



FACULTAD DE FARMACIA  
ESCUELA DE QUIMICA Y FARMACIA

ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE CALIFICACIÓN  
DEL PERSONAL TÉCNICO  
LABORATORIO BAGÓ DE CHILE

Internado para optar al Título de Químico Farmacéutico

**MARÍA-PAZ SOLEDAD VENEGAS AGUILERA**

Directora de Internado: Patricia Carreño G.  
Co-directora de Internado: Andrea Arias O.

2016





FACULTAD DE FARMACIA  
ESCUELA DE QUIMICA Y FARMACIA

ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE CALIFICACIÓN  
DEL PERSONAL TÉCNICO  
LABORATORIO BAGÓ DE CHILE

Internado para optar al Título de Químico Farmacéutico

**MARÍA-PAZ SOLEDAD VENEGAS AGUILERA**

Directora de Internado: Patricia Carreño G.  
Co-directora de Internado: Andrea Arias O.

2016

*“El triunfo no está en vencer siempre...  
... sino en no rendirse jamás”*

Dedicado con todo el amor a mi familia  
y a mis angelitos en el cielo.

## **Agradecimientos:**

A la Profesora Patricia Carreño por aceptarme como alumna internista y por introducirme en la pasión que siento por la Industria Farmacéutica.

A todo el personal del Laboratorio Bagó de Chile S.A, por estar siempre dispuestos a enseñar. Especialmente a Andrea Arias y Valeria Rodríguez por su apoyo incondicional y a la amistad bella otorgada por mis compañeros de Control de Calidad, sin lugar a dudas los llevaré en el corazón para siempre.

A mis amigas-hermanas por elección: Cynthia y Romina, que a pesar de estar lejos fueron un apoyo fundamental en este proceso. Gracias por estar siempre. Las amo con el corazón.

A mis amigos de la Universidad: Vinxu, Xio, Panchi y Memé, no sé qué habría sido de mí sin ustedes, fueron mis piernas cuando pensé que ya no podría caminar. Los adoro hasta siempre.

Al destino, por que puso en mi camino a mi amor Daniel, llegaste con tu luz cuando estaba en la oscuridad. "Te amaré, por el resto de mis días te amaré..."

A mi tío Choche y tías Rossana y Martita. Por sus tirones de oreja y animo cada vez que caía. Gracias. Los adoro.

A mi tía Andreita, por estar siempre, y por todas las vibras que sentí cada vez que las necesité. La adoro.

A mi hermano Andrés, que a pesar de tu silencio siempre estuviste conmigo. Te amo.

A mi mamá Mirta, por ir en mi socorro cada vez que te necesité, por reír y llorar conmigo. Te amo con el alma, eres mi espejo y uno de mis pilares fundamentales.

A mi papá Andrés, por nunca perder la fe y creer en mí hasta el final. Te amomo con el alma colega. Eres otro de mis pilares fundamentales.

Y a todos mis amigos y familia que no alcanzaré a nombrar. Gracias por estar siempre apoyándome y mandándome buenas vibras. Sin lugar a dudas ocupan un gran espacio en mi corazón.

## **R E S U M E N**

La industria farmacéutica trabaja bajo las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar que elabora productos seguros, eficaces y de alta calidad. Dentro de estas normas uno de los requisitos más importante es que la empresa cuente con personal calificado y entrenado.

A fin de mantener actualizado el sistema de calificación del personal del Laboratorio Bagó de Chile S.A., se realizó la recalificación del personal técnico de producción y de control de calidad, donde se evaluó el cumplimiento del perfil de cargo, la capacitación y la experiencia del trabajador.

Para ello, en este estudio se verificó el cumplimiento de requisitos académicos, el resultado de la evaluación de desempeño anual y además se coordinó con los jefes de área la realización de las actividades de capacitaciones necesarias. Conjuntamente se generó un check list para evaluar el desempeño en el puesto de trabajo. Una vez que la información fue obtenida se definió el nivel de calificación a través de la matriz de calificación del personal.

Finalmente, se generó el Procedimiento Operativo Estándar (POE) de Calificación de Personal Técnico, donde se describe la metodología para realizar la recalificación en el futuro.

Este proceso de calificación implica cumplir con el requisito regulatorio y garantizar que cada trabajador, en las áreas estudiadas, sepa exactamente lo que tiene que hacer en su puesto de trabajo. De esta forma la empresa continuará produciendo medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

## **ABSTRACT**

The pharmaceutical industry works under the current Good Manufacturing Practices to assure that their products are safe, effective and high quality. In these guidelines, one of the most important requirements is that the industry must have qualified and trained workforce.

In order to keep updated the qualification system of Laboratorio Bagó de Chile SA, the requalification of the technical personnel of production and quality control areas was done, where the compliance of the job description, the training and the experience of the personnel were verified.

In this study it was verified the fulfillment of academic requirements, the score of the annual performance evaluation and also the realization of the necessary training activities were coordinated with the managers of each area. In addition, a workplace staff performance evaluation check list was generated. When the information was collected, the personnel qualification level was defined through the staff qualification matrix.

Finally, a standard operating procedure was generated, which describes the methodology to perform a personnel requalification in the future. This qualification process means comply with the regulatory requirement and ensuring that every worker, in the studied areas, exactly knows what to do in his workplace. In this way this pharmaceutical company will continue to produce safety, efficiency and high quality drugs.

## INDICE

	Pág.
Introducción.....	1
Objetivos.....	7
Metodología.....	8
Resultados y Discusión.....	12
Conclusiones.....	20
Bibliografía.....	21
Anexo 1 (Matriz de calificación).....	22
Anexo 2 (Ejemplo de un trabajador calificado).....	23
Anexo 3 (Procedimiento de Calificación de personal).....	34
Anexo 4 (Glosario).....	42

## INTRODUCCIÓN

Desde épocas inmemorables el proceso productivo ha formado parte de las empresas, en donde se ha trabajado ardua y continuamente para ofrecer a los consumidores productos confiables. Particularmente, la industria farmacéutica basa sus procesos de producción en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como señala la Norma Técnica (NT) 127/2013. En dicha norma se detalla cada aspecto que debe ser controlado para garantizar que los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad. Para ello, cada empresa farmacéutica cuenta con el área de Aseguramiento de Calidad, que consiste en un sistema planificado e integral cuyo objetivo es asegurar que los procesos y sus resultados cumplan con los requisitos de calidad previamente establecidos para ellos (DS 3/2010). Esta área, a cargo de un químico farmacéutico, debe velar porque las BPM se cumplan, además de gestionar desviaciones, no conformidades y realizar auditorías internas y a proveedores, entre otras labores, asegurando que todos los procesos involucrados en la producción de medicamentos estén controlados. Entre la gestión de calidad se debe considerar la infraestructura (física y organizacional), tomando en cuenta procesos y recursos, y las acciones necesarias para asegurar la confianza de que un producto va a satisfacer los requisitos de calidad exigidos. Dentro de este sistema de calidad se vuelve importante mantener y conservar, en registros escritos, todo lo que se realiza, pues contiene la historia completa del lote lo que permite mantener la trazabilidad, y puede servir para investigar desviaciones y reclamos, como parte del mejoramiento continuo.

Las BPM exigen que las instalaciones y el equipamiento sean adecuados, que las etiquetas, envases y materiales sean apropiados, que las instrucciones y procedimientos sean aprobados, que el almacenamiento y transporte sean adecuados, entre otras cosas. Sin embargo, todos estos elementos dependen, entre otros factores, del personal, el que debe estar debidamente entrenado y calificado. La norma ISO 9000:2015 indica que *“las personas son un recurso esencial dentro de la organización. El desempeño de la organización depende de cómo se comportan las personas en el sistema en que trabajan”*.

En Chile no existe un documento oficial que indique cómo calificar al personal técnico. Sin embargo, decretos y normas nacionales e internacionales hacen mención a la necesidad de cumplir con este requisito como las que se indican a continuación:

- La NT 127/2013 en el punto 9.1 menciona que *“el establecimiento y mantenimiento de un sistema de garantía de calidad adecuado, las BPM y Control de Calidad de productos farmacéuticos e ingredientes activos dependen de los recursos humanos. Por esta razón, debe haber suficiente personal calificado para llevar a cabo las tareas para las cuales el fabricante es responsable”*
- Por su parte los informes 32/1992 (Anexo 1, punto 10.2) y 45/2011 (Anexo 3, punto 9.2) de la OMS señalan que *“el fabricante debe contar con un número suficiente de personal con las calificaciones y experiencia práctica necesarias. Las responsabilidades sobre un solo individuo no deben ser tan extensas de modo que presente cualquier riesgo para la calidad”*.
- La Norma Mexicana (NOM-059-SSA1-2013), a su vez, establece que:
  - 7.1.1 *“el elemento más importante para la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos es el personal, por lo que es responsabilidad del fabricante contar con el número suficiente de personal calificado para llevar a cabo todas las actividades requeridas para la fabricación de medicamentos. El personal debe recibir inducción en Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua”*,
  - 7.1.2 *“el personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación con impacto en la calidad del producto debe ser continuamente capacitado”*
  - 7.1.10 *“el personal debe conocer y comprender claramente sus responsabilidades y funciones, así como los principios de las BPF vigentes que le apliquen”*
  - 7.1.12 *“debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y calificación, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil”*.
- El Code of Federal Regulation (CFR 21 211.25, 2015) indica *“cada persona dedicada a la fabricación, elaboración, envasado o manipulación de un producto farmacéutico deberá tener la preparación, capacitación y experiencia, o cualquier combinación de*

*los mismos, para permitir que la persona se desempeñe correctamente en las funciones asignadas”.*

Por lo tanto, la calificación de personal considera no solo contar con personal capacitado, sino que además posea la educación y experiencia necesarias para llevar a cabo sus funciones de manera correcta. Calificar al personal le otorga a la empresa la seguridad de que el trabajador sabrá que hacer durante la producción favoreciendo la obtención de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Para explicar el concepto de calificación de personal, es necesario definir que calificación *“corresponde a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos”* (NOM-059-SSA1-2013, 3.26). Debido a que no existe una instrucción concreta para calificar al personal, se puede realizar una analogía con el procedimiento de calificación de equipos, que cuenta con 4 etapas: calificación de diseño (Design Qualification, DQ), calificación de instalación (Installation Qualification, IQ), calificación de operación (Operational Qualification, OQ) y calificación de desempeño (Performance Qualification, PQ), cuya comparación se detalla en la Tabla 1.

Etapa	Significado Calificación de equipo	Analogía Calificación de Personal
<b>Calificación de diseño (DQ)</b>	Evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas de apoyo, servicios, equipos y procesos se han diseñado en concordancia con los requisitos de GMP.	Planificación del capital humano, definido por el perfil de cargo que indica los requisitos que debe cumplir el personal con respecto al cargo, por ejemplo, edad, formación, experiencia, entre otros, y la descripción de cargo que identifica las responsabilidades que deben asumir.
<b>Calificación de instalación IQ)</b>	Ejecución de pruebas para asegurar que las instalaciones utilizadas en los procesos de fabricación están seleccionadas apropiadamente y correctamente instalados y que funcionan en concordancia con las especificaciones establecidas.	Al momento del ingreso, el personal recibe una inducción BMP y acerca de las actividades relacionadas al puesto de trabajo
<b>Calificación de operación (OQ)</b>	Verificación documentada de que un sistema o subsistema se comporta según lo esperado, en todos los rangos de operación preestablecidos.	Evaluación del desempeño del personal, donde se evalúa si el trabajador realiza satisfactoriamente sus actividades.
<b>Calificación de desempeño (PQ)</b>	Verificación documentada de que un equipo o sistema funciona consistentemente y entrega reproducibilidad, dentro de especificaciones y parámetros definidos durante periodos prolongados.	Evaluación de las competencias que indica la demostración de la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades.

**Tabla 1:** Definición de conceptos de calificación de equipos según Guía de Inspección de BPM del ISP (2010) y analogía a la calificación de personal.

Todo esto permite concluir que la calificación de personal está constituida por los siguientes elementos:

Formación académica	Calificación de Diseño (DQ)
Capacitación inicial y continua del personal, es decir inducción a la empresa y en el puesto de trabajo	Calificación de Instalación (IQ)
Experiencia y Habilidades	Calificación de Operación (OQ) y de Desempeño (PQ)

Conjuntamente se debe contar con un respaldo documentado de que el trabajador cumple con dichos requisitos.

Calificar al personal implica ventajas tanto para el trabajador como para la empresa, pues además de ser un requisito indispensable en la validación de procesos junto a la calificación de proveedores, áreas, equipos y sistemas, permite que la competencia que éste tenga sea reconocida a través de la evaluación de resultados y descubrimiento de carencias para rediseñar el puesto de trabajo y detección de necesidades de capacitación. A su vez, permite evaluar recompensas o sanciones y estimular el desarrollo y motivación del personal. Todo este proceso requiere de una retroalimentación entre la empresa y el personal, para mejorar el desempeño individual y en consecuencia obtener mejores resultados como empresa, manteniendo la calidad e incrementando la productividad, ya que hay disminución de los errores y por lo tanto de las no conformidades emitidas, lo que colabora a mantener los procesos validados.

En consecuencia, la finalidad de la calificación de personal es garantizar que los trabajadores cuenten con una formación académica y técnica acorde al puesto de trabajo y que poseen los conocimientos y la experiencia necesarios para desempeñar su función de manera correcta.

Laboratorio Bagó de Chile S.A, presente en el país desde 1946, es una empresa farmacéutica pionera en el cumplimiento de normativas de calidad, grato ambiente de trabajo e igualdad de género. Cuenta con una planta de producción ubicada en Santiago, donde se fabrican unidades para venta nacional y de exportación y muestras médicas de una gran variedad de medicamentos. A fin de cumplir con su promesa de calidad, se garantiza el cumplimiento de las BPM en cada etapa, incluyendo el control de calidad exhaustivo que se realiza desde la llegada de materias primas y material de envase y empaque hasta los análisis del producto terminado. Además cuenta con el área de Aseguramiento de la Calidad, el que vela porque las BPM se cumplan, para garantizar un producto de calidad.

Actualmente la empresa cuenta con más de 400 trabajadores permanentemente capacitados que se desempeñan en las distintas áreas y que aportan con sus habilidades para que la empresa siga produciendo medicamentos accesibles, seguros, eficaces y de calidad.

## **OBJETIVOS**

### OBJETIVO GENERAL

- Recalificar al personal técnico del Laboratorio Bagó de Chile S.A.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar el cumplimiento de los requisitos necesarios para la matriz de calificación de personal, y realizar las acciones correctivas en caso de ser necesario.
- Generar un procedimiento para la calificación de personal.
- Colaborar con la realización de las capacitaciones del personal técnico del laboratorio Bagó de Chile S.A. acerca de los documentos vigentes de acuerdo al puesto de trabajo.
- Generar un check list para evaluar el desempeño de los trabajadores en el puesto de trabajo.

## **METODOLOGIA**

Para calificar al personal técnico del Laboratorio Bagó de Chile S.A. se comenzó definiendo las áreas que se incluirían en este trabajo: Producción (Fabricación, Envase, Mantenimiento, Bodega, Validación) y Control de Calidad (Control de calidad, Investigación y Desarrollo y Biofarmacia) sumando un total de 191 trabajadores. Se aplicó como criterio de inclusión la fecha de la Evaluación de Desempeño anual, es decir, se calificó el personal contratado hasta mayo del 2015, y que llevara más de un año en su puesto de trabajo, lo que resultó en un total de 124 trabajadores.

Se utilizó la matriz de calificación de personal existente en el laboratorio que evalúa, en forma ponderada, tres ítems: perfil de cargo (15%), capacitaciones (40%) y experiencia (45%). De esta forma y de acuerdo al resultado, se definió como calificado si alcanza sobre el 80%; entre 79 y 61% implica que si bien está calificado requiere capacitación; y si obtiene menos del 60% se encuentra en un nivel crítico y da pie para investigar y mejorar las falencias. En este punto se torna de vital importancia el hecho de que los responsables del área puedan detectar las necesidades de capacitación, las que consisten en encontrar la diferencia entre la situación ideal y la situación real, es decir, establecer las brechas que serán el principal motivo para generar un programa de capacitación continua.

Esta matriz de calificación con tres ítems, se subdivide en los siguientes requisitos cuyos porcentajes se detallan en el Anexo 1.

- Perfil de Cargo: para cumplir con este requisito, junto al área de Recursos Humanos, se verificó la existencia del documento que certifica si el trabajador cuenta con la educación académica que exige el cargo según la descripción de cargo. En la matriz de calificación, en cargos cuyo requisito académico es enseñanza media, media técnica completa, técnico superior o profesional, la ponderación corresponde a 10% si existe el documento y 0% si no existe un documento de respaldo.
- Capacitación de Documentos Específicos y Generales: la NT 127/13 describe que la documentación es una parte esencial del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, lo que incluye que las obligaciones de cada trabajador deben estar

registradas en descripciones escritas. Por lo tanto, en el Laboratorio existe un documento llamado Inducción Específica del Puesto de Trabajo (RH-IND) que se debe generar junto a la Descripción del Cargo (RH-CAR), y que contiene un listado de instructivos, respecto de los cuales el trabajador debe ser capacitado para que éste conozca las labores que debe realizar en su puesto de trabajo, y así asegurar que sabe el qué y el cómo se debe hacer. Estas capacitaciones las realiza el jefe de área y se debe dejar un registro firmado de la actividad. Para verificar este requisito, se comenzó por digitalizar el listado de documentos presente en cada RH-IND y se revisó en las carpetas que resguarda la Asistente de Documentación Técnica la existencia del registro de capacitación debidamente firmado por los trabajadores. Con esa información se actualizó una planilla Excel® y se emitieron los registros de capacitación de los documentos faltantes en su versión vigente y finalmente, se coordinó con los jefes de área la realización de capacitaciones.

- Inducción GMP e inducción Bagó: La inducción GMP es un requisito indispensable que aplica a todo aquel trabajador que hace ingreso a la planta de producción y consiste en una charla educativa con especial énfasis en las BPM, incluyendo exigencias de planta física, vestimenta, higiene personal y tránsito de personal dentro de la planta. El coordinador GMP realiza esta capacitación y deja un registro de la actividad firmado por el trabajador. En el laboratorio esta práctica se vuelve requisito desde el 2005, por lo que todo trabajador contratado antes de ese año se consideró conocedor de las normas GMP y en dicho caso no se exige la inducción firmada. Para estos efectos, esta información se solicitó a la coordinadora GMP. Por su parte, la inducción Bagó es una charla informativa que recibe el trabajador cuando es contratado y que abarca temas acerca de la empresa (organigramas, misión, visión, valores y otros), seguridad, BPM y beneficios de la empresa. De esta actividad queda un registro firmado por el trabajador que se archiva en la carpeta personal que resguarda el área de Recursos Humanos.
- Capacitación anual: Uno de los requisitos más importantes del Sistema de Calidad es capacitar al inicio y luego continuamente al personal. Al respecto el Laboratorio Bagó de Chile S.A. se destaca por generar instancias de aprendizaje y formación.

Para ello, las áreas generan un programa de capacitación anual de cursos con relatores internos y de empresas externas. Para verificar el cumplimiento de este ítem, en conjunto con el encargado de Recursos Humanos, se reunieron los siguientes datos de los cursos: nombre del curso y su código SENCE (Servicio Nacional de Capacitación y Empleo) si corresponde, horas en total, fecha de inicio y término, nombre de la empresa que impartió el curso y los trabajadores que asistieron al curso. Estas oportunidades van en directo beneficio de la empresa pues así se asegura que el trabajo esté bien realizado por el personal ya que adquieren nuevos conocimientos y mayor experiencia.

- Evaluación de desempeño: Anualmente la empresa realiza la evaluación de desempeño basado en competencias a su personal, es decir, mediante evaluación de las habilidades, aptitudes y actitudes en las labores diarias. Para esto, los jefes de área responden el formulario que genera el área de Recursos Humanos, lo que entrega la herramienta para estimar cuantitativa y cualitativamente el grado de eficacia con que el personal lleva a cabo las actividades, objetivos, y responsabilidades en sus labores. Esta evaluación se realizó en mayo del 2016 y con esta fecha se definió el criterio de inclusión de los trabajadores aptos para ser calificados en este estudio. La información se solicitó al área de Recursos Humanos, la que luego se tabuló y ponderó.
- Evaluación de desempeño en el puesto de trabajo: este ítem ha sido creado para evaluar lo más objetivamente posible el cumplimiento de las funciones descritas en cada RH-IND mediante observación directa de los trabajadores en su puesto de trabajo. Para esto se creó un check list basado en los documentos de la inducción específica de cada puesto de trabajo que se entregó a los jefes de área, los que realizaron la evaluación y posteriormente los resultados se digitalizaron para cuantificarlos.
- Correcto registro de datos: Debido a que todo el proceso productivo debe ser respaldado con documentos correctamente firmados por los trabajadores, fue necesario constatar si efectivamente ese registro de datos se realiza correctamente. Esto implica que el trabajador realice la modificación de datos como corresponde, escriba su firma y fecha, y que se base en las normas de

escritura con letra clara, permanente, legible y puntual. El área de Aseguramiento de Calidad es la encargada además de liberar los productos terminados, actividad que consiste en una revisión exhaustiva de todas las órdenes de fabricación y envase, certificados de Control de Calidad, desviaciones y no conformidades, registro de firmas entre otros. Mensualmente se elabora un informe de observaciones en la documentación acerca del correcto registro de datos que es enviado a los jefes de área de Producción y Control de calidad para reforzar al personal en este punto. Para verificar el cumplimiento de este requisito, se cuantificaron los datos por trabajador de los informes emitidos desde julio de 2015 a junio de 2016, se calcularon los rangos correspondientes de 0 a 5% de cumplimiento, siendo éste el máximo porcentaje que aporta el ítem a la matriz de calificación.

- Ficha de elementos de protección personal (EPP): Este ítem, agregado durante este trabajo a la Matriz de Calificación, informa la existencia de la declaración firmada por el trabajador, de haber recibido los elementos de protección personal correspondientes a su puesto de trabajo. Este ítem es informativo, por lo que no aporta ponderación a la Calificación de Personal.

Los datos recopilados fueron ponderados y con el resultado se determinó si el trabajador se encontraba calificado. En el Anexo 2 se detalla un ejemplo de un operario de Envase de la blistera Argentécnica.

La empresa calificó a su personal técnico el 2014, y este año 2016 se actualizó el sistema de calificación que fue oficializado con la emisión del POE de Calificación de Personal Técnico (Anexo 3), donde se detallan todos los pasos a seguir para completar la Matriz de calificación de personal y poder recalificar a los trabajadores en el futuro.

Durante este trabajo se actualizaron documentos, principalmente inducciones específicas del puesto de trabajo, eliminando de la lista documentos obsoletos o agregando faltantes, cambiar los nombres de cargos y actualización del cuadro de firmas. Paralelamente se emitieron documentos de inducción específica de puesto de trabajo que no existían en la empresa.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Primeramente se verificó el cumplimiento de los requisitos de la Matriz de Calificación de todo el personal y resultaron calificados 124 de 191 trabajadores, lo que correspondió al 65% del personal de las áreas de Producción y Control de Calidad. El 35% restante fue descartado en este proceso, debido a que era personal con cargos de jefatura, trabajadores que llevaban menos de un año en la empresa o en su puesto de trabajo o bien que tenían una licencia prolongada (Gráfico 1).

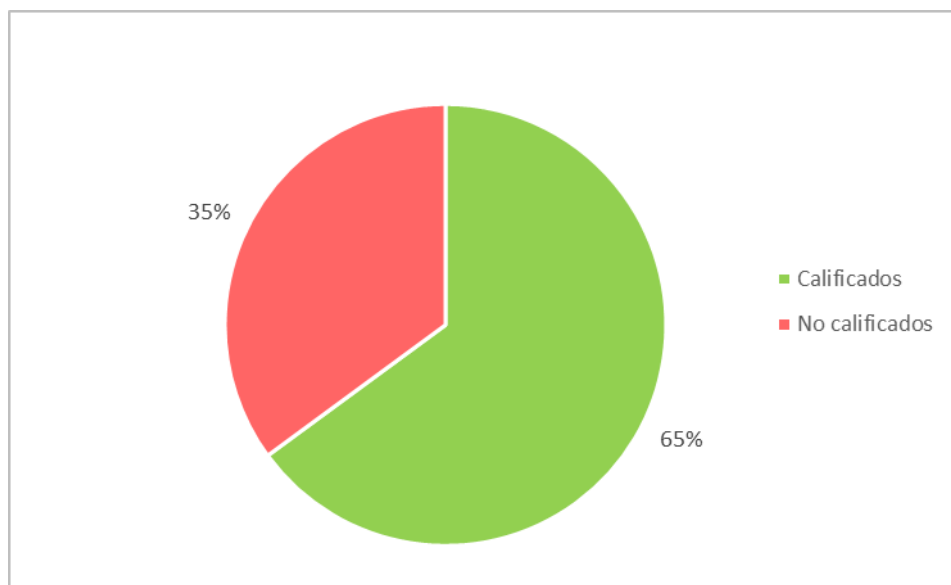


Gráfico 1: Calificación del personal, en verde se muestra el porcentaje de los trabajadores calificados y, en rojo el porcentaje de trabajadores que no fueron calificados.

Todo el personal calificado superó el 80% de aprobación.

En cuanto al requisito del perfil de cargo, se verificó la existencia del documento que acredita los estudios de acuerdo al puesto de trabajo en un 95% del personal. El 5% restante no cumplió con el requisito antes señalado pues este documento no se encuentra físicamente en el Laboratorio y correspondió a personal que lleva más de 20 años contratado por la empresa (Gráfico 2).

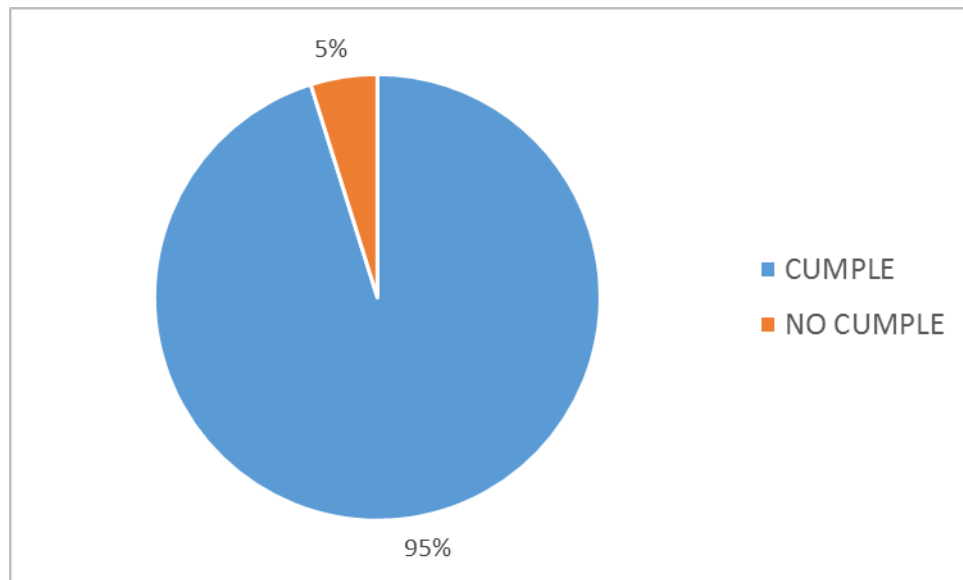


Gráfico 2: Perfil de cargo, en azul se muestra el porcentaje de los trabajadores que cumple y, en naranja el porcentaje de trabajadores que no tenían físicamente el certificado de estudios en el Laboratorio.

Al comienzo de este trabajo se verificaron las capacitaciones realizadas al personal y en base a los resultados obtenidos se coordinaron las capacitaciones faltantes de acuerdo a los documentos descritos en la inducción específica del puesto de trabajo, encontrándose que el 80% de los 191 trabajadores de las áreas estudiadas cumplen con más del 80% de capacitaciones de sus inducciones específicas y generales correspondientes al puesto de trabajo. En el gráfico 3 se detallan los promedios inicial y final por área, considerando sólo a los 124 trabajadores que resultaron calificados. Se debe destacar que los jefes encargados de capacitar fueron informados acerca de todos los documentos faltantes. Sin embargo, no todos los promedios por área cumplieron con el 100% de las capacitaciones. Al finalizar el trabajo nuevamente se entregó la información de los documentos faltantes, y se recomendó que los trabajadores fueran capacitados para alcanzar un 100% de cumplimiento.

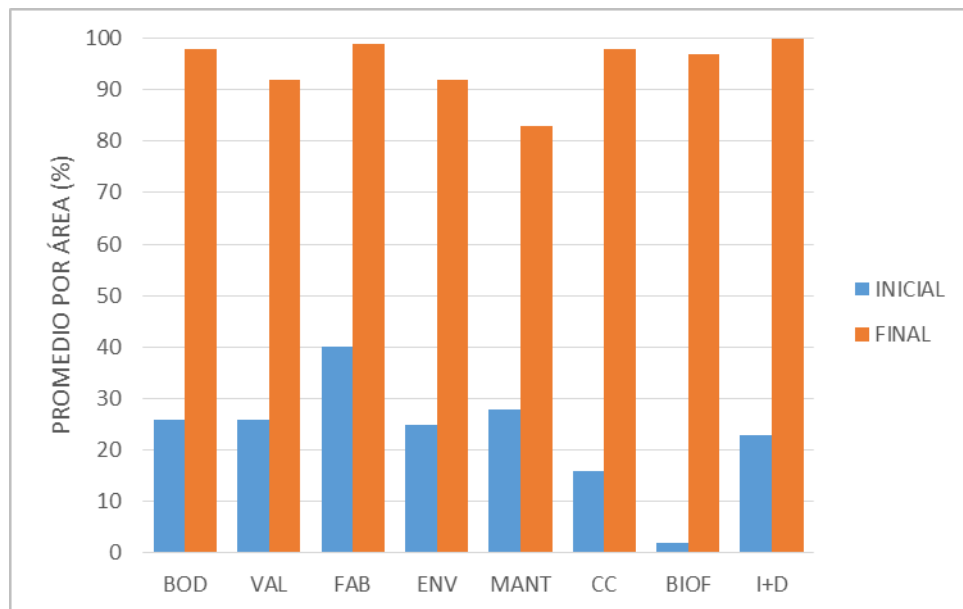


Gráfico 3: Promedio por área de capacitaciones realizadas al personal en instructivos generales y específicos del puesto de trabajo (%), Bodega (BOD), Validaciones (VAL), Fabricación (FAB), Envase (ENV), Mantenimiento (MANT), Control de Calidad (CC), Biofarmacia (BIOF) e Investigación y Desarrollo (I+D). En azul se observa el estado al inicio del proceso, donde todas las áreas se encuentran bajo un 40% de cumplimiento y en naranja el cumplimiento final de las capacitaciones donde el promedio alcanzó sobre el 80%.

Entre abril y mayo del presente año se efectuó la Evaluación de Desempeño basado en competencias encontrándose que el 75% de los trabajadores calificados alcanzan más del 80% de cumplimiento, a nivel medio de desarrollo se encuentra un 23% mientras que sólo un 2% obtiene el menor porcentaje en esta evaluación. En estos casos, y como el mismo proceso indica, mediante una entrevista se informa al trabajador su resultado, poniendo especial énfasis los puntos mal evaluados, se firma un compromiso de mejora y durante el año siguiente es observado. Sus conductas son evaluadas en el próximo proceso.

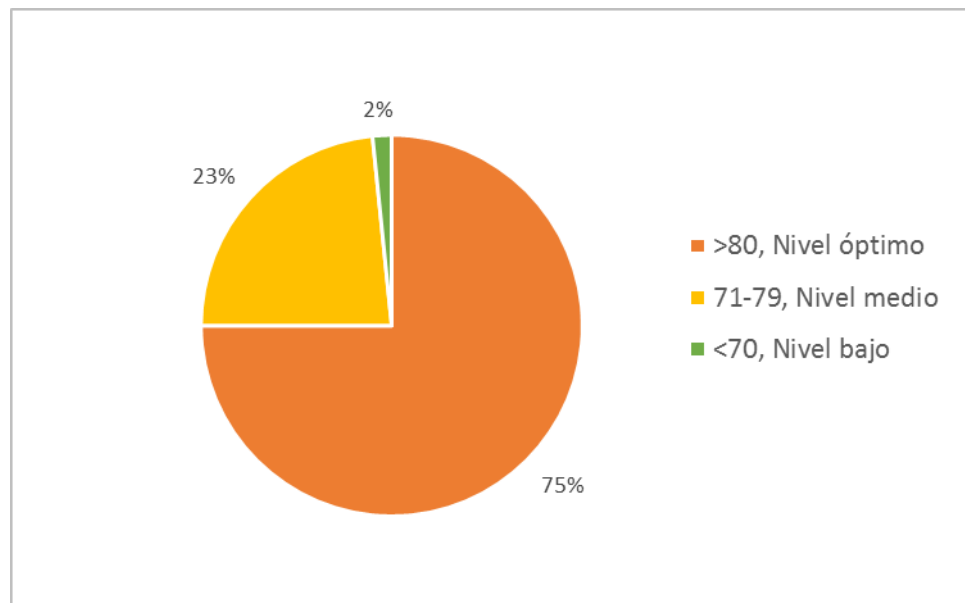


Gráfico 4: Evaluación de Desempeño, de acuerdo al nivel de desempeño, óptimo (naranja), medio (amarillo) y bajo (verde).

En el siguiente gráfico se muestran los resultados de la evaluación del check list en el puesto de trabajo. Luego de este análisis se recomendó a los jefes de área reforzar a los trabajadores que obtuvieron el nivel bajo, ya sea con capacitación, observación directa y corrección de las labores. Con esto se espera que en el próximo proceso de calificación se supere el nivel de cumplimiento.

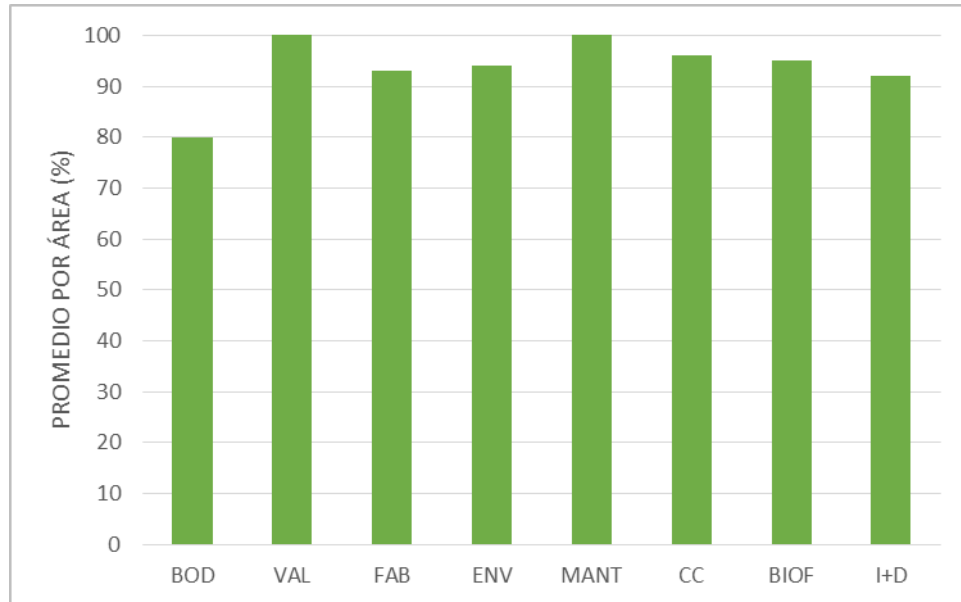


Gráfico 5: cumplimiento del check list en el puesto de trabajo por área. Bodega (BOD), Validaciones (VAL), Fabricación (FAB), Envase (ENV), Mantenimiento (MANT), Control de Calidad (CC), Biofarmacia (BIOF) e Investigación y Desarrollo (I+D).

La verificación del cumplimiento del check list en el puesto de trabajo en todas las áreas superó el 80% de cumplimiento, lo que indica que en general los trabajadores cumplen con las labores de su puesto de trabajo.

El ítem del correcto registro de datos aporta hasta un 5% a la calificación del personal, sin embargo, para la presentación de los datos se ajustó la escala a 100% para representar globalmente el resultado. Se encontró que todas las áreas superaron el 60% de cumplimiento, porcentaje que si bien corresponde a un resultado con el que se podría estar conforme, de todas formas se hace necesario reforzar a los trabajadores acerca del correcto registro de datos, especialmente en las áreas de Fabricación, Envase, Control de Calidad y Biofarmacia, ya que en ellas se requieren gran cantidad de registro de nombre y firma, llenado de bitácoras, comentarios del proceso y correcta modificación de datos que, como lo indica un documento oficial del Laboratorio, cuando existe una equivocación en un dato, nombre o frase de un comentario, se debe tachar con una sola línea, y sobre ésta escribir la palabra correcta y la firma de quien realiza la modificación.

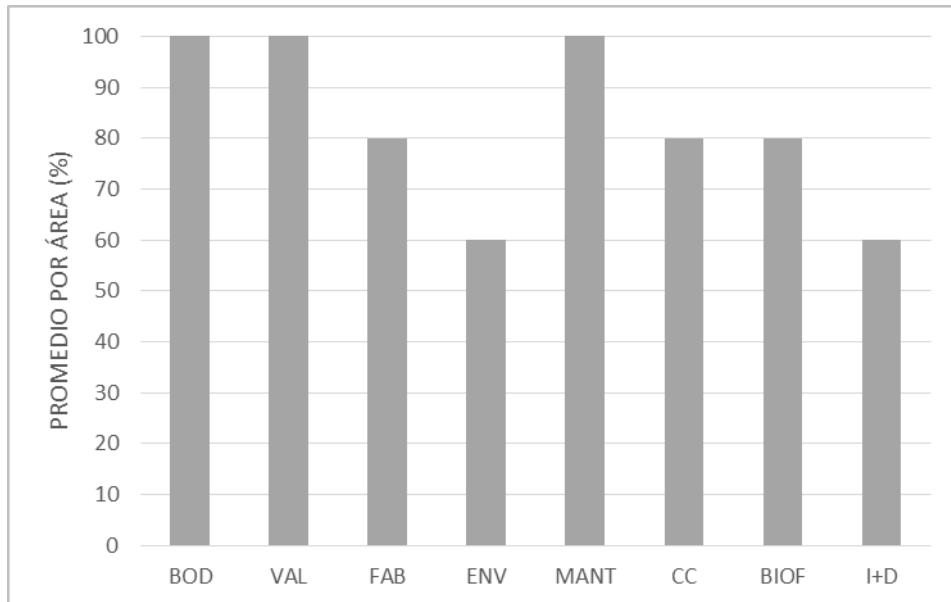


Gráfico 6: Cumplimiento de correcto registro de datos en cada área. Bodega (BOD), Validaciones (VAL), Fabricación (FAB), Envase (ENV), Mantenimiento (MANT), Control de Calidad (CC), Biofarmacia (BIOF) e Investigación y Desarrollo (I+D).

La revisión del correcto registro de datos en cada área superó el 60% de cumplimiento, sin embargo se recomienda a los jefes de área reforzar al personal, en cuanto a la corrección de equivocaciones, firmar cuando corresponda y completar los datos en las órdenes de envase, fabricación o informes de Control de Calidad.

En la tabla 2 se detallan los documentos que fueron actualizados y en la tabla 3 los documentos que fueron emitidos durante este trabajo.

Inducción específica del puesto de trabajo	Asistente de Validaciones	
	Auxiliar de Control de Calidad	
	Jefe de Turno	
	Mecánico	
	Operario de Bodega	
	Operario de Fabricación	Líquidos
		Recubrimiento
		Compresión
		Granulados
		Sala de Pesaje
	Operario de Envase	Cremas
Línea Manual		
	Argentécnica	

Tabla 2: Documentos actualizados en el Laboratorio, durante el internado.

Inducción específica del puesto de trabajo	Mantenimiento	Ayudante
		Técnico
		Técnico Medio
		Técnico Senior
		Supervisor
		Asistente de Ingeniería
	Administrativo(a)	Producción
		Bodega
		Mantenimiento
		Control de Calidad
	Coordinador de materiales e insumos de envase-empaque	

Tabla 3: Documentos emitidos en el Laboratorio, durante el internado.

Finalmente, para oficializar el proceso de calificación y como etapa culmine de este internado, se emitió el POE de Calificación de Personal, documento que entrega en forma detallada la metodología para llevar a cabo este proceso. Este documento contiene objetivos, informa los alcances, definiciones y referencias, y fue revisado por la Subgerente de Aseguramiento de la Calidad, aprobado por los gerentes de Control de Calidad y Producción y autorizado por el Gerente General del Laboratorio Bagó de Chile S.A. Este POE permitirá garantizar la uniformidad y reproducibilidad del proceso de Calificación de Personal en el futuro.

## **CONCLUSIONES**

Al finalizar este trabajo se recalificó al personal del Laboratorio Bagó de Chile S.A y se cumplieron los requisitos descritos en la matriz de calificación para trabajar en las áreas técnicas. En todas las áreas se capacitó a los trabajadores sobre el 80% de los documentos descritos en la inducción (instructivos generales y específicos), esto significa asegurar que el trabajador conoce las labores que debe realizar en su puesto de trabajo. Los jefes de área deberán demostrar la realización de las capacitaciones en los documentos faltantes para alcanzar el 100% de cumplimiento en todas las áreas.

El POE de Calificación de Personal que se emitió como documento oficial, va en directo beneficio del Laboratorio pues explica, en gran detalle, cómo se realiza el proceso, especificando las responsabilidades y áreas que participan lo que servirá de guía las futuras recalificaciones del personal.

El Laboratorio Bagó de Chile S.A. fomenta el crecimiento laboral de su personal mediante capacitaciones internas y externas, análisis en conjunto de evaluaciones de desempeño y compromisos para mejorar. A través de este proceso integrador que contó con la participación de jefes, supervisores y operarios de todas las áreas se logra una retroalimentación que resulta en un mejor desempeño individual conjuntamente con mejores resultados como empresa. De esta forma, este proceso además de cumplir con las normas BMP, entrega seguridad para que el personal siga haciendo su trabajo como corresponde y por consecuencia beneficia a la empresa para obtener medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

## BIBLIOGRAFÍA

- Food and Drug Administration (FDA). U.S. Department of Health and Human Services. 2015. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 211 - Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals. <http://www.fda.gov> (Página visitada el 20-09-2016)
- Ministerio de Salud de Chile. MINSAL. 2013. *Norma Técnica Buenas prácticas de manufactura (BPM) para la industria de productos farmacéuticos* (NT 127).
- Ministerio de Salud de Chile. MINSAL. 2010. *Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura (GMP) para la industria de productos farmacéuticos*, capítulo 1. <http://www.ispch.cl> (página visitada el 20-09-2016)
- Ministerio de Salud de Chile. MINSAL. 2012. *Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos* (Decreto Supremo N°3/2010). Santiago de Chile.
- Organización Internacional de Normalización. Norma Internacional ISO 9000:2015.
- Organización Mundial de la Salud. OMS. 1992. *Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas* (32º Informe Técnico). Comité de Expertos de la OMS, Ginebra (Anexo 1, Pág. 34).
- Organización Mundial de la Salud. OMS. 2011. *Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas* (45º Informe Técnico). Comité de Expertos de la OMS, Ginebra (Anexo 3, pág. 114).
- Secretaría de Salud Mexicana. 2013. *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos* (NOM-059-SSA1-2013) <http://www.dof.gob.mx> (página visitada el 20-09-2016).
- Laboratorio Bagó de Chile S.A. 2016. Documentos de uso interno.

## ANEXO 1



## MATRIZ DE CALIFICACION DE PERSONAL

NOMBRE: CARGO:		
		% OBTENIDO
<b>PERFIL DE CARGO</b> 15%	FORMACION ACADEMICA DE ACUERDO AL CARGO ENSEÑANZA MEDIA O MEDIA TECNICA: 10%	
	EXPERIENCIA AL MENOS 1 AÑO INTERNA O EXTERNA 5%	
<b>CAPACITACION</b> 40%	CAPACITACIONES ESPECIFICAS Y GENERALES ≥ 80% de Aprobación = 25% 79-80% de Aprobación = 15% ≤ 59% de Aprobación = 5%	
	INDUCCION GMP + INDUCCION BAGO 10%	
	CAPACITACION ANUAL 5%	
<b>EXPERIENCIA</b> 45%	EVALUACION DE DESEMPEÑO POR COMPETENCIAS ≥ 90% de Aprobación = 20% 89-81% de Aprobación = 15% ≤ 80% de Aprobación = 5%	
	EVALUACION EN EL PUESTO DE TRABAJO ≥ 80% de Aprobación = 20% 79-80% de Aprobación = 15% ≤ 59% de Aprobación = 5%	
	REGISTROS ≤ 10 Observaciones = 5% 11-20 Observaciones = 4% 21-30 Observaciones=3% 31-40 Observaciones = 2% 41-50 Observaciones= 1% ≥51 Observaciones = 0%	
<b>FICHA DE EPP</b>	<b>CUMPLE</b>	N/A
<b>TOTAL:</b>		<b>0%</b>

≥ 80% Personal Calificado.
----------------------------

79-81% Calificado con Necesidades de Capacitación.
--

≤ 80% Crítico detectar Necesidades de Capacitación.
---

## ANEXO 2



## MATRIZ DE CALIFICACION DE PERSONAL

1 de 11

NOMBRE: TRABAJADOR 1 CARGO: OPERARIO DE ENVASE (ARGENTECNICA)		% OBTENIDO
PERFIL DE CARGO 15%	FORMACION ACADEMICA DE ACUERDO AL CARGO ENSEÑANZA MEDIA: 10%	10%
	EXPERIENCIA AL MENOS 1 AÑO INTERNA O EXTERNA 5%	5%
CAPACITACION 40%	CAPACITACIONES ESPECIFICAS Y GENERALES ≥ 80% de Aprobación = 25% 79-80% de Aprobación = 15% ≤ 59% de Aprobación = 5%	25%
	INDUCCION GMP + INDUCCION BAGO 10%	10%
	CAPACITACION ANUAL 5%	5%
EXPERIENCIA 45%	EVALUACION DE DESEMPEÑO POR COMPETENCIAS ≥ 80% de Aprobación = 20% 79-71% de Aprobación = 15% ≤ 70% de Aprobación = 5%	20%
	EVALUACION EN EL PUESTO DE TRABAJO ≥ 80% de Aprobación = 20% 79-80% de Aprobación = 15% ≤ 59% de Aprobación = 5%	20%
	REGISTROS ≤ 10 Observaciones = 5% 11-20 Observaciones = 4% 21-30 Observaciones=3% 31-40 Observaciones= 2% 41-50 Observaciones= 1% ≥51 Observaciones = 0%	4%
FICHA DE EPP	CUMPLE	N/A
<b>TOTAL:</b>		<b>99%</b>

≥ 80% Personal Calificado.
----------------------------

79-81% Calificado con Necesidades de Capacitación.
--

≤ 80% Crítico detectar Necesidades de Capacitación.
---

Obtiene un porcentaje de 99%, por lo tanto, se encuentra Calificado para así desempeñar las labores de "Operario de Envase (Argentécnica)".
---



## PERFIL DE CARGO

2 de 11

NOMBRE: TRABAJADOR 1  
CARGO: OPERARIO DE ENVASE (ARGENTÉCNICA)

	Certificado 8° Básico		Certificado Enseñanza Media o Media Técnica Completa		Certificado Técnico Superior		Título Profesional		Fecha de Contratación	> 10 años
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
Tiene documento.			X						22/11/2010	

Tabla con el resumen de los requisitos del perfil de cargo marcados en los cuadros oscuros, descritos en cada documento RH-CAR-20-05. Si cumplen son marcados con una "X".



## CAPACITACIONES ESPECIFICAS Y GENERALES

3 de 11

NOMBRE: TRABAJADOR 1  
CARGO: OPERARIO DE ENVASE (ARGENTÉCNICA)

TOTAL DOCUMENTOS	CAPACITADOS	PORCENTAJE CAPACITADO
59	58	98%

RH-IND-26

CODIGOS DOCUMENTOS	EDICION	REALIZADAS	TIPO (ESP* O GRAL)
PL-DOC-02	04	X	GRAL
PL-DOC-04	11	X	GRAL
PL-DOC-05	12	X	GRAL
PL-DOC-07	05	X	GRAL
PL-DOC-11	06	X	GRAL
PL-DOC-18	01	X	GRAL
PL-DOC-22	16	X	GRAL
PL-INS-08	04	X	GRAL
PL-INS-10	04	X	GRAL
PL-INS-11	02	X	GRAL
PL-INS-12	04	X	GRAL
PL-INS-15	03	X	GRAL
PL-INS-16	04	X	GRAL
PL-INS-51	04	X	GRAL
PL-INS-52	03	X	GRAL
PL-INS-59	02	X	GRAL
PL-POS-05	02	X	ESP
PL-POS-23	03	X	GRAL
PL-POS-25	03	X	GRAL
PL-POS-27	02	X	GRAL
PL-POS-28	02	X	GRAL
PR-DOC-12	21	X	GRAL
PR-DOC-13	03	X	GRAL
PR-ENS-08	04	X	ESP
PR-ENS-14	04	X	ESP
PR-INS-02	03	X	GRAL
PR-INS-05	02	X	GRAL
PR-INS-07	03	X	GRAL
PR-INS-08	07	X	GRAL
PR-INS-09	04	X	GRAL
PR-INS-19	06	X	GRAL
PR-INS-24	06	X	GRAL
PR-INS-25	10	X	ESP
PR-INS-26	03	X	GRAL



## CAPACITACIONES ESPECIFICAS Y GENERALES

4 de 11

NOMBRE: TRABAJADOR 1  
CARGO: OPERARIO DE ENVASE (ARGENTÉCNICA)

TOTAL DOCUMENTOS	CAPACITADOS	PORCENTAJE CAPACITADO
25	24	96%

### RH-IND-26

CODIGOS DOCUMENTOS	EDICION	REALIZADAS	TIPO (ESP* O GRAL)
PR-INS-29	03	X	GRAL
PR-INS-41	03	X	GRAL
PR-INS-45	04	X	ESP
PR-INS-49	03		ESP
PR-INS-77	03	X	GRAL
PR-INS-79	03	X	GRAL
PR-INS-122	02	X	GRAL
PR-INS-123	05	X	GRAL
PR-INS-124	02	X	ESP
PR-INS-158	02	X	GRAL
PR-INS-159	01	X	ESP
PR-INS-161	04	X	GRAL
PR-POS-01	04	X	ESP
PR-POS-02	03	X	ESP
PR-POS-07	03	X	GRAL
PR-POS-13	06	X	GRAL
PR-POS-14	07	X	GRAL
PR-POS-15	04	X	GRAL
MN-DOC-01	14	X	GRAL
MN-DOC-12	09	X	GRAL
MN-DOC-13	05	X	ESP
DT-DOC-14	75	X	GRAL
GC-INS-06	05	X	GRAL
RH-DOC-06	17	X	GRAL
RH-POS-02	05	X	GRAL

NOTA: ESP = ESPECIFICOS  
GRAL= GENERALES



## INDUCCION GMP

5 de 11

NOMBRE: TRABAJADOR 1  
CARGO: OPERARIO DE ENVASE (ARGENTÉCNICA)

DOCUMENTO	TIPO	FECHA CAPACITACION	VERS. VIG
RH-DOC-09	INDUCCION GMP	22/11/2010	3

DOCUMENTO	TIPO	SI	NO
RH-FOR-01	INDUCCION BAGO	X	

La inducción GMP la realiza un Químico Farmacéutico de la planta al personal nuevo, tiene como objetivo dar a conocer conceptos de GMP (BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA) al trabajador(a) para el correcto desarrollo de sus actividades en la planta. La inducción BAGÓ la realiza un encargado del departamento de Recursos Humanos, donde el trabajador recibe información corporativa, de seguridad, Buenas Prácticas de Manufactura y beneficios de la empresa.



## PROGRAMA DE CAPACITACION ANUAL

6 de 11

NOMBRE: TRABAJADOR 1  
CARGO: OPERARIO DE ENVASE (ARGENTÉCNICA)

Datos del OTEC			
CAPACITACION SELECTIVA			
Datos de la inscripción			
Fecha de Inicio	Fecha de Término	Lugar de realización	Horarios
19/06/2015		LOS ANDES	S/I
Datos Curso			
Código Sence	Nº de horas	Nombre del Curso	
S/I	8	HABILIDADES DE TRABAJO EN EQUIPO	

\*S/I = SIN INFORMACIÓN



## EVALUACION DE DESEMPEÑO

7 de 11

NOMBRE: TRABAJADOR 1  
CARGO: OPERARIO DE ENVASE (ARGENTÉCNICA)

AREA	PERSONAL	CARGO	≥80%	79-71%	≤70%
			Nivel optimo de desarrollo	Nivel medio de desarrollo	Nivel bajo de desarrollo
PR*	TRABAJADOR 1	OPERARIO DE ENVASE	X		

La evaluación del desempeño tiene como objetivo principal el mejoramiento del desempeño de todos los trabajadores y trabajadoras de la organización, a partir del análisis de sus conductas laborales definidas a través de las competencias laborales.  
Las Gerencias, Sub-Gerencias, Jefaturas y Supervisores de cada área son responsables de la ejecución de la Evaluación de Desempeño.

\*PR = PRODUCCION



## CHECK LIST PUESTO DE TRABAJO

8 de 11

NOMBRE: TRABAJADOR 1  
CARGO: OPERARIO DE ENVASE (ARGENTÉCNICA)

CHECK LIST OPERARIO DE ENVASE		CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
INSTRUCTIVOS GENERALES ENVASE				
1	Conoce el organigrama de su Área y sus suplentes.	X		
2	Realiza una correcta modificación de datos.	X		
3	Cumple con las normas de seguridad y utiliza los equipos de protección personal en el puesto de trabajo.	X		
4	Conoce el uso de los extintores.	X		
5	Conoce el Programa de limpieza y sanitización de la planta de producción	X		
6	Utiliza el vestuario adecuado dependiendo de área en el que se encuentra.	X		
7	Conoce el Control de temperatura y húmeda en áreas de producción, bodega y refrigeración.	X		
8	Realiza una correcta rotulación de semielaborados.	X		
9	Realiza una correcta limpieza y Sanitización de utensilios.	X		
10	Conoce el procedimiento para la Devolución de Materiales a BMP.	X		
11	Realiza una correcta Limpieza y Sanitización de esclusas.	X		
12	Limpia y opera correctamente las Balanzas.	X		
13	Verifica el termohigrometro previo a comenzar con un proceso.		X	
14	Cumple con las normas de higiene.	X		
15	Respetar los Flujos de personas en la Planta.	X		
16	Conoce el Flujo de Materiales.	X		
17	Conoce como Controlar la Presión diferencial de la planta de producción y aire acondicionado.	X		
18	Controla y ajusta correctamente los manómetros de presión Dwyer Mark II en planta prod. y aire acondicionado.	X		
19	Realiza una correcta rotulación del estado de operación y la limpieza de los equipos y accesorios de envase.	X		
20	Conoce las instrucciones a seguir en caso de emergencia	X		
21	Conoce el listado de caja de embalaje y unidades por caja	X		
22	Conoce el listado de palletización por caja	X		



## CHECK LIST EN EL PUESTO DE TRABAJO

9 de 11

23	Realiza correctamente la recepción de graneles y material de envase	X		
24	Realiza el correcto montaje y limpieza de la aspiradora de planta de producción	X		
25	Realiza una correcta limpieza y sanitización de la zona de acondicionamiento secundario y de zonas anexas	X		
26	Lleva un correcto control de peso de embalaje y producto estuchado	X		
27	Realiza correctamente el cálculo del rendimiento de productos a granel y terminado	X		
28	Realiza correctamente la conciliación de materiales	X		
29	Conoce el procedimiento general de estuchado manual	X		
30	Conoce el procedimiento de reproceso de productos farmacéuticos	X		

INSTRUCTIVOS ESPECÍFICOS ENVASE ARGENTECNICA				
1	Conoce el procedimiento general de blisteado	X		
2	Conoce el procedimiento general de estuchado automático	X		
3	Conoce el listado de matrices de Blistera Argentécnica MAC III S200	X		
4	Realiza correctamente el control de hermeticidad de blisters	X		
5	Realiza correctamente el control de llenado de blisters	X		
6	Conoce el procedimiento de trabajo en caliente	X		
7	Realiza correctamente el montaje, operación y limpieza de la blistera Argentécnica MAC III S 200	X		
8	Realiza correctamente el montaje, operación, despeje y limpieza de la estuchadora CAM AVIII	X		
9	Realiza correctamente el montaje y operación del Hotmelt Robatech	X		
10	Realiza correctamente la limpieza y sanitización de áreas de fabricación y acondicionamiento primario de sólidos	X		
11	Realiza correctamente la limpieza de recipientes y contenedores de semielaborados almacenados en bolsas plásticas.	X		

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	98%
----------------------------	-----



## CORRECTO REGISTRO DE DATOS

10 de 11

NOMBRE: TRABAJADOR 1  
CARGO: OPERARIO DE ENVASE (ARGENTECNICA)

			5%	4%	3%	2%	1%	0%
AREA	PERSONAL	CARGO	≤10 Observ	11-20 Observ	21-30 Observ	31-40 Observ	41-50 Observ	≥51 Observ
PR*	TRABAJADOR 1	OPERARIO DE ENVASE		X				

Corresponde a la evaluación de los registros realizados por el trabajador o trabajadora en su puesto de trabajo. Ejemplo: Llenado de bitácoras, formularios, rótulos, documentos, instructivos y otro asociado a las actividades propias del cargo durante un año.

\*PR = PRODUCCION



## FICHA DE ELEMENTOS PROTECCION PERSONAL


11 de 11

NOMBRE: TRABAJADOR 1  
CARGO: OPERARIO DE ENVASE (ARGENTECNICA)

DOCUMENTO	SI	NO
FICHA DE ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL	X	

Corresponde a la declaración firmada por el trabajador que indica la recepción de los elementos de protección personal correspondientes a su puesto de trabajo. Este registro se encuentra archivado en la carpeta personal en el Área de Recursos Humanos. Este ítem no pondera a la Calificación.

## ANEXO 3

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GC-POB-32-01
	CALIFICACIÓN DE PERSONAL TÉCNICO	Página 1 de 8

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:	Aprobado por:	Autorizado por:
Asistente de Aseg. de Calidad Fecha:	Subgte. de Aseg. de Calidad Fecha:	Gte. de Control de Calidad Fecha:	Gerente de Producción Fecha:	Gerente General Fecha:

## TABLA DE CONTENIDO


1. Objetivos
2. Alcance
3. Definiciones
4. Referencia
5. Responsabilidades
6. Descripción de la Actividad
7. Elementos Necesarios
8. Anexos.
9. Distribución.

DOCUMENTO RESTRINGIDO  
PROHIBIDO REPRODUCIR

Edición Nº	Fecha de emisión	Motivo del cambio de Edición / Revisión
1		Normalización

CONFIDENCIAL

Laboratorio Bagó de Chile S.A.

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GC-PO0-32-01
	CALIFICACIÓN DE PERSONAL TÉCNICO	Página 2 de 8

## 1. OBJETIVO

Establecer la metodología para realizar la calificación de personal técnico.

## 2. ALCANCE.

Personal técnico de Laboratorio Bagó de Chile S.A.

## 3. DEFINICIONES

N/A


## 4. REFERENCIA.

- 4.1. "Matriz de Calificación de Personal"
- 4.2. "Inducción específica del puesto de trabajo", RH-IND-XX, según cada cargo
- 4.3. "Descripción del cargo", RH-CAR-XX, según cada cargo
- 4.4. "Manual de Inducción GMP", RH-DOC-09
- 4.5. "Inducción a la empresa", RH-FOR-01
- 4.6. "Evaluación de Desempeño", RH-INS-04
- 4.7. "Capacitación anual", RH-DOC-08
- 4.8. "Necesidades de capacitación", RH-INS-02
- 4.9. Decreto supremo N°3 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (2010).
- 4.10. Norma técnica N°127 Buenas prácticas de manufactura (BPM) para la industria de Productos Farmacéuticos (2012).

## 5. RESPONSABILIDAD.

El(la) Subgerente de Aseguramiento de calidad o quien éste designe es responsable de realizar la calificación de personal, recopilar la información requerida para completar la matriz de calificación y generar el documento de cada trabajador que pertenezca al menos hace 1 año en la empresa, ver anexo 8.1.

Es responsabilidad del Jefe(a) de área realizar las capacitaciones a los(as) trabajadores(as) de acuerdo al RH-IND-XX de su puesto de trabajo. Debe dejar registro de la actividad que luego es entregado a el/la Asistente de Documentación técnica, quién debe archivarlo junto al documento original. Ver anexo 8.2.


	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GC-POS-32-01
	CALIFICACIÓN DE PERSONAL TÉCNICO	Página 3 de 8

## 6. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD.

El proceso de calificación del personal técnico se realiza una vez al año, luego de que finalice el proceso de "Evaluación de desempeño" que realiza la empresa. Cada requisito aporta un porcentaje a la calificación.

- **Requisitos para la Calificación de personal**

1. Perfil de cargo: El cumplimiento del perfil de cargo se evalúa a través de la existencia de un documento que comprueba la formación académica del trabajador(a) y sus años de experiencia. Esta información está disponible en el departamento de Recursos Humanos.
2. Capacitaciones: Se debe mantener actualizada la planilla digital "Capacitaciones Instructivos" que contiene, por área, una lista de los trabajadores(as) y los documentos en los que debe estar capacitado(a), según la inducción específica de su puesto de trabajo (ref. 4.2). Esta planilla se debe modificar cada vez que un documento cambia de edición, registrando en un comentario el código de la capacitación anterior, si es que hubiere. Se emiten los formularios de registro de capacitación faltantes, y se coordina con los jefes de área la realización de estas, luego de completar la planilla con la nueva información, el registro de firmas debe archivararse junto al documento original que mantiene el/la Asistente de Documentación técnica.
3. Inducción GMP: La realiza un Químico Farmacéutico de la planta al personal nuevo y, este tiene como objetivo dar a conocer conceptos de Buenas Prácticas de Manufactura, este proceso debe contar con un registro firmado. Este registro lo tiene quien sea responsable de realizar dicha capacitación.
4. Inducción Bagó: Durante esta inducción, el nuevo trabajador recibe: Información corporativa, de seguridad, Buenas Prácticas de Manufactura y beneficios de la empresa. De esta actividad debe quedar un registro firmado que corresponde al RH-FOR-01 que se anexa a su carpeta personal. Información disponible en Recursos Humanos.
5. Capacitación Anual: Es la manera de cumplir con el requisito de la formación continuada, se realiza según el "Programa Anual de Capacitación" (RH-DOC-08) que definen los(as) Jefes(as) de área según las Necesidades de Capacitación detectadas luego de la evaluación de desempeño. Se debe realizar la revisión de las capacitaciones anuales recibidas por los(las) trabajadores(as) el año anterior al proceso de calificación. Información disponible en Recursos Humanos.
6. Evaluación de Desempeño: Anualmente la empresa realiza el proceso de Evaluación de Desempeño (Ref. 4.6). Se debe pedir al departamento de Recursos Humanos que al finalizar, entregue un informe acerca del porcentaje obtenido por cada trabajador(a), el cual se pondera y se agrega a la matriz de calificación. (Ver Anexo 8.1)
7. Evaluación de Desempeño en el puesto de trabajo: Se emite un check list basado en las capacitaciones del puesto de trabajo (Ref. 4.2), que va a permitir a los Jefes de Área evaluar el desempeño del trabajador(a) mediante observación directa en su puesto de trabajo, lo que otorga una visión objetiva de cómo realizan sus labores y evaluación de su competencia.


	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GC-PO0-32-01
	CALIFICACIÓN DE PERSONAL TÉCNICO	Página 4 de 8

8. Correcto Registro de Datos: Corresponde a la evaluación de los registros realizados por el trabajador(a) en su puesto de trabajo. Ejemplo: Llenado de bitácoras, formularios, rótulos, firmas, documentos, y otros asociados a las actividades propias del cargo.
9. Ficha de elementos de protección personal: Esta ficha es una declaración firmada de cada trabajador(a) que ha recibido sus elementos de protección personal por parte de la empresa. Esta sección es sólo informativa.

- **Ponderaciones**

Se definen 3 aspectos a considerar, asignando un porcentaje a cada uno, estos son, Perfil de Cargo 15%, Capacitación 40%, Experiencia 45%. Cada aspecto a su vez considera requisitos que se deben cumplir para alcanzar el cumplimiento.

PERFIL DE CARGO 15%	FORMACION ACADEMICA DE ACUERDO AL CARGO 8° BASICO: 5% 4°MEDIO: 5%
	EXPERIENCIA AL MENOS 1 AÑO INTERNA O EXTERNA 5%
CAPACITACION 40%	CAPACITACIONES ESPECIFICAS Y GENERALES ≥ 80% de Aprobación = 25% 79-81% de Aprobación = 15% ≤ 60% de Aprobación = 5%
	INDUCCION GMP + INDUCCION BAGÓ 10%
	CAPACITACION ANUAL 5%
EXPERIENCIA 45%	EVALUACION DE DESEMPEÑO POR COMPETENCIAS ≥ 80% de Aprobación = 20% 79-81% de Aprobación = 15% ≤ 60% de Aprobación = 5%
	EVALUACION EN EL PUESTO DE TRABAJO ≥ 80% de Aprobación = 20% 79-81% de Aprobación = 15% ≤ 60% de Aprobación = 5%
	REGISTROS 5%

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GC-POB-32-01
	CALIFICACIÓN DE PERSONAL TÉCNICO	Página 5 de 8

- **Resultados**

Al final del proceso de calificación, la suma de los porcentajes obtenidos indica si el trabajador(a) se encuentra calificado o no según el siguiente cuadro de resultados.


$\geq 80\%$	Personal Calificado
79 - 61%.	Calificado con necesidades de Capacitación
$\leq 60\%$	Crítico, detectar necesidades de Capacitación.

## 7. ELEMENTOS NECESARIOS

7.1. Registros de capacitación. GC-FOR-31

## 8. ANEXOS.


- 8.1 Matriz de Calificación de Personal.
- 8.2 Registro de Capacitación. GC-FOR-31

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GC-PO0-32-01
	CALIFICACIÓN DE PERSONAL TÉCNICO	Página 6 de 8


### 9. DISTRIBUCION.


Este instructivo tiene como receptores a:

- Asistente Documentación Técnica (original).
- Director(a) Técnico.
- Gerente de Producción.
- Gerente de Control de Calidad.
- Subgerente de Aseguramiento de Calidad.
- Jefe(a) de Producción
- Jefe(a) de turno.
- Jefe(a) de Fabricación
- Supervisor(a) de Envases
- Coordinador(a) GMP de producción.
- Jefe(a) de Bodega.
- Jefe(a) de Proyectos y Mantenimiento.
- Jefe(a) de Control de Calidad de Materias Primas
- Jefe(a) de Control de Calidad de Producto Terminado
- Jefe(a) de Biofarmacia
- Jefe(a) de Investigación y Desarrollo
- Supervisor(a) de Biofarmacia
- Supervisor(a) de Fabricación
- Asistente de Aseguramiento de Calidad
- Jefe(a) de Validaciones


	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GC-PO8-32-01
	CALIFICACIÓN DE PERSONAL TÉCNICO	Página 7 de 8

## ANEXO 8.1.

		MATRIZ DE CALIFICACION DE PERSONAL	
NOMBRE: <input type="text"/>			
CARGO: <input type="text"/>			
			% OBTENIDO
PERFIL DE CARGO 15%	FORMACION ACADEMICA DE ACUERDO AL CARGO ENSEÑANZA MEDIA O MEDIA TECNICA: 10%		
	EXPERIENCIA AL MENOS 1 AÑO INTERNA O EXTERNA 5%		
CAPACITACION 40%	CAPACITACIONES ESPECIFICAS Y GENERALES ≥ 80% de Aprobación = 25% 79-60% de Aprobación = 15% ≤ 59% de Aprobación = 5%		
	INDUCCION GMP + INDUCCION BAGO 10%		
	CAPACITACION ANUAL 5%		
EXPERIENCIA 45%	EVALUACION DE DESEMPEÑO POR COMPETENCIAS ≥ 90% de Aprobación = 20% 89-81% de Aprobación = 15% ≤ 80% de Aprobación = 5%		
	EVALUACION EN EL PUESTO DE TRABAJO ≥ 80% de Aprobación = 20% 79-60% de Aprobación = 15% ≤ 59% de Aprobación = 5%		
	REGISTROS ≤ 10 Observaciones = 5% 11-20 Observaciones = 4% 21-30 Observaciones = 3% 31-40 Observaciones = 2% 41-50 Observaciones = 1% ≥ 51 Observaciones = 0%		
FICHA DE EPP	CUMPLE		N/A
		TOTAL:	0%
Ejecutor de la Calificación		Subgerente de Aseguramiento de Calidad	

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	GC-PO8-32-01
	CALIFICACIÓN DE PERSONAL TÉCNICO	Página 8 de 8

ANEXO 8.2


GC-FOR-31-01

**CONTROL DE DOCUMENTOS**  
**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

REGISTRO DE CAPACITACIÓN:

DOCUMENTO

PROCEDIMIENTO

INSTRUCTIVO

FORMULARIO

OTROS

Motivo :

Normalización

Cambio de Edición

TÍTULO:

CODIGO:

VERSION:

N°	Cargo	Nombre	SECCION F/M	Firma	Fecha
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					

RESPONSABLE (Nombre, cargo y firma)

## ANEXO 4

### GLOSARIO

(Ref. DS 3/2010, NT 127/2013, Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura (GMP) para la industria de productos farmacéuticos)

**Aseguramiento de la calidad:** Sistema planificado e integral que tiene por objeto asegurar que los procesos y sus resultados cumplan con los requisitos de calidad previamente establecidos para ellos.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)/ Good Manufacturing Practice (GMP):** Normas técnicas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos; estas normas técnicas serán aprobadas por Decreto Supremo del Ministerio, a propuesta del Instituto.

**Calidad de un medicamento:** Aptitud del medicamento para el uso para el cual se destina, la que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, conforme al respectivo registro sanitario.

**Calificación:** Acción para evidenciar que las áreas, sistemas y equipos trabajan correctamente y que finalmente conduce a los resultados esperados. El sentido de la palabra validación a veces se extiende para incorporar el concepto de calibración.

**Calificación de Desempeño (PQ):** Verificación documentada de que un equipo o sistema funciona consistentemente y entrega reproducibilidad dentro de especificaciones y parámetros definidos durante periodos prolongados. (En el contexto de sistemas, el término “validación de proceso” también puede ser utilizado).

**Calificación de Diseño (DQ):** Evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas de apoyo, servicios, equipos y procesos se han diseñado en concordancia con los requisitos de GMP.

**Calificación de Instalación (IQ):** La ejecución de las pruebas para asegurar que las instalaciones (tales como maquinaria, dispositivos de medición, servicios y áreas de fabricación) utilizadas en los procesos de fabricación están seleccionadas apropiadamente y correctamente instalados y que funcionan en concordancia con las especificaciones establecidas.

**Calificación de Operación (OQ):** Verificación documentada de que un sistema o subsistema se comporta según lo esperado, en todos los rangos de operación preestablecidos.

**Capacitación:** Toda actividad realizada en una organización que busca mejorar el conocimiento y la actitud de su personal.

**Competencia:** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

**Control de calidad:** Actividades que tienen por objeto asegurar, durante todas las etapas de fabricación, lotes uniformes de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos de calidad establecidos en sus respectivas monografías, autorizados en el correspondiente registro sanitario.

**Descripción de cargo:** Conjunto de tareas y funciones que debe cumplir la persona que ocupe un determinado cargo.

**Desempeño:** Correcta realización de las funciones propias de un cargo de trabajo.

**Experiencia:** Conocimiento o habilidad adquirida mediante la práctica de una actividad.

**Instituto de Salud Pública (ISP):** Autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones del DS 3/2010, código sanitario (2014), NT 127/2013 y de todas las normas legales sobre la materia.

**Necesidades de capacitación:** Identificación de los requerimientos de capacitación del personal sobre los conocimientos, habilidades y aptitudes que requiere para el adecuado desarrollo de actividades.

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Perfil de cargo:** Conjunto de requerimientos técnicos, académicos y cualidades que debe tener el postulante a un cargo.

**Procedimiento Operativo Estándar/Standar (POE/POS):** Documento escrito que contiene instrucciones actualizadas, numeradas en secuencia lógica y continua, para llevar a cabo operaciones de carácter general, no necesariamente circunscritas a un producto o material específico, lo que debe ser diseñado, revisado y actualizado por personal competente y autorizado para su implementación por los profesionales técnicos responsables del establecimiento en el que se emplean, siendo utilizados para complementar documentación de producción y para control y aseguramiento de la calidad.

**Producción, Proceso de producción, Fabricación, Manufactura o Faena:** Conjunto de operaciones involucradas en la obtención de un producto farmacéutico, desde la adquisición y recepción de materiales, hasta la liberación, almacenamiento y sus correspondientes controles de calidad.

**Validación:** Acción documentada, efectuada en concordancia con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, que demuestran que los procedimientos, procesos, actividades o sistemas empleados en la producción y en el control de calidad, son conducentes a los resultados dispuestos, dentro de los límites establecidos.