal con resultado satisfactorio y no satisfactorio se omite esta sección.

X. CONSIDERACIONES ESPECIALES			
Si el resultado obtenido es <b>PARCIALMENTE CALIFICADO</b> , registrar las acciones necesarias para obtener un resultado <b>CALIFICADO</b> (cuando aplique). (Si no aplica se puede eliminar esta sección del reporte final de calificación).			
No.	ACCIONES	FECHA DE CUMPLIMIENTO	EVIDENCIA ANEXA
	(Incluir tantas filas sean necesarias)		
<b>Observaciones:</b>			
Indicar si con la evidencia presentada el personal ha mostrado una mejora que le permita tener el estatus de personal calificado así como una pequeña retroalimentación para el colaborador.			

**Figura 10. Consideraciones especiales.** Ejemplo del registro a llevar para cuando un colaborador obtenga una calificación Condicionada/Parcialmente calificada.

Para el personal que obtenga el estatus de no calificado, este deberá suspender sus actividades en las que tenga una evaluación del desempeño reprobatoria y de todas aquellas funciones que requieran de colaboradores calificados hasta que el trabajador vuelva a ser capacitado, evaluado y calificado, en casos extremos donde se vuelva a obtener el estatus de no calificado se realizará un análisis donde se identifique si el trabajador muestra falta de interés, problemas de actitud o deficiencia en formación académica y en función de esto se tomarán las medidas necesarias.

Adicionalmente, el PNO de “calificación de personal” es el procedimiento que da cierre al sistema de calificación, dando como resultado del mismo la generación de los expedientes de calificación del personal, estos estarán conformados por los documentos indicados en la **Tabla 10** y el estatus de personal “calificado” tendrá una vigencia de dos años siempre y cuando no haya alguna modificación que altere el este estado, como por ejemplo:

- Ascenso del colaborador o cambio de puesto.
- Modificaciones de impacto en las actividades y funciones del perfil de puesto.
- Generación recurrente de no conformidades por parte del colaborador.
- Ausencia mayor a un mes por incapacidad.
- Cualquier situación que ponga en riesgo la confiabilidad y validez del resultado de la calificación del personal.

**Tabla 10. Expediente de calificación del personal.** Documentos que conforman el expediente de calificación de cada colaborador para demostrar el estado de calificación obtenido.

Documento	Observaciones
Lista de verificación del perfil de puesto	Copia de sólo para información.
Perfil de puesto	Firmado por el colaborador*.
CV	Donde indique su formación académica, experiencia laboral, habilidades, aptitudes datos de contacto y actualizado.
Matrices de capacitación	Todas las matrices de capacitación con las que cuente el SGD.
Formación extracurricular	Evidencia de cursos, ponencia, talleres etc. Que sean relevantes para el puesto y no mayor a dos años.
Evaluaciones del desempeño	Todos los formatos de evaluación del desempeño que se le hayan aplicado al colaborador en un periodo de dos años.
Reporte de calificación	Reporte de calificación correctamente llenado.
Evidencia anexa	Toda aquella evidencia que respalda el cumplimiento de las consideraciones espaciales para el personal condicionado/ parcialmente calificado.

\*Si el perfil de puesto está en formato digital se debe de indicar la ubicación del mismo en el SGD y no es necesario que esté firmado por el colaborador pero sí que este sea consciente de sus funciones y responsabilidades.

A lo largo de esta sección se han descrito los puntos claves del sistema calificación y los formatos que se han modificado o generado con el objetivo de fortalecer el sistema de calificación del personal del LTA, sin embargo, debido a las políticas de confidencialidad del laboratorio, no es posible mostrar directamente la totalidad de los formatos en el presente trabajo razón por la cual a continuación se hace una descripción general de su contenido:

- Lista de verificación del perfil de puesto: este formato consta de cuatro secciones, la primera sección recopila los datos generales del colaborador (nombre, puesto/perfil de puesto, área a la que pertenece y fecha de ingreso), la siguiente sección es una lista de verificación del puesto la cual se puede apreciar en la **Figura 7** del presente trabajo, la tercera sección está destinada para indicar las acciones a tomar para el incumplimiento de los requisitos indispensable como se ilustra en la **Figura 8**, finalmente la última sección del formato está reservada para las firmas de conformidad de las partes involucradas (Colaborador, Jefe del trabajador, Recursos Humanos y del Coordinador de la Unidad).
- Matriz de capacitación: está compuesto de dos partes, la primera recopila los datos generales del personal y la información necesaria para tener trazabilidad en el SGD (código de capacitación, autorización, etc.) mientras que la segunda sección es una tabla de cinco columnas donde se detalla la información general de las capacitaciones, además se registra la calificación obtenida por el colaborador y trabajador que actuó como capacitador, tal como se ilustró en la **Figura 5**.
- Evaluación del desempeño para actividades no experimentales: consta de seis secciones como se describe a continuación:
  1. Información general del personal a evaluar (nombre, puesto, fecha de aplicación y tipo de evaluación).
  2. Descripción de la actividad (describir brevemente la actividad a evaluar).
  3. Actividades: se divide en dos incisos: a) para registrar los procedimientos en los cuales el personal debe estar capacitado para llevar a cabo la actividad; b) es una lista de verificación de los pasos a seguir para desarrollar dicha actividad, proporcionando el espacio necesario para evaluar el desempeño y colocar observaciones adicionales.
  4. Criterios de evaluación (Capacitaciones y lista de verificación).

5. Conclusión: rellenar el párrafo de conclusión en el cual se indica si el personal aprobó o no la evaluación y si el Área de Aseguramiento de la Calidad le dará la autorización para realizar dicha actividad sin supervisión.
  6. Firmas de conformidad de las partes involucradas (Personal Evaluado, Evaluador, Gerente de Aseguramiento de la Calidad y Responsable Sanitario).
- Evaluación del desempeño para técnicas descritas en ensayos: este documento consta de ocho secciones las cuales se describen a continuación:
    1. Información general del personal a evaluar.
    2. Evidencia documental: es una revisión de los documentos en los cuales el personal debe de estar capacitado para llevar a cabo el ensayo.
    3. Comprensión del ensayo: en donde se formulan de dos a cuatro preguntas abiertas sobre el ensayo.
    4. Evidencia práctica y resultados: espacio designado para registrar los resultados obtenidos del ensayos, este espacio es un formato libre de registro o se puede anexar los reportes/formatos del LTA donde estén registrados los resultados siempre y cuando no se comprometan las políticas de confidencialidad.
    5. Análisis de los resultados obtenidos: para este espacio se considera los criterios de aceptación del ensayo, resultados obtenidos y si cumple o no con lo indicado en el ensayo, además se proporciona un espacio para retroalimentar al personal sobre su desempeño durante la ejecución del ensayo y para indicarle áreas de mejora.
    6. Criterios de evaluación del desempeño (comprensión del ensayo/PNO, ejecución práctica y análisis de resultados)
    7. Conclusión es similar a la conclusión del formato anterior y tiene el mismo objetivo de autorizar al personal de realizar los ensayos sin supervisión.
    8. Firmas de conformidad de las partes involucradas.

- Evaluación del desempeño para técnicas generales: está conformado por ocho secciones como se indica a continuación:
  1. Información general del personal a evaluar.
  2. Aspectos a evaluar: es una revisión de los puntos críticos a considerar para evaluar la técnica en forma de lista de verificación.
  3. Conocimiento técnico de la técnica: se formulan cinco preguntas abiertas sobre la técnica a evaluar.
  4. Evidencia práctica y resultados espacio designado para registrar los resultados obtenidos, se recomienda anexar evidencia fotográfica de algunos pasos críticos y anexar el reporte/formato generado donde estén registrados los resultados de la técnica evaluada.
  5. Análisis de los resultados obtenidos: para este espacio se considera los criterios de aceptación preestablecidos, resultados obtenidos y si cumple o no con lo esperado, además se proporciona un espacio para retroalimentar al personal sobre su desempeño durante la ejecución de la técnica y para indicarle áreas de mejora,
  6. Criterios de evaluación del desempeño (aspectos a evaluar, conocimientos sobre la técnica, ejecución práctica y análisis de resultados)
  7. Conclusión es similar a la conclusión del formato anterior y tiene el mismo objetivo de autorizar al personal de realizar los ensayos y/o procedimientos donde se emplee la técnica evaluada sin supervisión.
  8. Firmas de conformidad de las partes involucradas (es el mismo personal que el formato anterior).
- Evaluación del desempeño de 360°: este formato está dividido en dos secciones, la primera está destinada a identificar la información general del personal a evaluar (nombre, puesto, antigüedad del evaluado) y del evaluador (relación con el evaluado y fecha de evaluación), además proporciona breves indicaciones para ejecutar este formato tipo encuesta, mientras que la segunda sección se enfoca en los parámetros de evaluación (competencias organizacionales), las cuales están clasificadas en cuatro (personales, sociales, directivas y

profesionales), seleccionando cinco competencias por cada clasificación teniendo un total de veinte competencias organizacionales. Al final de esta sección, se incluye un espacio para que el evaluador pueda añadir comentarios constructivos enfocados a la mejora continua.

- Guía para el desarrollo de competencias organizacionales: este formato consta de tres secciones como se describe a continuación:
  1. Introducción y definición de las competencias organizacionales.
  2. Indica cómo generar competencias organizacionales que no estén contempladas en la guía de manera clara y con ejemplos.
  3. Listado de las competencias organizacionales que la unidad emplea de manera constante ya que se hace mención de las mismas en los perfiles de puesto del LTA teniendo un total de 75 competencias organizacionales.
- Reporte de la evaluación del desempeño de 360°: este formato consta de tres secciones los cuales se describen a continuación:
  1. Información general del personal evaluado (Nombre, puesto, jefe directo y antigüedad) así como un breve párrafo donde se describe la importancia de la retroalimentación.
  2. Resultados individuales de la evaluación en esta sección se desglosan las evaluaciones obtenidas de la ejecución de la evaluación del desempeño de 360° para cada competencia evaluada cuidando la confidencialidad de los evaluadores
  3. Resultados finales de la evaluación, está conformado por una tabla donde se concentra las calificaciones individuales de cada competencia agrupándolas por cada tipo de competencia organizacional y promedio final de todas las competencias evaluadas, así como un espacio para colocar los comentarios constructivos que emitieron los evaluadores cuidando de mantener la confidencialidad de cual evaluador emitió cada comentario.

- Reporte de calificación del personal: este formato es el más extenso de todos los formatos ya que consta de diez a doce secciones dependiendo si el personal obtuvo una calificación condicionada, este formato está constituido por las siguientes secciones:
  1. Datos generales del colaborador (nombre, puesto, tipo de calificación, fecha de calificación y persona que elaboró/llenó el reporte).
  2. Responsabilidades del personal de acuerdo con el perfil de puesto que ocupa.
  3. Formación académica (se coloca sólo el máximo grado de estudios) y no se califica es sólo informativo.
  4. Cumplimiento del perfil de puesto, se califica el grado en que cumple el perfil de puesto y va de la mano del formato denominado “lista de verificación del perfil de puesto”.
  5. Capacitación, en esta sección se genera un listado con los documentos en los cuales el personal ha sido capacitado, para generar este formato se utilizan las “matrices de capacitación”.
  6. Evaluación del desempeño, en una tabla se colocan todas las evaluaciones del desempeño con las que cuenta el personal a calificar y se promedian las calificaciones que obtuvo durante un determinado periodo de tiempo (dos años).
  7. Información extracurricular, para esta sección se llenan tablas preestablecidas en orden cronológico para resaltar la formación extracurricular con la que cuenta el personal y que el LTA tiene evidencia documental que respalda esta información, por ejemplo: asistencia a ponencia, cursos, talleres, redacción de libros, artículos científicos, formación de recursos humanos, docencia, distinciones etc. esta sección es sólo informativa y no se califica.

8. Matriz de calificación, son los criterios de calificación empleados para calificar al personal, está dividido en dos puntajes esperados ya que dependiendo de la antigüedad del personal es el criterio que se empleará como se ilustró en la **Figura 9** así mismo, esta sección permite asignar una calificación final.
9. Conclusiones, esta sección consiste en completar un párrafo con los datos del trabajador y el estado de calificación que este obtuvo para concluir si el personal tiene o no, las competencias necesarias para desempeñar su perfil de puesto y otorgarle el estatus de calificación correspondiente en función de la calificación obtenida en la anterior sección.
10. Firmas de conformidad por parte del personal involucrado (Personal a Calificar, Jefe Directo, Gerente de Aseguramiento de la Calidad y Responsable Sanitario).
11. Consideraciones especiales, esta sección y la siguiente sólo aplica para personal con calificación condicionada, en esta parte genera un plan de acciones correctivas con su correspondiente seguimiento y evidencia documental para subsanar las deficiencias que pudiera presentar el personal con estatus condicionado como se mostró en la **Figura 10**.
12. Firmas de conformidad para las consideraciones especiales (es el mismo personal que firmó en la sección diez de este mismo formato).

## 8 Discusión

Actualmente la normatividad en México sobre calificación del personal solicita el tener un sistema de calificación dividido en cuatro etapas: selección, capacitación, evaluación y calificación <sup>[12]</sup>, siendo de vital importancia para todas las organizaciones que fabrican medicamentos, dispositivos médicos y para los laboratorios que quieran fungir o sean un LTA; sin embargo, al igual que las Normas Internacionales ISO sólo indican los requisitos a cumplir, pero no el cómo realizarlos; es por lo anteriormente mencionado y al plan de mejora continua del LTA, que el Área de Aseguramiento de la Calidad decidió fortalecer el sistema de calificación del personal con el que ya contaba, debido a la detección de diversas áreas de oportunidad en el sistema de calificación, así mismo se espera que este fortalecimiento le permita al LTA mejorar la calidad de sus servicios, asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, incrementar la productividad y competitividad en el mercado, entre otros beneficios.

El presente trabajo se divide en tres etapas fundamentales, la primera etapa se centra en capacitar al personal utilizando las DNC generadas, la segunda etapa se enfoca en la generación, ejecución y análisis del PNO de “calificación del personal” permitiendo cumplir el marco normativo y dar un panorama general de la próxima etapa, la última etapa se centra en mejorar y fortalecer el sistema de calificación del personal, donde se abordan los aspectos clave de la tesis y permite resolver varias de las problemáticas identificadas en la primera y segunda etapa.

Durante la primera etapa se identificaron diversas problemáticas las cuales fueron: la matriz anterior no permitía realizar una rastreabilidad adecuada de los registros, por lo cual algunos colaboradores no contaban con el registro de alguna capacitación en la edición vigente. Estas problemáticas fueron solucionadas mediante una revisión exhaustiva de los exámenes en físico y formularios digitales de cada capacitación disponible con los que contaba el LTA permitiendo completar los listados de capacitación con las correspondientes observaciones (capítulo 7.1) y al mismo tiempo facilitando la generación las DNC por trabajador, lo cual permitió capacitar únicamente en aquellos documentos en los que el personal no había sido capacitado o donde la capacitación estuviera fuera de vigencia.

El principal reto de esta primera etapa fue el cumplimiento de las DNC, especialmente para el personal de mayor antigüedad, ya que requerían cubrir una mayor cantidad de capacitaciones, para lograrlo se optó por indicarle al personal la lectura de determinada documentación y la aplicación de su correspondiente evaluación en función de su DNC, dándoles un periodo de cinco a diez días hábiles para concluirlo, en algunos casos particulares este periodo se incrementó debido a la extensión de su DNC. Las capacitaciones de naturaleza experimental se impartieron y evaluaron principalmente de manera presencial permitiendo concluir exitosamente la primera etapa de esta tesis.

Para dar inicio a la segunda etapa del presente trabajo el Área de Aseguramiento de la Calidad generó el procedimiento “calificación del personal” con el fin de enfocarse en optimizar su ejecución e incrementar la evidencia de las capacidades del trabajador, una vez este fue generado y dado de alta en el SGD se procedió con su ejecución en el laboratorio siguiendo el programa establecido en el mismos PNO.

El programa de calificación se estableció de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Calificar a la Alta Dirección, Responsable Sanitario y al personal con mayor antigüedad (Jefe de Laboratorio).
2. Calificar a los Gerentes, Jefes y Responsables de Área.
3. Calificar al Personal Técnico y Operativo.

Se decidió tomar esta estructura basándose en que la calificación del personal es un proceso sistemático, integral y organizado en forma de cascada es decir de mayor a menor rango. Una vez que el personal fue calificado por sus jefes directos o personal designado se procedió a recolectar la evidencia documental necesaria para el expediente de calificación, las principales problemáticas con las cuales se enfrentaron fueron la falta de evidencia extracurricular de los colaboradores y actualización de su información personal.

Lo anteriormente mencionado retrasó la generación del expediente, hasta que los trabajadores actualizaran su CV e hicieran entrega de las evidencias de su formación extracurricular, mientras que para otros colaboradores fue el caso contrario, ya que tenían una extensa formación extracurricular que debía anexarse al expediente de calificación y describirse en el reporte de calificación, lo cual retraso la generación del correspondiente expediente; estos contratiempos evidenciaron la necesidad optimizar la ejecución del PNO de “calificación del personal” y el llenado de sus formatos.

Con toda la información recolectada tras la ejecución del PNO de “calificación del personal”, se procedió a realizar el análisis estadístico de los resultados a nivel organizacional con su correspondiente gráfico (**Figura 6**), en este se observa que las calificaciones que obtuvieron los trabajadores tienen una distribución asimétrica con un sesgo a la derecha, indicando que no siguen una distribución normal, tanto en el gráfico como en la **Tabla 8** se observa la ausencia de personal clasificado en los niveles más bajos de calificación y una gran concentración de colaboradores en los niveles superiores, estos resultados se pueden deber a dos situaciones:

- 1) La unidad tiene una gran cantidad de personal competente para el perfil de puesto que ocupan, ya que el LTA fomenta adecuadamente la mejora continua y tienen una cultura de evaluación y calificación del personal ajustada a las necesidades de la organización.
- 2) La unidad está sobreestimando las competencias de sus trabajadores al momento de ejecutar el proceso de “calificación del personal”, esto puede deberse a diferentes motivos, por ejemplo: falta de cultura de calificación del personal, falta de objetividad en los criterios a calificar, posibles sesgos en el proceso de calificación, etc.

Para discernir cual es la situación en la cual se encuentra la unidad, se debe de corroborar que los resultados obtenidos concuerden con el desempeño, productividad de sus trabajadores, la información obtenida de las encuestas de satisfacción de los clientes y con los resultados de las inspecciones y auditorías.

Si el personal de la unidad tiene una productividad y desempeño por encima de sus metas, la retroalimentación por parte de sus clientes mayormente es positiva y tienen pocos hallazgos referentes al personal derivados de las inspecciones y auditorías, esto indicaría que la unidad se encuentra en la primera situación por lo cual sólo deberá de reconocer el desempeño de sus colaboradores y seguir apoyando en el desarrollo profesional de sus trabajadores, además de continuar realizando inspecciones y auditorías de manera periódica para mantener el enfoque en la calidad de sus servicios y la satisfacción del cliente, esto permitirá mantener los estándares de calidad los cuales se seguirán reflejando cada vez que se ejecute el proceso de “calificación del personal”.

En caso contrario, si la organización tiene un índice de desempeño y productividad por debajo de sus objetivos, la retroalimentación de sus clientes es negativa o con comentarios enfocado en la mejora de sus procesos, reclamos hacia el personal y existen hallazgos debido a incumplimientos por parte de los trabajadores tras la ejecución de inspecciones y auditorías, esto indicaría que la unidad se encuentra en la segunda situación, por lo que la organización deberá analizar y examinar el proceso de calificación para identificar posibles deficiencias del procedimiento, considerar obtener una retroalimentación de múltiples fuentes, corroborar que los criterios de calificación sean coherentes con los objetivos de la unidad, realizar los ajustes y mejoras necesarios al proceso de calificación del personal antes de su próxima ejecución.

El Área de Aseguramiento de la Calidad del LTA llegó a la conclusión que se sobreestimaron las competencias de los colaboradores, ya que se identificaron varias áreas de oportunidad en el procedimiento y hallazgos provenientes de inspecciones y auditorías realizadas en el LTA las cuales no coincidían con los resultados obtenidos del proceso de calificación del personal, esto se pudo deber a diversos errores cometidos en la ejecución del procedimiento como por ejemplo:

1. Faltó sensibilizar y capacitar adecuadamente a los evaluadores para enseñarle a calificar al personal de manera objetiva y justa e indicarles cómo evitar los errores más comunes al momento de calificar, el error que posiblemente se cometió con mayor frecuencia fue el ser benevolente al momento de calificar por lo cual los evaluadores daban calificaciones positivas seguido del efecto halo positivo el cual consiste en dar calificaciones positivas en todos los criterios sólo porque el evaluador tiene una buena percepción del evaluado.
2. Faltó asignar un tiempo y espacio específico para realizar dicha actividad con asesoramiento para resolver dudas que pudieran surgir sobre el reporte de calificación y su llenado, así como detectar posibles errores que los jefes pudieran cometer al momento de calificar lo cual no permitió subsanar estos errores comunes al calificar al momento de su ejecución.
3. Los criterios de calificación en aspectos generales tienen un mayor peso que los demás criterios y no se consideran aspectos claves para cada perfil de puesto, lo cual pudo beneficiar al personal ya que el proceso de calificación no es lo suficientemente robusto para calificarlo desde el perfil de puesto que este desempeña.
4. La existencia de criterios de calificación poco específicos y subjetivos en el reporte de calificación, los cuales en algunos casos llegaron a causar confusiones lo cual dificultaba a los evaluadores realizar una calificación precisa y objetiva del personal a calificar.
5. La compleja naturaleza humana pudo haber permitido la existencia de sesgos personales de manera inconsciente entre los evaluadores ya que en función de la afinidad, amistad o prejuicios positivos que este tenga con sus subordinados pudo permitir al evaluador asignar calificaciones en su mayoría positivas.
6. Sólo se consideró el punto de vista del jefe inmediato lo cual puede sesgar los resultados dependiendo de la relación del evaluado con su jefe, estado de ánimo que el colaborador tenía al momento de realizar el proceso, la concentración y objetividad con la que se ejecutó el procedimiento por parte del trabajador, así como demás factores interpersonales que pudieron suscitarse.

7. Falta de retroalimentaciones constructivas en el proceso y mal uso de la información obtenida, ya que algunos evaluadores pudieron sentirse incómodos al proporcionar calificaciones negativas o indicar áreas de mejora.
8. Se emplearon los mismos criterios de calificación para el personal de nuevo ingreso como para el heredado, por lo cual esto le da una ventaja a los colaboradores heredados ya que no se está considerando el progreso y desempeño que este debe haber obtenido a través de su estadía en la organización, lo cual facilita la obtención de calificaciones altas.

Todo lo anteriormente descrito podría explicar el sesgo a la derecha de la **Figura 6** y el por qué la mayoría de los trabajadores tienen calificaciones altas y esto no se ve reflejado en la productividad de la unidad ni en las inspecciones y auditorías así como la ausencia de personal en los niveles más bajos de la clasificación, es debido a ello que el Área de Aseguramiento de la Calidad decidió no sólo mejorar el PNO de “calificación del personal”, sino fortalecer todo el sistema de calificación del personal, para cubrir diversas áreas de oportunidad detectadas en el sistema. Para lograr este fortalecimiento, se modificaron todos los procedimientos que conforman el sistema, según las áreas de oportunidad detectadas, además se decidió tener un PNO exclusivo para cada una de las etapas que conforman el sistema de calificación del personal para facilitar su ejecución.

La tercera etapa de esta tesis se caracteriza por mejorar y fortalecer el sistema de calificación del personal. Es importante resaltar que sólo se mencionarán aquellos documentos y formatos que impactan de manera directa en el sistema, sin embargo, estos mismos pudieron sufrir más modificaciones con alcances que exceden los objetivos planteados en el presente trabajo y de igual manera las áreas de mejora que se detectaron pudieron tener impacto en otros procesos que no forman parte del sistema de calificación del personal razón por la cual no se hará mención de ellos.

El fortalecimiento del sistema comenzó por la modificación del PNO de “selección del personal”, para este procedimiento se generó la lista de verificación de perfil de puesto, el cual tiene como objetivo demostrar el cumplimiento de los requisitos indispensables y deseables mencionados en el perfil de puesto, respaldado con la correspondiente

evidencia documental, en el mismo formato se designó un espacio para evaluar los riesgos y las acciones a tomar para el incumplimiento de los requisitos indispensables, demostrando que el LTA es consciente de las deficiencias mayores que pudiera tener el colaborador y busca su desarrollo personal.

El siguiente procedimiento que se modificó fue el de “capacitación del personal”, el cual no sufrió cambios que afecten directamente el sistema de calificación, el único impacto que este pudiera tener es el robustecimiento del manejo y control de los registros de capacitaciones impartidas por el LTA a sus trabajadores para reducir posibles errores humanos, además se hizo un ajuste de responsabilidades de autorización de capacitación en el formato de “matriz de capacitación”, ya que anteriormente esta responsabilidad recaía en el Coordinador, esto con la intención de facilitar el seguimiento y cumplimiento de las mismas de manera más eficiente.

El cambio de mayor impacto para el sistema fue la generación del PNO de “evaluación del desempeño”, ya que dicha actividad estaba descrita en otro procedimiento junto con otras actividades del LTA. Para la generación de este procedimiento el Área de Aseguramiento de la Calidad se enfocó en evaluar el desempeño de sus colaboradores al realizar sus actividades del día a día, ya sean de naturaleza experimental u de otro tipo, enfocándose en colocar parámetros objetivos para la correcta evaluación de los colaboradores que trabajan en el LTA.

Es por lo anteriormente mencionado y a la diversidad de funciones y actividades que tienen los colaboradores en el LTA que se propuso trabajar con cuatro formas distintas de evaluación del desempeño como se describió en la **Tabla 9**, la primera forma de evaluación va enfocada para la alta dirección y todo el personal con autoridad mayor o igual a la de un gerente de área, a quienes se les evaluará por medio de la evaluación del desempeño de 360°, ya que esta permite evaluar al trabajador con base en conductas observables al realizar su trabajo habitual, además permite tener un enfoque global, facilitando la detección de áreas de mejora para el colaborador en las competencias organizacionales que este debe tener según el puesto que desempeñe.

Para todos los trabajadores que serán evaluados por la evaluación del desempeño de 360° se generó el “reporte de evaluación del desempeño de 360°”, con el objetivo de facilitar a los jefes directos y al mismo colaborador, observar y analizar las fortalezas y áreas de oportunidad que pudiera tener, ya que este formato busca evidenciar el rendimiento y comportamiento del evaluado, según la percepción de las diferentes personas que laboran con él y con las cuales tiene contacto, facilitando el tener una plática abierta al diálogo entre el jefe directo y la persona evaluada, quienes intercambiarán opiniones sobre los resultados obtenidos y buscarán la forma de optimizar las actividades y funciones que realiza en el día a día a través de un plan de acción para el desarrollo profesional del personal.

La segunda (evaluación del desempeño para técnicas descritas en ensayos) y tercera forma de evaluación del desempeño que se generaron (evaluación del desempeño para técnicas generales), tienen alcance para el personal técnico y operativo que labora dentro de los laboratorios del LTA, ambos formatos están encaminados a demostrar el conocimiento sobre las técnicas a evaluar, resaltar que el personal está capacitado en los documentos necesarios para ejecutar determinadas técnicas y tienen la habilidad necesaria para ejecutarlas, con todo esto al final de dichos formatos se expide una conclusión de dicha actividad en la cual, en caso de tener una evaluación aprobatoria se le otorga al personal la autorización para realizar sus actividades experimentales si supervisión del jefe o mentor.

La última forma de evaluar a los colaboradores tiene alcance a todo el personal del LTA, ya que esta evalúa el desempeño en actividades de tipo no experimental, la cual se enfoca en asegurar que los colaboradores sean competentes para llevar a cabo sus actividades fuera del laboratorio y sólo se evaluarán aquellas actividades no experimentales que estén descritas en los procedimientos del LTA, ya que estos serán la base para realizar una lista de verificación de los pasos a seguir para efectuar dicha actividad. Al igual que los anteriores formatos de evaluación, este también tiene un espacio designado para realizar una conclusión del desempeño del trabajador y otorgarle la autorización para realizar sus actividades no experimentales si supervisión directa del jefe o mentor, siempre y cuando la evaluación obtenida sea aprobatoria.

Se espera que con los anteriores formatos, le faciliten al personal del LTA ejecutar el correspondiente PNO y poder evaluar el desempeño de sus colaboradores con su correspondiente retroalimentación constructiva enfocado a la mejora continua, ya que cada formato fue creado para ser aplicado mientras los colaboradores realicen sus actividades diarias o en su defecto, se deba de emplear la menor cantidad de tiempo y recursos, sin dejar de lado la objetividad, confiabilidad y validez de los mismos, estos formatos también buscan demostrar ante las autoridades sanitarias correspondientes las competencias blandas y técnicas de los colaboradores para laborar día a día en la organización en función de su perfil de puesto.

El último PNO modificado fue el de “calificación del personal”, este procedimiento se enfocó exclusivamente en concentrar y ponderar con criterios claros y objetivos la información generada de los anteriores PNO que conforman el sistema de calificación, permitiendo tener una conclusión objetiva sobre el mismo proceso, la cual en caso de ser aprobatoria le otorga el estatus de personal calificado al colaborador, para esto se trabajó principalmente en el reporte de calificación corrigiendo los errores detectados durante la segunda etapa de la tesis, así como demás áreas de oportunidad detectadas tras recibir la capacitación externa sobre calificación del personal, lo cual facilitó la asignación de criterios objetivos basados en la evidencia documental que idóneamente fue generada en cada una de las etapas del sistema, también se optó por colocar notas aclaratorias en el reporte de calificación para evitar posibles confusiones durante el llenado del formato.

Con toda la anterior documentación generada y la generación del expediente de calificación, se espera poder optimizar la ejecución del sistema en el próximo periodo de ejecución y facilitar al Área de Aseguramiento de la Calidad del LTA demostrar las competencias de sus trabajadores, respaldado con la evidencia documental correspondiente y a través del estatus de personal calificado, cumpliendo con la normatividad en México ante las entidades regulatorias, certificadoras o acreditadoras correspondientes.

Durante la realización de la presente tesis uno de los principales problemas que hubo fue la búsqueda de información en tema de calificación del personal, debido a que no hay la suficiente información en el tema como sí lo hay para la calificación de equipos, sistemas y áreas, por lo cual la información hallada era escasa aún en trabajos de tipo tesis, ya que estos sólo se enfocan en el PNO de calificación de los colaboradores y no consideran todo el sistema de calificación del personal ni hacen un análisis de los resultados obtenidos, así mismos muchos trabajos delimitan el tema a sólo una propuesta del procedimiento de calificación del personal.

Al realizar una comparación de las propuestas de calificación de otros trabajos con el generado en la presente tesis, encontramos que algunos PNO se especializan exclusivamente a un área de la industria farmacéutica <sup>[19]</sup>, otros sólo contemplan al personal técnico y operativo <sup>[8]</sup>, de forma similar, los criterios, formas de evaluación y calificación son distintos para cada procedimiento, sin embargo, todos cumplen con la normatividad mexicana ya que abarcan los requisitos mínimos solicitados por la normatividad, asimismo, cada PNO con el cual se comparó el presente trabajo se enfoca en demostrar las competencias del personal en las actividades que estos desarrollan, con la correspondiente evidencia documental cumpliendo con la Normatividad Mexicana <sup>[2] [3] [8] [19]</sup>.

## **9 Conclusiones**

El tener un sistema de calificación del personal más robusto debido al fortalecimiento del mismo será fundamental para el LTA, ya que permitirá asegurar que el personal está debidamente capacitado y es competente para desempeñar sus funciones, esto no sólo reduce la posibilidad de errores humanos, si no que impulsa el crecimiento y desarrollo profesional de los colaboradores, ya que se facilita la toma de decisiones fundamentadas en evidencias para la gestión de recursos humanos y la detección de áreas de oportunidad tanto en los trabajadores como en los procesos internos del laboratorio. Asimismo, al cumplir con las Normas Mexicanas, se asegura el cumplimiento de los estándares de calidad y se fortalece la confianza de los clientes y la competitividad en el mercado.

La división del presente trabajo en tres etapas fue fundamental para abordar de manera efectiva los procesos que tienen impacto en el sistema de calificación del personal, comenzando por el cumplimiento del programa de capacitaciones del personal, lo cual sentó las bases para dar inicio al proceso de calificación. La generación y ejecución de dicho proceso permitió incrementar la cantidad de evidencias documentales disponibles para demostrar las competencias de los trabajadores del LTA y realizar un análisis objetivo de los resultados obtenidos, facilitando la detección de diversas áreas de oportunidad y lo más importante de este proceso fue la asignación del estatus “calificado” a todos los colaboradores del laboratorio.

El análisis estadístico de los resultados obtenidos del “calificación del personal” reveló la necesidad de implementar criterios objetivos y herramientas adecuadas, para calificar al personal de manera precisa en sus habilidades, conocimientos y competencias, este enfoque permitirá subsanar posibles errores cometidos durante la ejecución del procedimiento de calificación y al mismo tiempo facilitará la ejecución de los procedimientos que conforman el sistema de calificación para futuras ejecuciones del mismo, permitiendo al LTA garantizar la calidad de sus servicios.

Como parte del plan de mejora continua del LTA, el Área de Aseguramiento de la Calidad decidió actualizar el sistema de calificación del personal con el objetivo de evitar sesgos y hacerlo más funcional, esta actualización se basará en las áreas de oportunidad detectadas y las Normas Oficiales Mexicanas aplicables al laboratorio. La actualización permitirá identificar diversas áreas de mejora tanto durante como después de la ejecución del sistema, lo cual fomentará el desarrollo profesional de los colaboradores y crecimiento de la organización, además se establecerá un marco claro de evaluación y calificación acompañado de un seguimiento adecuado, favoreciendo la detección temprana de posibles deficiencias y la implementación de acciones correctivas.

Se espera que el fortalecimiento del sistema de calificación del personal le facilite al LTA a seguir cumpliendo con la normatividad aplicable mexicana, así mismo esto le brinden al laboratorio una mayor cantidad de herramientas para asegurar y mejorar la calidad de sus productos y servicios, por lo cual se incrementaría su competitividad en el mercado facilitando el cumplimiento de su visión. Una de las aportaciones más importantes en el presente trabajo fue el proponer un sistema de calificación de personal, ya que actualmente la normatividad es muy laxa y no hay una guía que oriente en el proceso de calificación del personal.

## 10 Referencias

- 1] Alles, M. (2002) Dirección estratégica de recursos humanos. Gestión por competencias: El diccionario, Editorial Granica
- 2] Ávila, D. (2018). Propuesta de calificación del personal según las buenas prácticas de fabricación. [Tesina de de licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de México]. <https://repositorio.unam.mx/contenidos/268634>
- 3] Bolaños, D. (2019). Propuesta de calificación de personal en cumplimiento con la NOM-059-SSA1-2015 [Tesis de licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de México]. <https://repositorio.unam.mx/contenidos/3421880>
- 4] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (12 de agosto de 2022). *Terceros Autorizados*. Gobierno de México. Recuperado el 24 de noviembre de 2022 de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/terceros-autorizados>
- 5] Control Analítico y Ampliación de Cobertura. (2021). *Difusion de las politicas para la ampliacion de cobertura aplicables a los terceros sutorizados*. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/569842/Difusi n de las Pol ticas de Ampliaci n de Cobertura aplicables a los TA.PDF](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/569842/Difusi_n_de_las_Pol_ticas_de_Ampliaci_n_de_Cobertura_aplicables_a_los_TA.PDF)
- 6] DECLARATORIA de NMX-EC-17020-IMNC-2014 NMX-EC-17024-IMNC-2014 y NMX-EC-17065-IMNC-2014. [Secretaria de Economía]. *Vigencia de las normas mexicanas NMX-EC-17020-IMNC-2014, NMX-EC-17024-IMNC-2014 y NMX-EC-17065-IMNC-2014*. 06 de mayo de 2014
- 7] DECLARATORIA de NMX-EC-17025-IMNC-2018 [Secretaria de Economía]. *Vigencia de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. 12 de junio de 2018
- 8] García, E. (2015). Calificación del personal operativo de la industria farmacéutica [Tesis de licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de México]. [https://ru.dgb.unam.mx/handle/DGB\\_UNAM/TES01000729171](https://ru.dgb.unam.mx/handle/DGB_UNAM/TES01000729171)
- 9] Ley Federal del Trabajo [Ley]. Art. 153. 30 de noviembre de 2012 (México )

- 10] Martínez, E. (2021). Calificación de personal técnico y operativo [MOOC]. Curso online. <https://grupoterrafarma.com/>
- 11] Martínez, E. (2022). Calificación de analistas [MOOC]. Curso online. <https://grupoterrafarma.com/>
- 12] NOM-059-SSA1-2015. *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. 05 de febrero de 2016. DOF: 05/02/2016
- 13] NOM-164-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de fármacos. 04 de febrero de 2016. DOF: 04/02/2016
- 14] NOM-177-SSA1-2013. *Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad*. 20 de septiembre de 2013. DOF: 20/09/2013
- 15] NOM-241-SSA1-2021. *Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos*. 20 de diciembre de 2021. DOF:20/12/2021
- 16] Organización Internacional de Normalización [ISO] y Comisión Electrotécnica Internacional [IEC] (2005). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración* (ISO/IEC 17025:2005). <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>
- 17] Organización Internacional de Normalización [ISO] y Comisión Electrotécnica Internacional [IEC] (2012). *Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*. (ISO/IEC 17020:2012). <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0049515>
- 18] Quality By Desing. (24 de abril de 2019). *¿Cómo demostramos que el personal está haciendo bien sus actividades? Calificación de personal*. Quality By Desing, Recuperado el 09 de julio de 2022 de <https://www.qbd.lat/calificacion-de-personal/?v=42983b05e2f2>

- 19] Reyes, L. (2017). Calificación del personal que ingresa a las áreas asépticas de un establecimiento dedicado a la fabricación de productos inyectables. [Tesis de licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de México] <https://repositorio.unam.mx/contenidos/428840>
- 20] Secretaría del Trabajo y Previsión Social (2008). *Modelo de organización y operación del proceso capacitador*. Gobierno Federal
- 21] Tarcica, J. & Masis, M (2013). 120 competencias integrales: Materiales de alta calidad en recursos humanos. Editorial: BookBaby. ISBN 9781483500799
- 22] Vázquez, F. (2022), *Curso de Evaluación del desempeño 360 grados*. [Curso en línea]. Eniversy. <https://eniversy.com/curso-online-evaluacion-de-desempeno-de-360-grados-16>

# “Competencias organizacionales”



## ¿Qué son las competencias organizacionales?

Conjunto de conocimientos, habilidades, actitudes, valores y experiencias que posee una persona, las cuales le permiten al individuo cumplir adecuadamente con sus responsabilidades dentro de la organización en función de su perfil de puesto.

## ¿Cómo genero competencias organizacionales para la evaluación del desempeño de 360°?

Elegir la competencia específica que desea evaluarse en el colaborador puede ser una habilidad, conocimiento, valor, actitud o experiencia en una determinada actividad.

1



Definir la competencia elegida en función del significado que tiene esta para la organización, la definición debe ser breve y clara, si se eligió una actividad se debe describir brevemente la manera correcta de realizarse dicha actividad.

2



Describir cuatro conductas observables o criterios de evaluación que permitan al evaluador indicar el grado de cumplimiento y desempeño que tiene el evaluado con respecto a la competencia elegida.

3



Ponderar cada conducta, es decir se debe asignarle un valor a cada criterio/conducta en función del grado de desempeño que estas describan.

4

