

Curso de Buenas Prácticas de Manufactura Informe 32 Personal

Licda. Julia Amparo García Bolaños M.A.

- “La implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad requiere de un *equipo humano con la experiencia y competencia necesarias para asumir las responsabilidades que se le asignen*”.

Módulo 4 Organización de los Recursos Humanos Curso Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio OMS

PERSONAL

- El recurso humano es el capital más valioso en una empresa farmacéutica ya que de él depende el establecimiento y mantenimiento de un sistema de garantía de calidad, la fabricación apropiada y control de los medicamentos. (recordar los que evalúan el sistema, hacen uso del sistema y usan el producto son personas)



PERSONAL

- Se espera que el mismo sea capaz de trabajar en equipo, con personal multidisciplinario.
- Suficiente personal calificado para realizar tareas de las cuales es responsable
- Comprensión de sus responsabilidades las cuales deben ser establecidas por escrito. Conocer la jerarquía de la organización para hacer cualquier consulta en un momento dado.
- Deben conocer los principios de BPM en los cuales estén involucrados.

PERSONAL

- Deben de recibir el adiestramiento inicial y continuado para satisfacer sus necesidades laborales además de ser capacitado en higiene.
- Se debe concientizar al personal y motivar para realizar su trabajo lo más apegado posible a las BPM. (El ser humano siempre quiere tener más o bien cuantificar su proceso).



GENERALIDADES

- Debe de contar con un número suficiente de empleados que posean la experiencia y calificaciones adecuadas
- Las responsabilidades de cada persona no deben exceder de su capacidad ya que ponen en riesgo la calidad.
- Se debe preparar un organigrama(según el tamaño y funciones, funciones compartidas) y las actividades específicas de cada individuo definidas por escrito.

GENERALIDADES

Organigrama:

Mapa o esqueleto de la organización.

Define cuáles son las funciones, las relaciones de autoridad entre éstas funciones y su interrelación durante los procesos productivos.



VENTAJAS DE UN ORGANIGRAMA

- Identificación de funciones, responsabilidades y autoridades asociadas.
- Interrelación entre las funciones
- Comprensión del sistema de delegaciones y suplencias.
- Identificación relación cliente-proveedor
- Identifica canales adecuados de comunicación
- Reduce los conflictos improductivos

GENERALIDADES

- Cada persona debe tener la autoridad necesaria para cumplir sus obligaciones.
- Puede delegar tareas siempre y cuando el cambio sea igual por igual.
- No debe haber dudas o incertidumbre en las responsabilidades del personal



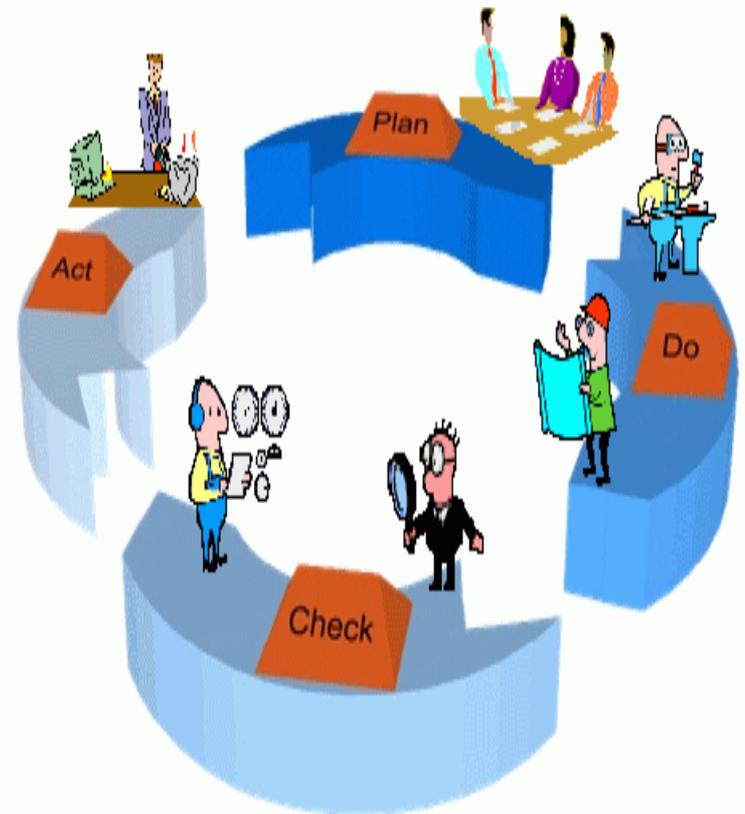
GENERALIDADES

- Impedir el ingreso de personas a las áreas no autorizadas a las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad.
- El personal que no trabaja en dichas áreas no puede usar de pasillos para dirigirse a otras áreas.



PERSONAL

- Se debe evaluar el liderazgo además del trabajo en equipo.
- La planificación y las estrategias debe involucrar mecanismos arriba-abajo y abajo arriba.
- “Atrapar la bola”



PERSONAL

- Para lograr la disciplina de aprendizaje, debe lograrse un ambiente agradable de trabajo mediante el dominio del personal.
- El empleado aspira a ser tratado como humano, que se reconozcan sus deseos de promoción, se le recompense tanto moral como materialmente y se respete su dignidad humana.



- La identificación del empleado con los valores e ideales de la compañía incide en el rendimiento de los trabajadores, crea un ambiente de colaboración y trabajo en equipo en beneficio de objetivos comunes.
- Ej. Toma de opinión



PERSONAL PRINCIPAL

El personal principal lo constituyen:

- Jefe de producción
- Jefe de control de calidad

Estos puestos pueden compartir responsabilidad en actividades inherentes a la calidad del producto como:

- Autorización y modificación de procedimientos u otros documentos.
- Vigilancia y control del lugar de fabricación
- Higiene de la planta
- Validación del proceso y calibración de los instrumentos de análisis.

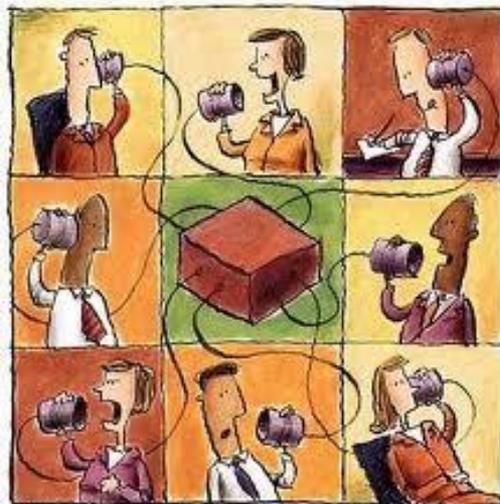


PERSONAL PRINCIPAL

- Capacitación
- Aprobación y vigilancia de proveedores y fabricantes contractuales(maquilas)
- Vigilancia y establecimiento de las condiciones de almacenamiento de materias primas y productos.
- Retención de registros



- Cumplimiento de los requisitos de BPM
- Inspección, investigación y obtención de muestras durante el proceso para minimizar los riesgos en la calidad.
- Evaluar el mantenimiento de áreas, equipos e instrumental.
- Asegurar la capacitación inicial y continua del personal a cargo de acuerdo a las necesidades.



FUNCIONES DE LOS PUESTOS CLAVE

Jefe de control de Calidad

- Aprobar o rechazar materia prima, material de empaque, producto en proceso, granel y acabado.
- Evaluar los registros de los lotes
- Aprobar especificaciones y métodos de análisis, procedimientos varios de control de calidad y muestreo.
- Aprobar y controlar análisis por contrato.

Jefe de producción

- Fabricación y almacenamiento de acuerdo a la documentación.
- Estricto cumplimiento de las instrucciones durante el proceso así como aprobación de las mismas.
- Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de entregarse a control de calidad.
- Comprobar el proceso y calibración del equipo de control, así como registrar las mismas y presentar un informe.

Personas autorizadas (supervisores, jefe de laboratorio y personal de gestión)

Jefe de laboratorio (supervisor)

- Calificación apropiada al puesto.
- Extensa experiencia en análisis de medicamentos y gestión de laboratorio
- Conocedor de la legislación vigente y aplicable
- Responsable del contenido de los certificados de análisis e informes.
- Debe asegurar :
 - La competencia del personal a cargo de acuerdo a sus funciones y responsabilidades.
 - Revisar la adecuación del personal, la gerencia y los procedimientos de capacitación.
 - Supervisión de la gerencia técnica.

Gerencia Técnica:

- Seguimiento de procedimientos de calibración, verificación, recalificación de instrumentos, control de condiciones ambientales, condiciones de almacenamiento según lo establecido.
- Preparación de programas de capacitación del personal técnico, profesional.
- Resguardo de material sujeto a regulaciones de venenos o sustancias controladas.
- Participar en ensayos interlaboratorios que aseguren la competencia.

CARACTERÍSTICAS DEL PERSONAL PRINCIPAL:

- Personal de tiempo completo
- Poseer educación científica y experiencia práctica adecuadas a las exigencias de la legislación nacional.
- Educación combinada de ciencias (Química o bioquímica, ingeniería química, microbiología, ciencia y tecnología farmacéutica, farmacología y toxicología, fisiología y otras ciencias afines.

CARACTERÍSTICAS DEL PERSONAL PRINCIPAL:

Experto: Educación científica, capacitación, habilidades demostradas y experiencia práctica que le permitan tener un criterio profesional, independiente que le permita tomar acciones pertinentes en el momento adecuado.



◎ Experiencia práctica en la fabricación y garantía de la calidad de los productos farmacéuticos.

(periodo preparatorio-ejerzan una responsabilidad bajo orientación de un profesional)



CAPACITACIÓN

Tipos de capacitación:

1. Inicial o de inducción:

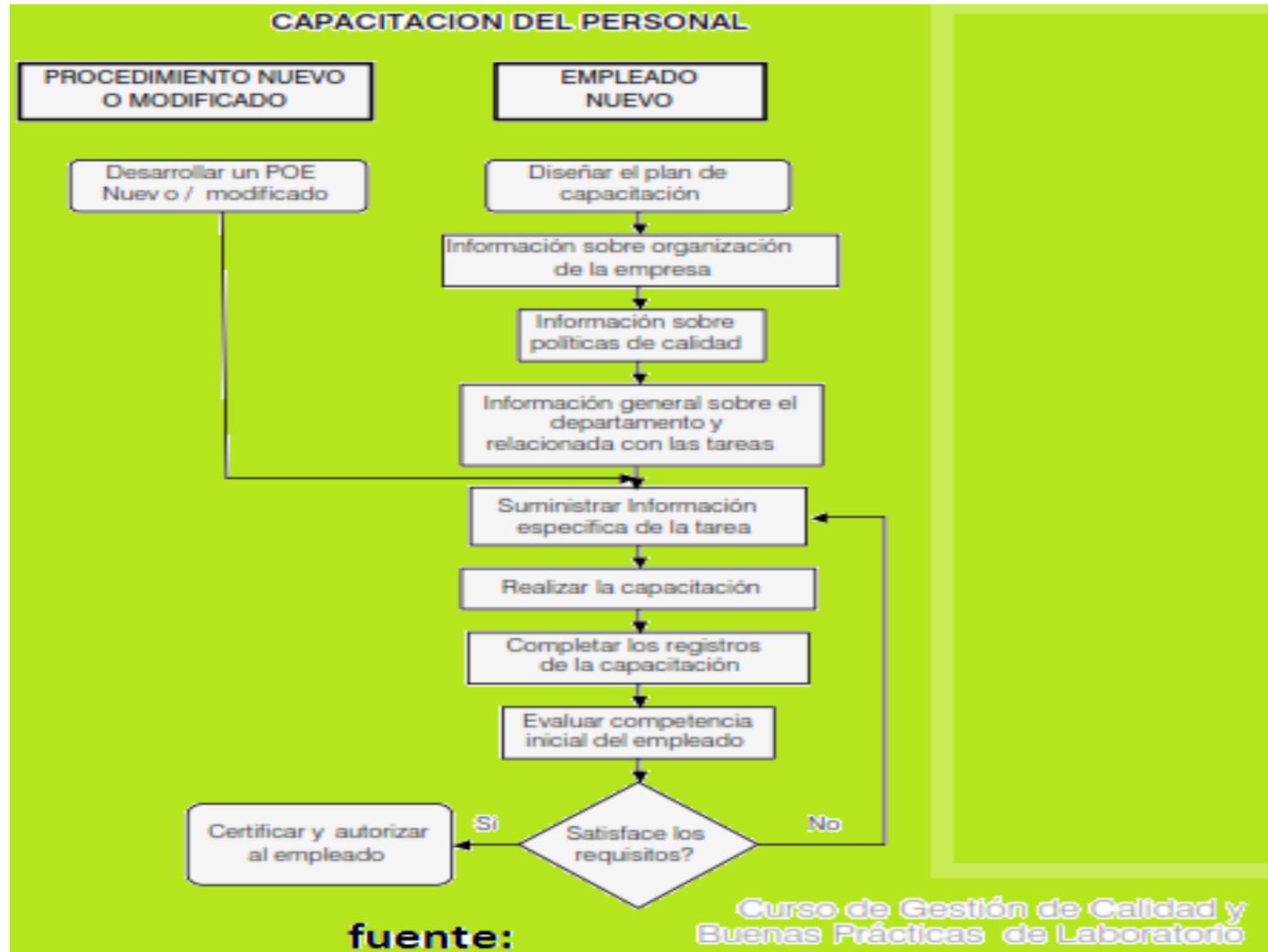
Se le proporciona la misión, visión, horarios, generalidades de BPM, cómo y dónde firmar, uso de extintor, cómo es la jerarquía, dónde está el baño, el comedor, etc.

2. De operación en el trabajo: Capacitación según la función particular de desempeño.

3. Continua (basada en un DNC), como mínimo una vez al año.



Ejemplo:



CAPACITACIÓN:

La selección del personal se hace en base a:

- Grado de experiencia
- Perfil de capacidades (personalidad técnica, dominio del tema, dominio de idiomas)
- Requerimientos de la plaza o descripción de puesto:
- Especificaciones de las responsabilidades y las actividades que tienen que cubrir.
- Se evalúa el currículum, si es capaz de trabajar en equipo, aspectos de salud, distinguir quién puede hacer más de una función.

Ejemplo:

Especialidad: Auxiliar de Laboratorio de Cultivos Celulares

Educación: media completa

Requisito académico: Técnico Químico o Auxiliar de Laboratorio

Perfil del cargo

1. Salud: Compatible con el cargo, Vacunación al día.
2. Edad: Sin restricciones.
3. Experiencia: No indispensable.

Funciones

4. Lavado de material para cultivos celulares.
5. Preparación de material para cultivos celulares.
6. Esterilización de material (estufa y autoclave).
7. Aseo de las áreas de preparación de medios, esterilización y área laboratorio.
8. Responsabilidades propias del laboratorio.

fuentes:

Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio

CAPACITACIÓN:

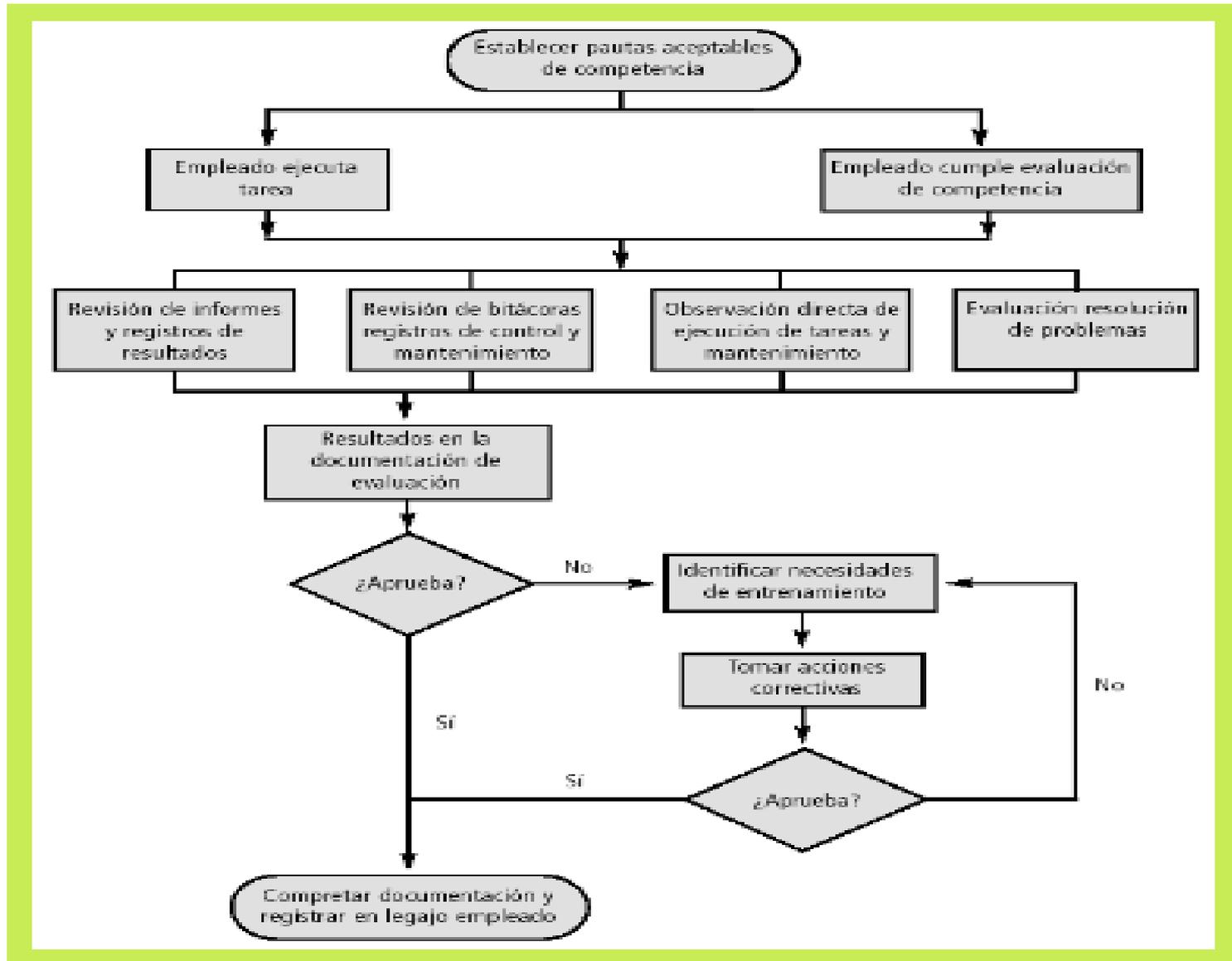
- Buscar expertos fuera de la empresa para que el gerente no tenga ningún vínculo con ellos.
- Trabajar con los objetivos de la planificación anual, planificar la capacitación gerencial y del personal a cargo.
- Cuál es la proyección de las empresas ante el mercado internacional.





- Involucrar al área de finanzas y compras para que se concientice sobre la importancia de la calidad de materias primas y la adquisición de recursos.
- Capacitar a personal temporal de modo que sea competente, trabaje conforme al sistema de gestión de calidad y supervisado.

Ejemplo de evaluación de la competencia



GENERALIDADES:

- Programa escrito para todos los empleados, incluyendo las responsabilidades, ingreso a áreas de producción así como control de calidad(personal técnico, de mantenimiento y de limpieza).
- Debe de disponerse de descripciones de cargos vigentes para personal responsable de los ensayos, calibraciones, validaciones y verificación.

GENERALIDADES:

La gestión del personal involucra:

- Determinación de las necesidades
- Selección del personal
- Política salarial
- Formación
- Evaluación
- Recursos materiales y técnicos para la tarea.

Ejemplo de guía de capacitación

fuentes: Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio

GUÍA DE CAPACITACIÓN			
Procedimiento / Programa		Nº	
		Página	
PLAN DE CAPACITACIÓN			
Objetivo		Documentación de referencia	
Método de capacitación		Evaluación de desempeño	
CONTENIDO DE CAPACITACIÓN			
Etapas	Contenido		
1. OBJETIVO			
2. ALCANCE			
3. PROCEDIMIENTO			
4. REFERENCIAS			
5. DEFINICIONES			
6. MEDICIONES Y REGISTROS			
7. ANEXOS			
REDACTADO POR		REVISADO POR	APROBADO POR
FECHA REDACCIÓN		FECHA REVISIÓN	FECHA APROBACIÓN
VERSIÓN ORIGINAL	FECHA VIGENCIA	REVISIÓN N°	FECHA DE VIGENCIA

La Guía de Capacitación puede incorporar material adicional, como audiovisuales, manuales de referencia, prospectos de proveedores y listas de verificación.

GUIA DE CAPACITACIÓN

Procedimiento: Extracción de muestras de sangre		No.	Página
Programa de Capacitación			
Objetivo	Documentación de Referencia		
Capacitar al personal del área de toma de muestras para realizar el procedimiento.	POE de Guía de Capacitación. POE Toma de muestra de sangre.		
Método de capacitación	Evaluación de la competencia		
En el lugar de trabajo con la asistencia del instructor.	Se realizará luego de un mes de capacitación con el jefe del área de extracciones y un técnico de experiencia.		
Contenido de la capacitación			
Concepto	Contenido		
Objetivo	Que el personal sea capaz de realizar la toma de muestras de sangre de acuerdo con lo indicado en el POE.		
Alcance	Técnico que trabaja en la toma de muestras de sangre.		
Procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Dar a conocer el laboratorio y sus funciones. • Entregar al técnico los POEs correspondientes y bibliografía complementaria. • Discutir los documentos con el instructor. • Enseñar la técnica correcta para realizar la actividad: uso de protección (guantes y bata), preparación de materiales (jeringa o vacutainer, ligadura del brazo, materiales de asepsia, tubo identificado), preparación del paciente, asepsia, venipuntura, recolección, identificación y etiquetado de muestras, manipulación, almacenamiento y traslado al área de procesamiento analítico. Decisiones a tomar cuando se presenten dificultades en la extracción. Trato con el paciente. Cuidado del paciente luego de la extracción. • Explicar la importancia de llenar correctamente los registros y la verificación de la muestra antes de su traslado a procesamiento analítico. Explicar el tiempo del que se dispone para el traslado y el porqué del mismo. • Aplicación de Normas de bioseguridad relacionadas con el procedimiento • Evaluación teórica (examen escrito) y práctica (observación directa en el lugar de trabajo). • Reunión formal con el jefe del área y personal capacitado para presentar los resultados e informar los aspectos que se deben reforzar. 		

GENERALIDADES:

- Se debe generar registros de todo el personal técnico, describiendo áreas de competencia, entrenamiento y experiencia.
- Capacitación básica teórico-práctica de BPM y garantía de la calidad.

GENERALIDADES:

- Personal nuevo debe tener una capacitación acorde a las responsabilidades que se le asignen.
- Los programas de capacitación deben de estar al alcance de todo el personal. Aprobados por producción o control de calidad o bien la persona con dicha responsabilidad.

GENERALIDADES:

- Se debe llevar un registro de los programas.
- Programas de capacidad especial en áreas donde el riesgo de contaminación es alto o bien los materiales son altamente activos, tóxicos y sensibles.

Ejemplo de control de Registro

FORMULARIO REGISTRO DE CAPACITACION			
REGISTRO DE CAPACITACION			
Departamento	Tarea		
Nombre empleado	Ficha N°		
Área de Capacitación	Fecha Completado	Iniciales Instructor	Iniciales Empleado
CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACION			
Orientación, Políticas			
Organización			
Visita Instalaciones			
Seguridad básica			
CONOCIMIENTO DE CALIDAD			
GMP / Control de Procesos			
Organización del sistema de calidad			
Servicio al cliente			
CONOCIMIENTO DEL DEPARTAMENTO			
Visita del área			
Vestimenta			
Organización			
Reglas y políticas			
Programa de capacitación			
Tareas generales del departamento			
Tareas: especiales (POEs)			
ACTIVIDADES A REALIZAR			
1.			
2.			
3.			
4.			
EL EMPLEADO HA COMPLETADO LOS REQUERIMIENTOS LISTADOS EN ESTE FORMULARIO			
Cargo	Nombre	Firma	Fecha
Empleado			
Instructor			
Supervisor			

GENERALIDADES:

- Visitantes y personal no capacitado es preferible impedirle el acceso a áreas de producción y control de calidad, si es inevitable deberá informárseles todas las exigencias de higiene y cambio de ropa, además de ir acompañados en dicha actividad de ingreso por un supervisor de calidad y/o producción.

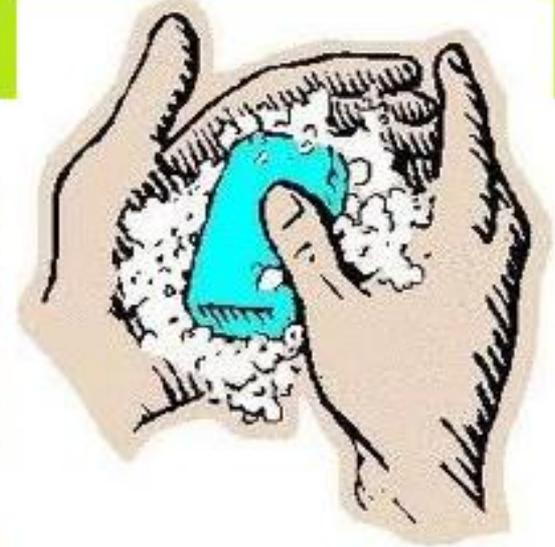
- Luego de la capacitación realizar un examen formal que evalúe teoría y práctica.
- Revisar la entrega de diplomas y recolección de firmas de asistencia, la calificación del instructor, evidencias del material de capacitación.



GENERALIDADES:

- Se recomienda de 2 a 3 horas de inversión, de preferencia al inicio del día.
- Evitar feriados, fines de semana o días festivos.
- Hacer uso de la filmación y proyección para la retroalimentación.
- Registro de la duración, criterios definidos en caso de reprobación de la evaluación, currículum de conservación.

HIGIENE PERSONAL



HIGIENE PERSONAL

- Debe someterse a exámenes médicos durante el tiempo de empleo.
- Si la labor es inspección visual aparte del examen médico requiere en un examen de la vista.
- Los exámenes deben de responder a un programa establecido donde se lleve el registro de la frecuencia de los mismos además de los resultados por persona.
- Recibir adiestramiento sobre higiene personal.



HIGIENE PERSONAL

- Recibir adiestramiento sobre lavado de manos antes de ingresar al área de producción con carteles o pictogramas que presenten las instrucciones para realizar dicha actividad.



HIGIENE PERSONAL



- ◎ Concientizar al personal para informar a su jefe inmediato en caso de estar enferma o bien sufrir lesiones abiertas. En este caso no permitírsele la manipulación de materia prima, material de empaque, producto procesado o final hasta que recupere la salud.

HIGIENE PERSONAL

- Concientizar al personal para informar a su jefe inmediato en caso de que el equipo, instalaciones o personal puedan afectar negativamente en la calidad del producto.
- Evitar el contacto directo de las manos del operario con materias primas, envase primario y productos intermedios o graneles.



HIGIENE PERSONAL

- Proveer uniformes limpios y adecuados a la actividad que realice, así como cofias. Al desecharse la ropa sucia debe de existir un contenedor para dicho proceso así como enviarlas a procesos de desinfección o esterilización en caso de ser necesario.



HIGIENE PERSONAL



- Debe de prohibirse fumar, beber, comer o masticar chicle.
- Evitar la presencia de plantas, alimentos, bebidas, cigarrillos o medicamentos personales en áreas de producción, laboratorio y almacenamiento.



HIGIENE PERSONAL

- ◎ Capacitar o bien asegurar la competencia de personal temporal, visitantes, administradores o inspectores para vestir adecuadamente las ropas protectoras.



Otras



sobre

Ejemplo de lista de verificación

Lista de verificación - Módulo 4 - Recursos humanos							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
4.1	¿Ha establecido la dirección del laboratorio políticas de personal?	5.1.1	5.2	6.2.2	Las políticas de personal deben estar documentadas y comunicadas a todo el personal.		
4.2	¿Se ha establecido un organigrama en donde se representen las funciones del personal, sus responsabilidades e interacciones?	5.1.1	5.2	5.5.1	El organigrama debe estar fácilmente disponible para el conocimiento de todo el personal.		
4.3	¿Se mantienen descripciones de los puestos de trabajo que definen las calificaciones y las tareas de todo el personal?	5.1.1	5.2.4	6.2.1 6.2.2	Las descripciones de los puestos de trabajo deben estar actualizadas y se deben corresponder con el organigrama.		
4.4	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados de las capacitaciones, experiencia y competencia de todo el personal?	5.1.2	5.2.2 5.2.5	4.2 6.2.2	La información puede estar almacenada como legajos personales, debe estar disponible y debe permitir su vinculación con la descripción de puestos.		
4.5	¿Tiene el director del laboratorio la autoridad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad por los servicios suministrados?	5.1.3	5.2	5.5.1	Registro de antecedentes que demuestre la competencia requerida para el cargo, y títulos académicos y matrículas profesionales. La autoridad de la dirección debe ser tal que asegure la libertad de toma de decisiones para respaldar la ejecución de los servicios previstos. Disposición oficial de reconocimiento del/los director/es técnicos.		

4.6	¿Contemplan las responsabilidades de la dirección los temas profesionales, científicos, de consulta, organizativos, administrativos y educativos pertinentes para los servicios ofrecidos?	5.1.4	5.2	5.5.1	<p>El director del laboratorio no necesita asumir personalmente todas esas responsabilidades, pero debe mantener la responsabilidad final por todas las operaciones y la administración del laboratorio.</p> <p>Las delegaciones de responsabilidades deben estar debidamente registradas y se debe verificar que las personas designadas tengan las capacitaciones y los antecedentes adecuados para asumirlas.</p>		
4.7	¿Se cuenta con personal suficiente para realizar el trabajo requerido, incluyendo las funciones del sistema de gestión de la calidad?	5.1.5	5.2	6.1	Se deberá verificar la adecuación del plantel de personal de acuerdo a la magnitud del trabajo y a su organización.		
4.8	¿Tiene el personal capacitación específica sobre aseguramiento y gestión de la calidad, para los servicios ofrecidos?	5.1.6	5.2.2	6.2.2	<p>Registros de capacitación del personal.</p> <p>Además de certificados de capacitación externa, el laboratorio debería registrar las capacitaciones internas, la inducción de nuevo personal y los entrenamientos específicos.</p>		
4.9	¿Ha emitido la dirección del laboratorio las autorizaciones de personal correspondientes, para realizar tareas específicas?	5.1.7	5.2.5	6.2.2	Registros de asignación de funciones y autorizaciones para tareas tales como: toma de muestra, realización de análisis, manejo de equipos, asesoramientos.		
4.10	¿Se han establecido políticas que definen diferentes niveles de acceso al sistema informático, indicando autorizaciones para ingresar datos, corregirlos o modificar programas?	5.1.8	5.4.7.2	No se contempla	<p>Políticas documentadas y comunicadas a todo el personal.</p> <p>Niveles de acceso al sistema informático.</p> <p>Registro de asignación de funciones, capacitaciones y autorizaciones.</p>		
4.11	¿Se mantiene un programa de formación continua disponible para el personal en todos los niveles?	5.1.9 4.12.5	5.2.2	No se contempla	Programa de formación continua documentado y comunicado a todo el personal. Registros.		

4.12	¿Están los empleados entrenados para prevenir o controlar los efectos de incidentes adversos?	5.1.10	5.2	6.2.2	Programa y registros del entrenamiento.		
4.13	¿Es evaluada, luego de cada capacitación y periódicamente, la competencia de cada persona para desarrollar las tareas asignadas?	5.1.11	5.2.2	No se contempla	Registros. Las evaluaciones pueden hacerse en forma directa (sobre la persona) o en forma indirecta (mediante el análisis de indicadores de actividad y de proceso que la dirección haya definido previamente).		
4.14	¿Domina, el personal que formula juicios profesionales respecto de los resultados análisis, los fundamentos prácticos y teóricos aplicables, además de tener experiencia práctica reciente?	5.1.12	5.2.5	No se contempla	Verificar que el personal profesional participe en actividades regulares de desarrollos profesionales u otras vinculaciones profesionales.		
4.15	¿Mantiene todo el personal la confidencialidad de las informaciones relativas a los pacientes?	5.1.13	5.2	No se contempla	Verificación de conductas del personal referentes al manejo y cuidado de la información.		

BIBLIOGRAFÍA

- Informe 32. Organización Mundial de la Salud. Ginebra 1992.
- Curso Nacional “Buenas Prácticas de Manufactura” Guatemala, 2002.
- Informe 44. Anexo 1. “Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos” inciso 6.
- Red PARF Documento Técnico No.6 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio. Inciso 6 y 2.2g, 2.2.h.
- Buenas Prácticas de Fabricación. Terrafarma Centroamérica y el Caribe, S.A. de C.V. Mayo 2009

- Método Jurán. Análisis y planeación de la Calidad. Quinta Edición. Frank M. Gryna, Chua, R., DeFeo Joseph. Mc. Graw Hill. 2007. pp 258,293.
- Enciclopedia Práctica de la Pequeña y Mediana Empresa. Editorial Océano. 2006. Capítulo 5. Los Recursos Humanos.
- Curso de Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. II Edición. Organización Mundial de la Salud. 2009. Módulo 4. Los recursos Humanos.