	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>CALIFICACIÓN DE PERSONAL</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-119-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027
		Página 1 de 6

## 1. PROPÓSITO

Garantizar que las competencias laborales del personal que impactan de manera directa en el desarrollo y fabricación del producto, sean las adecuadas para cada puesto de trabajo.

## 2. ALCANCE

Aplica a Jefe de Control de Calidad, Jefe de Validación de Métodos Analíticos, Jefe de Microbiología, Jefe de Investigación y Desarrollo, Asistente de Investigación y Desarrollo, Asistentes de Documentación, Analistas Fisicoquímicos, Auxiliar de Calidad, Inspectores de Calidad, Inspector de Materiales de Envase y Empaque, Analistas de Validaciones de Procesos, Analista de Validación de Métodos Analíticos, Auxiliares de Microbiología, Gerente de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Producción, Asistente de Producción, Supervisores de Producción, Personal Operativo de Producción, Ingeniero de Planta, Asistente de Mantenimiento, Electromecánicos, Operador del cuarto de máquinas, Jefe de Bodega de Materia Prima, Pesadores de materia prima, Auxiliares de materia prima, Jefe de bodega de producto terminado, Asistente de bodega de producto terminado, Supervisor de bodega de producto terminado.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
MA-AC-001	Plan Maestro de Validaciones

## 4. DEFINICIONES

**Calificación:** Acción de comprobar y documentar que el personal posee las competencias para realizar las actividades asignadas acorde a su puesto de trabajo.


**Nivel de escolaridad:** Requerimiento mínimo comprobable de educación que debe poseer una persona para el desempeño del puesto asignado.

**Experiencia previa:** Requerimiento mínimo comprobable de experiencia laboral que debe poseer una persona para el desempeño del puesto asignado, siendo esta en el área específica o similar.

**Habilidades técnicas:** Requerimiento de habilidades, destrezas y conocimientos técnicos en un campo especializado, que debe poseer una persona para el desempeño del puesto asignado.

**Inducción:** Es el proceso sistemático y ordenado de recepción del personal de nuevo ingreso a la empresa, donde se le da a conocer información general de la institución, normas y políticas, así como formación, capacitación y adiestramiento en actividades, procesos y procedimientos en los que participara, con el fin de que el proceso de conocimiento y adaptación a la empresa y el puesto se lleve a cabo en menor tiempo posible y a la vez garantice su eficiencia en el desempeño.

Elaborado por: Jefe Validaciones de Procesos	Firma:	Fecha: 20/03/2024
Revisado por: Coordinador de Recursos Humanos	Firma:	Fecha: 20/03/2024
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma:	Fecha: 20/03/2024

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>CALIFICACIÓN DE PERSONAL</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-119-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027
		Página 2 de 6

**Evaluación de desempeño:** Es un proceso continuo de identificar, desarrollar y medir el desempeño del empleado y equipos de trabajo, con relación a las actividades asignadas a su puesto de trabajo.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

Son responsables de velar que el personal a su cargo se encuentre calificado y de apoyar en las evaluaciones de desempeño: **Gerentes y/o Jefes de Proceso.**

Son responsables de coordinar, ejecutar y velar que el personal se encuentre calificado: **Jefe de Validación de Procesos**

### AUTORIDAD

**Gerencia de Aseguramiento de Calidad:** aprobar, evaluar y velar por el cumplimiento de este procedimiento.

**Coordinador de Recursos Humanos:** velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

**Jefe de Validación de Procesos:** evaluar y velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

## 6. CONTENIDO

### 6.1. Generalidades

6.1.1. La calificación de personal se debe realizar a todo el personal que impacta de manera directa en el desarrollo y fabricación del producto de acuerdo a la frecuencia establecida en este procedimiento.

6.1.2. Personal de nuevo ingreso debe calificarse a los 6 meses de estar laborando. Recursos humanos es el responsable de notificar al Jefe de validación de procesos cuando el personal cumpla los 6 meses laborados.


6.1.3. Jefe de validación de procesos realiza cada uno de los pasos descritos en el presente procedimiento.

6.1.4. Coordinador de Recursos Humanos, apoya y aporta evidencia de cumplimiento de personal con los requerimientos del informe de calificación, en base a lo que establece el perfil de puesto.

### 6.2. Desarrollo de la calificación de personal

6.2.1. Elaborar el informe de evaluación de las competencias, utilizar el formato **FO-AC-142 “Informe de Calificación de Personal”**, que debe contener como mínimo:

- Tipo y código de documento
- Nombre de la persona y del puesto
- Número asignado al proceso de calificación
- Fecha
- Código de perfil de puesto
- Espacio para registrar las evaluaciones realizadas durante el proceso de calificación.
- Espacio para analizar el cumplimiento de los requerimientos en base al perfil de puesto.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>CALIFICACIÓN DE PERSONAL</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-119-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027
		Página 3 de 6

- Casillas para firma de quién realizó el procedimiento y evaluaciones para la calificación.
- Nombre y fecha de la persona que elabora
- Nombre y fecha de la persona que revisa y aprueba

6.2.2. La calificación de personal consta de tres partes: evaluación de los requisitos del puesto, evaluación del proceso de inducción y la evaluación del desempeño de actividades y competencias.

### 6.3. Evaluación de los requisitos del puesto


- 6.3.1. Revisar el perfil de puesto para cada uno de los puestos que se pretende evaluar las competencias, **FO-RH-25 “Perfil de puesto”**
- 6.3.2. Revisar la definición de competencias de los perfiles para determinar los requisitos establecidos en cada uno de los siguientes parámetros:
- Nivel de escolaridad
  - Experiencia previa
  - Habilidades técnicas
  - Otros conocimientos
- 6.3.3. Identificar los requisitos que son críticos para el buen desempeño de sus funciones y que serán necesarios evaluar.
- 6.3.4. Determinar si todos los requisitos mínimos para el puesto en evaluación han sido establecidos, de lo contrario será necesario informar a Gerencia de Aseguramiento y/o Coordinación de RRHH para solicitar su inclusión.
- 6.3.5. Si todos los requisitos se han incluido proceder a su evaluación, anotando resultados en formato FO-AC-142.
- 6.3.6. La ponderación de esta parte es de 20 puntos de los 100 (ver FO-AC-142).

### 6.4. Evaluación del proceso de inducción del empleado al puesto de trabajo

- 6.4.1. Solicitar formulario **FO-RH-008 “Programación y Control del Proceso de Inducción”** del empleado que ocupa el puesto al Departamento de Recursos Humanos.
- 6.4.2. Revisar el expediente para determinar si el empleado cumplió en recibir la inducción en todas las áreas de acuerdo a los requerimientos del perfil de puesto.
- 6.4.3. Si todos los requisitos se han incluido proceder a su evaluación, anotando resultados en **formato FO-AC-142**.
- 6.4.4. La ponderación de esta parte es de 20 puntos de los 100 (ver **FO-AC-142**).

### 6.5. Evaluar el desempeño de las actividades:

- 6.5.1. Dependiendo de las atribuciones del puesto de trabajo, se evalúa la capacidad del empleado en realizar una o más de las actividades principales establecidas en su perfil de su puesto.
- 6.5.2. Se deberán evaluar los siguientes aspectos:
- Seguimiento de las instrucciones o procedimientos estándares de operación.
  - Registro de datos generados.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>CALIFICACIÓN DE PERSONAL</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-119-07</b> <b>Versión: 07</b> Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027 Página 4 de 6
--	--	--

- Veracidad de los resultados.
- 6.5.3. Así mismo, se evaluarán competencias laborales de calidad, productividad, trabajo en equipo, entre otras, de acuerdo al puesto de trabajo.
- 6.5.4. Para realizar una evaluación integral, el Jefe de validación de procesos en conjunto con el Jefe inmediato superior del empleado, evaluarán los incisos del desempeño de actividades y las competencias descritas en **FO-AC-142 “Informe de Calificación de Personal”**
- 6.5.5. La ponderación de esta parte es de 60 puntos de los 100 (ver FO-AC-142).

#### 6.6. Dictaminar sobre las competencias del personal

- 6.6.1 Con base a los resultados de las evaluaciones anteriores, dictaminar según el siguiente cuadro:


No.	Nota obtenida	Descripción	Status
1	Mayor o igual a 90	El empleado cumple con todos los requisitos del perfil de puesto "su desempeño es excelente"	<b>CALIFICADO</b>
2	De 80 a 90	El empleado no cumple con al menos uno de los requisitos del perfil de puesto, "su desempeño en bueno"	<b>CALIFICADO, puede mejorar</b>
3	Menor a 80	Considerar si es necesario remover al empleado o evaluar si se aplica un plan de mejora, "su desempeño no es bueno".	<b>NO CALIFICADO, no cumple</b>

#### 6.7. Seguimiento

- 6.7.1. Acciones correctivas y acciones preventivas
- 6.7.1.1. Si el perfil de puesto no incluye todos los requisitos indispensables para el puesto de trabajo se deberá corregir el documento y emitir una nueva versión actualizada.
- 6.7.1.2. Si el proceso de inducción no se realizó adecuadamente se deberá repetir el proceso y/o las evaluaciones correspondientes.
- 6.7.1.3. Si el empleado que ocupa el puesto no cumple con los requisitos establecidos en el perfil de puesto, o los resultados de la prueba de desempeño no fueron satisfactorios, se deberá evaluar una de las siguientes acciones:
- a. Propiciar los medios necesarios para adquirir las competencias necesarias.
  - b. Sustituir al empleado.

#### 6.8. Divulgación

- 6.8.1. **Jefe de Validación de Procesos** debe informar a **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** sobre los resultados de calificación de personal y de las desviaciones presentadas durante el proceso para coordinar las acciones a tomar.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>CALIFICACIÓN DE PERSONAL</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-119-07</b> <b>Versión: 07</b> Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027 Página 5 de 6

6.8.2. **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** informa al **Coordinador de Recursos Humanos** sobre los resultados de las actividades de calificación de personal y de las desviaciones presentadas durante el proceso.

6.8.3. **Jefe de Validación de Procesos** entrega copia de protocolos e informe de los resultados de calificación de personal a **Recursos Humanos**, para archivo correspondiente.

#### 6.9. Recalificación:

6.9.1. Aplica cuando se realice cambio de personal, cambio de puesto o cambios en la descripción del puesto.

6.9.2. De efectuarse cambios en el perfil de puesto y en las responsabilidades del personal técnico se debe proceder a capacitar y/o calificar.

6.9.3. **Recursos humanos** es el responsable de notificar al **Jefe de validación de procesos** cuando haya cambios de puesto, cambios en el perfil de puestos que ameriten una recalificación.

#### 6.10. Controles

6.10.1. Todas las actividades de calificación de personal se deben registrar en el formato **FO-AC-141 “Programa de calificaciones y validaciones”**.

### 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 20/03/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

### 8. BIBLIOGRAFÍA

Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA Vigente “Personal”. Página 10

Revista Guatefarma. Artículo: Elementos fundamentales para la calificación de personal técnico en áreas asépticas en la fabricación de medicamentos. Vigésima quinta edición. Julio 2017.

PP. 8 – 11.


ISO 9001:2015 “Competencia”

### 9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten dos copias controladas para el área de aseguramiento de calidad siendo el responsable asistente de documentación y Jefe de validación de procesos.

### 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>CALIFICACIÓN DE PERSONAL</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-119-07</b>
		<b>Versión: 07</b>
		Vigencia: 20/03/2024 Vencimiento: 20/03/2027
		Página 6 de 6

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-141 Programa de calificación y validación.	Jefe de validación de procesos	Digital	Gerente Aseguramiento de Calidad. Asistente de documentación. Asistente Recursos Humanos. Coordinador de Recursos humanos.	2 años
FO-AC-142 Informe calificación de personal	Jefe de validación de procesos	Digital	Gerente Aseguramiento de Calidad. Asistente de documentación. Asistente Recursos Humanos. Coordinador de Recursos humanos	2 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Numeral 5, se agregan responsables de los diferentes procesos. Numeral 6.2, cambio en Informe de Evaluación. Numeral 6.1.2.1, 6.1.2.3, cambio en Evaluación de Competencias Numeral 6.4.2.1, cambio en Registros
2	Numeral 2 se amplía alcance de personal a calificar. Numeral 5 se especifican responsables de procesos. Numeral 6 se agregan generalidades, en 6.2 se especifica ponderación para evaluación de cada punto de protocolo, 6.6 se agrega recalificación de personal. Numeral 11. se agrega documento en control de registro.
3	Numeral 3 se cambia código de documento “Plan maestro de validaciones”. Numeral 5, se especifican responsabilidades y autoridad. Numeral 6.1, se complementan generalidades. Numeral 6.6, se especifica la frecuencia de recalificación de personal de las diferentes áreas de trabajo. Numeral 6.7, suplencias. Numeral 8, se agrega bibliografía.
4	Se actualizan los numerales: 5, 6.1.2, 6.1.4, 6.1.5, 6.2.2.1, inciso c de 6.2.2.2, 6.4.1, 6.4.3, 6.6.3, 6.8.1, 11. Se elimina el numeral 6.3, 6.1.3, 6.2.1.4, 6.6 y el formato FO-AC-143. Se corrige el puesto de Gerencia de RRHH por el puesto de Coordinador RRHH y el alcance del procedimiento.
5	Se actualizó el numeral 6.1.2 aclarando las responsabilidades en el proceso de calificación de personal.
6	Se actualizaron los numerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9 y 6.10, describiendo la forma que se realiza una evaluación integral del personal. Se complementa el numeral 1.