

Documento Técnico de Referencia Nro. 1

Lineamientos para asegurar
la capacitación técnica y
continua del personal en la
Industria Farmacéutica

Lineamientos para asegurar la capacitación técnica y continua del personal en la Industria Farmacéutica

Autor

BOTTA Laura Andrea, Farmacéutica, Vocal Suplente Comisión Directiva

Revisores

CALANDRIELLO Hugo, Farmacéutico, Co-coordinador del Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

MAYER Ronaldo, Licenciado en Química, Co-coordinador del Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

PROVENZANO María Eugenia, Farmacéutica, Vocal Titular de Comisión Directiva e Integrante Comité de Expertos de Biotecnología

RUMIANO Sandra, Farmacéutica y Bioquímica, Integrante Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

SOBRERO Cecilia, Farmacéutica, Coordinadora del Comité de Expertos de Aseguramiento de la Calidad

Aprobado para su uso y distribución por Comisión Directiva de SAFYBI

Presidente: Farm. Federico E. Montes de Oca

Vice Presidente: Farm. Alejandro A. Meneghini

Secretaria: Farm. Viviana Boaglio

Pro Secretaria: Farm. Susana B. Muñoz

Tesorero: Farm. Jorge Ferrari

Pro Tesorero: Bioq. Elías B. Gutman

Vocales Titulares:

Farm. Erundina Marta Fasanella

Farm. Vanesa Andrea Martínez

Farm. Víctor Eduardo Morando

Farm. Luis Alberto Moyano

Farm. María Eugenia Provenzano

Bioq. Norberto Claudio Vilariño

Vocales Suplentes:

Farm. Laura Andrea Botta

Farm. Mirta Beatriz Fariña

Bioq. Nora Matilde Vizioli

JUNIO 2020

Lineamientos para asegurar la capacitación técnica y continua del personal en la Industria

Documento Técnico de Referencia Nro. 1



Lista de Contenidos

1	Introducción	8
2	Alcance	9
3	El organigrama, esquema de recursos	9
4	Descripciones de Puesto/Cargo o Roles	11
5	Inducción	14
6	Programas de entrenamiento específico	15
7	Efectividad del aprendizaje y el seguimiento en el tiempo	17
8	Plan de Capacitación Continua	19
9	Detección de necesidades	21
10	Perfil del Instructor	23
11	Modalidad, el canal	24
12	Diseño del aula, el lugar	26
13	Plataformas informáticas	27
14	Métricas. Sensores. Indicadores.	28
15	Entrenamiento a Entrenadores	30

Lista de Figuras y Tablas

Figura 3.0-1	Organigrama de Control de Calidad	10
Figura 5.0-1	Temario para la Inducción	15
Figura 6.0-1	Flujo del proceso de calificación	16
Figura 7.2-1	Estilos de aprendizaje	18
Tabla 8.0-1	Ejemplo de Plan de Capacitación Continua	20
Figura 9.0-1	Categorización de necesidades	22
Figura 11.3-1	Ventajas y Desventajas Modalidad virtual	25
Figura 11.4-1	Ventajas y Desventajas Modalidad presencial	25
Figura 12.0-1	Diseños para el aula	26
Figura 13.0-1	Ejemplos de Plataformas LMS	27
Figura 14.2-1	Fallas en Instancias de Evaluación	29
Figura 14.3-1	Nivel de incumplimiento	30

Anexos

1	Ejemplo de Descripción de puesto	32
---	----------------------------------	----

Bibliografía

- 1 ANMAT, Disp.3827/2018, Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano y sus Anexos.
- 2 ANMAT, Disp.3266/2013, Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro.
- 3 ANMAT, Disp.1281/2019, Actualización del Anexo 11 de la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano.
- 4 ANMAT, Disp.7298/2019, Actualización del Anexo 1 Clasificación de Deficiencias de BPF.
- 5 COFEPRIS, NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 6 DIGEMID, Decreto Supremo 017-2018-SA.
- 7 FDA, 2019. 21.CFR Part 211, Current Good Manufacturing Practices for Finished Pharmaceuticals.
- 8 INVIMA, Resolución 1160/2016, Manual de buenas prácticas de manufactura para medicamentos.
- 9 INVIMA, Resolución 3619/2018, Manual de buenas prácticas de laboratorio.
- 10 ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- 11 Mejía A. Educación continua. Educ Med Salud 1986; Vol. 20 Nro. 1:43-71.
- 12 PIC/S 2018. PE 009-014 Guide to Good Manufacturing Practice for medicinal Products Part I.

Glosario y Abreviaturas

ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
CFR	Code Federal Regulations – Código Federal Regulatorio de los Estados Unidos
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DT	Dirección Técnica
EPP	Elementos de Protección Personal
GXP	Sigla en inglés que se utiliza para generalizar las Buenas Prácticas (Good Manufacturing) de Documentación, Manufactura, Laboratorio, etc.
HACCP	Hazard Analysis of Critical Control Points (Análisis de Riesgos de Puntos Críticos de Control)
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IFA	Ingrediente Farmacéutico Activo
ISO	International Standardization Organization
LMS	Learning Management System: Sistema o plataforma informática utilizada como herramienta de gestión del entrenamiento.
OJTR	On the Job Training Record (Registro de Entrenamiento en el Lugar de Trabajo)
OOS	Out Of Specification results (Resultados Fuera de Especificación)
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica)
PON	Procedimiento Operativo Normalizado
SAFYBI	Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial
SOP	Standard Operating Procedure (Procedimiento Operativo Normalizado)
UBA	Universidad de Buenos Aires

1. Introducción

La industria ha fallado muchas veces al no considerar que la formación de sus empleados es un tema fundamental a la hora de producir resultados confiables, actividades estandarizadas y por consecuencia, productos puros, seguros y efectivos.

El elemento más importante para la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos es su personal, por lo que es responsabilidad del fabricante contar con el número de personas suficientes asignadas a las tareas, así como que los mismos cuenten con los conocimientos para llevar a cabo todas las actividades requeridas para la fabricación, control, almacenamiento y distribución de medicamentos.

El presente documento técnico tiene como objetivo orientar al responsable de la implementación, o mejora del sistema de entrenamiento del personal, en el diseño de sistemas efectivos basados en las Buenas Prácticas de Fabricación, Guía mencionada en la Disp. 3827/18 de ANMAT dando como resultado final, una adecuada calidad de los medicamentos producidos.

Esto resulta en una obligación de todo elaborador, importador/exportador, distribuidor de medicamentos garantizar que los medicamentos “no suponen ningún riesgo para los pacientes a causa de una inadecuada seguridad, calidad o eficacia”.

De este modo, es responsabilidad de la alta dirección y requiere de la participación y del compromiso de todos los involucrados, proveedores, desde el analista, operadores hasta el máximo nivel jerárquico ya que sus actos tienen un impacto no solo en la industria sino en la salud de la población. Es fundamental que reconozcan que lo que hacen o dejan de hacer repercute en el producto o proceso siguiente.

ANMAT, en la Disp.2837/2018 menciona que “La Dirección tiene la responsabilidad última de asegurar que se cuenta con un Sistema de Calidad Farmacéutico efectivo, con los recursos necesarios, y que los roles, responsabilidades y autoridades están definidos, y son comunicados e implantados en toda la organización.”

En base a ello, se hace necesario que los elaboradores, importadores/exportadores generen documentos tales como Organigramas, Descripciones de Puesto/Cargo o Rol, Planes o Programas de entrenamiento para nuevos empleados, para transferidos o promovidos de un cargo a otro, de Capacitación Continua, Evaluaciones, etc.; solicitando firma de aceptación y comprensión ante lectura, observación y asistencia para evidenciar la realización de las actividades y su aprendizaje.

Cuando hablamos de lineamientos para la implementación de una gestión eficiente, es recomendable repasar otras normativas ya que la elaboración de los medicamentos debe estar en cumplimiento con la normativa local y con toda aquella a donde se exporte.

La FDA establece en su sección 21CFR211.25 Calificación del personal: “Cada persona encargada de la manufactura, procesos, empaque o almacenamiento de un medicamento debe poseer educación, entrenamiento y experiencia, o cualquier combinación de las antedichas para ser capaz de realizar las tareas que le son asignadas.”

En un sistema de entrenamiento podemos establecer diferentes etapas, cada una necesitará ser planificada y luego evaluada y verificada a lo largo del tiempo de forma independiente. A continuación, mencionaremos estas etapas que desarrollaremos más adelante:

- Inducción: entrenamiento inicial, generalidades a todos los puestos de la organización.
- Entrenamiento específico: entrenamiento basado en las tareas específicas asignadas a cada persona donde debemos asegurar que conozca y entienda las actividades que deberá desarrollar.
- Entrenamiento continuo: a partir de las necesidades detectadas por distintas personas de la organización o a través de las herramientas de calidad para la mejora continua.

2. Alcance

El presente documento técnico es de aplicación en el entrenamiento del personal que trabaja tanto en empresas elaboradoras, importadoras/exportadoras y de distribución de productos farmacéuticos de uso humano como de sus ingredientes activos. También, puede ser de ayuda para mejorar el sistema de entrenamiento de su personal en empresas fabricantes, importadoras/exportadoras de Productos Médicos, Alimentos y Cosméticos ya que contar con un Organigrama, las Descripciones de puesto y un Plan de entrenamiento es fundamental en cualquier Sistema de Gestión de Calidad según las normas ISO 9001:2015.

3. El organigrama, esquema de recursos

Uno de los recursos necesarios para llevar adelante un negocio, son los recursos humanos y saber cómo están organizados, ayudan a comprender que el laboratorio cuenta con los “recursos necesarios”, ya que no solo se define la cantidad, sino que también es muy importante la relación y descripción de las funciones y responsabilidades que tiene cada uno.

Particularmente, cuando los recursos se deben destinar a la elaboración y/o comercialización/distribución de medicamentos, no solo es necesario que sean idóneos, sino que posean competencias tales como integridad, confiabilidad, respeto, comunicación y en todos los casos, que se desenvuelvan con el nivel de profesionalismo esperado por las entidades regulatorias y del mercado.

Lo que primero debemos determinar es qué actividades deben desarrollarse y a partir de ellas, establecer el nombre de cada función en la Organización (“puesto” de aquí en más), así como el nombre de la o las personas que cumplirán esa función fundamental ya sea como ejecutor o como supervisor.

Recordemos que debemos evidenciar en este documento la independencia de Áreas como Producción, Control de Calidad y Aseguramiento/Garantía de Calidad.

El título del puesto debe ser tal, que su nombre nos lleve a deducir a simple vista la actividad que realiza a diario cada ocupante. Por ejemplo, si las actividades a desarrollar son o están relacionadas con: almacenamiento, fraccionamiento, mezclado, compresión, empaque, los títulos de los puestos podrán ser: Operador de Almacenamiento, Fraccionador, Mezclador, Operador de elaboración de comprimidos, Operador de empaque o Empacador, Supervisor de, etc.

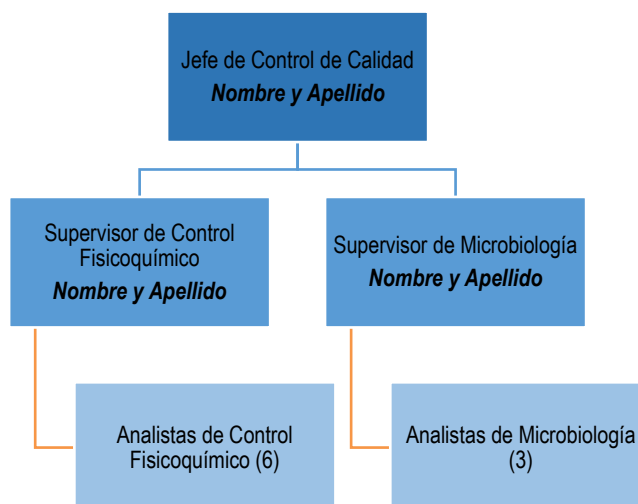


Figura 3.0-1 Organigrama de Control de Calidad

Una vez definidos los puestos, en función de las actividades y carga horaria en base anual, debemos establecer el número de personas que ocuparán cada posición, de tal forma que la Organización pueda cumplir con las actividades en tiempo y forma de acuerdo con lo requerido para ejercer su negocio.

El cálculo del tiempo debe considerar: dedicación real a la tarea, basada en datos de la Industria, incluyendo actividades como capacitación, calificaciones y validaciones, mantenimiento, contingencias, descansos o pausas, ausencias/licencias contempladas y no contempladas.

De ser factible, agregar una foto de cada uno de los integrantes que conforman el organigrama ya que da evidencia de quien es realmente. Esto depende obviamente del tamaño de la organización y puede estar sustituido por softwares, adecuadamente validados, que administran la información del personal.

El Organigrama establece además la relación entre los puestos y, para grandes organizaciones puede encontrarse que solo figuran los nombres de Jefes o Responsables de los sectores y en las

funciones con mayor grado de ejecución, solo el número de Operadores/Analistas. Esto es permisible solo si se dispone de listados actualizados del personal con nombre y apellido, de aquellas funciones que son ocupadas por un gran número de empleados y por un tema de diseño no se incluyen en el organigrama. Al fin y al cabo, el Organigrama se muestra de una manera distinta, no en una sola hoja, sino que la información se encuentra desglosada en pantallas.

Recordemos que las Autoridades Sanitarias esperan gran información y detalles a partir del Organigrama desde el máximo nivel o Directivo hasta el Operario.

3.1 Requisitos de otras normativas

También en otras guías internacionales como las PIC/S del 2018, mencionan y limitan ciertas tareas a la Persona Autorizada en el párrafo 2.5, siendo quien certifica la liberación del lote, no necesariamente es el DT ya que no existe dicha figura en los países europeos. Por lo cual la Persona Autorizada debe estar claramente incluida en el organigrama para demostrar su ubicación jerárquica según se requiere en el párrafo 2.2.

4. Descripciones de Puesto/Cargo o Roles

Estos documentos son fundamentales, no solo porque describen las actividades principales que llevan adelante los recursos humanos sino porque también dejan en claro que la persona que lo ocupa, mediante su firma, evidencia que acepta y se compromete a cumplir con sus responsabilidades.

Primero comencemos a diferenciar el concepto de **Puesto** o **Rol**. Un puesto es aquel que agrupa varias actividades que pueden o no estar relacionadas y un rol, es una actividad específica que puede ser realizada por varios puestos o cargos.

Veamos un ejemplo: Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad. Son dos puestos que no pueden ser ocupados por una misma persona, la normativa nos solicita independencia ante la toma de decisiones. Auditor interno: corresponde a un rol que puede tener cada uno de los puestos anteriores con el fin de realizar auditorías internas cruzadas. Ambos podrán, mediante el entrenamiento adecuado realizar Auditorías a otro sector de la compañía con el fin de detectar oportunidades de mejora.

4.1 Componentes de una Descripción de Puesto/Cargo

Una Descripción de Puesto/Cargo debe contener como mínimo el título de la posición, la cual debe coincidir con lo descrito en el Organigrama de la organización y un listado de las responsabilidades asignadas.

En algunas organizaciones se incluyen en el mismo documento, los puestos a su cargo que tiene dicha posición, a quien reporta y los requisitos de formación y experiencia que debe tener un

postulante para ocupar la misma. Por ejemplo, como menciona la Disp.3827/2018 Parte A, en el párrafo 2.5 “la persona autorizada, la persona calificada que realiza las actividades de liberación de productos, el Jefe de Control de Calidad y de corresponder el Jefe de Producción deben poseer título de grado acorde a las responsabilidades de sus puestos”.

También pueden incluirse requerimientos complementarios como idiomas, sistemas informáticos, todo aquel conocimiento que se requiera para ejecutar su función adecuadamente.

En algunas Descripciones de Puesto más amplias figura el horario definido de trabajo (debe coincidir con la Ley de Contrato de Trabajo y/o Acuerdos Sindicales), turno o rotación, sistema de delega/reemplazo (quien y cuando), notificación de ausencia ante la Autoridad Sanitaria (para DT y co-DT) y hasta los montos monetarios límites para la toma de decisiones.

4.2 Control de documentos

Al ser un documento requerido por las agencias regulatorias y en laboratorios donde conviven una gran variedad de actividades y en consecuencia de puestos, es aconsejable codificar las descripciones de puesto y sus versiones para que sean inequívocas. Las mismas deben encontrarse bajo un sistema de control de cambios justificando toda modificación organizacional realizada.

En el caso que una Descripción de Puesto requiera modificar sus responsabilidades también debe evaluarse el impacto en la persona que lo ocupa ya que, al estar previamente calificado, el agregar una nueva responsabilidad pudiera requerir el entrenamiento de una nueva actividad para que pueda cumplir adecuadamente las nuevas responsabilidades establecidas.

En el caso que una Descripción de Puesto requiera un cambio de título, pero sin cambio en sus responsabilidades, también su impacto en otros documentos (ejemplos SOPs), debe analizarse y establecerse la “equivalencia de puestos” o “quién es quién” después del cambio.

4.3 Aprobación y revisión constante

Una Descripción de Puesto/Cargo, debe ser revisada y aprobada tanto por un Superior del Puesto/Cargo en cuestión como por el responsable de Recursos Humanos, ya que ambos aceptan tanto el título como las responsabilidades mencionadas para la organización de la empresa.

Estos documentos deben actualizarse en todo momento y como ya mencionamos, sus actualizaciones deben versionarse para evitar confusiones.

4.4 Aceptación de las responsabilidades principales

Cada persona debe conocer “claramente” sus responsabilidades como se menciona en el Capítulo 2 de la Parte A de la Disp.3827/2018 Guía de ANMAT y por ejemplo también en el Capítulo 9 de la Resolución 1160/2016 de INVIMA. Por ello, se evidencia mediante este documento de Descripción de Puesto/Rol (Ver ejemplo en Anexo 1) con la firma de aceptación del puesto o rol asignado del ocupante.

La firma puede ser tanto en papel como electrónica cuando estos documentos se asignan mediante una plataforma LMS.

Recordemos que estamos aceptando responsabilidades y nuestras acciones tienen impacto en la Salud de la Población.

4.5 Requisitos de otras normativas

Algunas normativas de otros países, como la Resolución 3619 del 2013 de INVIMA, ente regulador de Colombia, requiere además que ciertas posiciones como Analistas sean “graduados en farmacia, química analítica, microbiología u otras materias pertinentes con el requisito”.

También el Decreto Supremo 017-2018-SA de DIGEMID, ente regulador del Perú, requiere título de grado específico para ciertas funciones como “graduados en farmacia y bioquímica, químico farmacéutico, microbiología u otras ciencias afines con el requisito de conocimiento, destreza y habilidad para ejecutar adecuadamente las tareas asignadas por la jefatura y para supervisar al personal técnico”.

4.6 Responsabilidades específicas

Una vez que definimos el Organigrama y contamos con todas las Descripciones de Puesto, es cuando determinamos qué procedimientos, instructivos u otros documentos, deben ser base de capacitación y entrenamiento para cada responsable, ya sea por ser ejecutor de las actividades o verificador del seguimiento y cumplimiento de las mismas.

Cuando se trabaja en la Industria Farmacéutica, la actividad diaria es regulada en todo momento mediante PONs (Procedimientos Operativos Normatizados) o SOPs (sigla en inglés) que mencionan el paso a paso y las responsabilidades específicas que tienen todos los puestos.

Las actividades descritas en los procedimientos pueden ser generales, o parciales, esto quiere decir, por ejemplo: contamos con un procedimiento de calibración de balanzas, otro de limpieza y otro de uso. Si bien cada uno puede tener ejecutores responsables, cuando aprendemos a trabajar en una línea productiva, no podemos relacionarlos hasta que no realizamos la tarea considerando todos los procedimientos que debemos aplicar en el mismo momento. Cuando se pesa una sustancia, se utiliza una balanza limpia y calibrada, verificando primero la ubicación de la burbuja, su rótulo, luego se tara, centrando el envase, y se pesa la sustancia. Al momento de realizar la tarea de pesar como indica un Registro de Lote para un Operador o monografía de Farmacopea para un Analista, éstos deben considerar los tres documentos a la vez.

Es aquí donde pensamos en “**Programas de formación o entrenamiento específico**” que contienen tareas específicas a desarrollar por cada puesto y veremos más adelante.

5. Inducción

Inducción, se denomina al período de aprendizaje inicial donde se establecen los conocimientos básicos y generales para poder insertarse rápidamente y manejarse con cierta autonomía en el corto tiempo.

Los temas que inicialmente se manejan son, por ejemplo, sin limitarse a:

- Generalidades de Recursos Humanos, donde se incluyen temas de historia del lugar, normas de convivencia, ética, formato de cobro, banco asignado, obra social, desempeño, políticas.
- Generalidades de Seguridad e Higiene, donde se explica el sistema de seguridad del empleado y de la propiedad, cómo actuar ante accidentes, como evacuar del lugar, números útiles, políticas, EPP, etc.
- Generalidades de Sistemas Informáticos, dedicado al manejo del email, uso de dispositivos electrónicos, internet, celular de compañía, cómo actuar ante fallas, claves y niveles de acceso a softwares específicos, etc.
- Recorrido por las Instalaciones, donde la persona identifica el lugar de trabajo propio y las personas con las cuales debe interactuar, tanto de sus pares, superiores como reportes y otros clientes internos.
- Generalidades de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, de carácter mandatorio en este período, que suele ser un recorrido por los contenidos de la normativa que regula la industria farmacéutica y otros contenidos como:
 - Historia de las normativas que regulan medicamentos.
 - Autoridades Sanitarias. Inspecciones recibidas y sus resultados.
 - Condiciones de Higiene y Vestimenta. Prohibiciones de Comer, Fumar y Beber en Áreas Controladas.
 - Concientización sobre la fabricación y control de los medicamentos y su impacto en la Salud de la Población.
 - Buenas prácticas de documentación. Como completar registros.
 - Introducción al Puesto de trabajo y normas. Aceptación de responsabilidades y registro de firma.

Es muy importante brindar conocimientos de las BPF, fundamentar porqué existen y para qué, lograr que el empleado comprenda el fin de las BPF antes de comenzar el entrenamiento en su puesto siguiendo el Programa de entrenamiento específico.

La normativa de México NOM-059-SSA1-2015 en el ítem 7, describe muy bien un requerimiento común a todas las regulaciones, el fabricante no solo tiene responsabilidades al inicio, sino que “El personal debe recibir inducción en BPF desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua.”



Figura 5.0-1 Temario para la Inducción

6. Programas de entrenamiento específico

Como dice el Anexo de la Disp. 3827/2018 en su Parte A, párrafo 2.11: “Además de la formación básica en la teoría y práctica en el sistema de gestión de calidad y en las normas de correcta fabricación, el personal de reciente contratación debe recibir una formación adecuada a las tareas que le sean asignadas.”

El tiempo invertido en capacitación en el inicio es tiempo ahorrado al final por no tener fallas a futuro. ¿Y cómo se transfiere dicho conocimiento?

Demostrar cómo se hace una tarea y verificar cómo la hace una persona en su nuevo puesto, son dos etapas fundamentales para lograr que el aprendizaje sea adecuado y evidenciar que contamos con personal calificado.

La observación, realización, repetición de la tarea para fijar conocimiento, y evaluación de las actividades le dan robustez a un adecuado entrenamiento. Todo lo antedicho se debe documentar en Registros de Entrenamiento o también llamados Registros de Programas Específicos en el lugar de trabajo (OJTR - On the Job Training Records). Los mismos constituyen la evidencia objetiva.

La Disp. 3827/2018 en su Parte A, párrafo 2.11 menciona “Los programas de formación deben estar disponibles y aprobados por el responsable de cada sector, según proceda. Deben conservarse registros de formación.” Por ello, es fundamental contar con un archivo bajo control y en orden para su rápida disposición en caso de necesitarse evidenciar la calificación del personal.

Es importante señalar que, cuando se habla de “lectura de documentos”, como por ejemplo de SOPs, solo se demuestra que la persona los ha leído. La comprensión debe evidenciarse mediante

una explicación y/o verificación que interpreta los conceptos tal como queda expuesto en la figura 6.0-1.



Figura 6.0-1 Flujo del proceso de calificación

6.1 Matriz o programa de entrenamiento por puesto, cargo o rol

Tal como vimos hasta ahora, ya tenemos definidos el organigrama, la descripción de puestos o roles, que nos indican las actividades o tareas a realizar, y la o las personas que desarrollarán las mismas.

Por lo tanto, es el momento de vincular las actividades y tareas a realizar con los documentos establecidos en la compañía para tal fin y seleccionar en cada caso a la persona más capacitada y con las mejores habilidades de enseñanza para realizar dicha actividad, el Instructor o Entrenador (Ver Ítem 10. Perfil del Instructor).

Recordemos que cuanto mejor ese conocimiento sea transferido en el inicio, mucho menor es el riesgo de que el personal una vez calificado, falle en el sistema.

De esta forma podemos generar la matriz de entrenamiento para cada puesto o rol.

Ejemplo: Entrenamiento de un Analista de Materias Primas: Para formar a un analista en esta actividad, el mismo debe conocer y saber relacionar procedimientos de: uso de equipos, uso de registros, verificación del estado calibrado, manejo de farmacopeas, instrucciones de análisis, buenas prácticas de documentación y diferentes técnicas, procedimientos de muestreo y ensayos, entre otros tantos documentos.

Este entrenamiento debe ser evaluado continuamente a través de la observación en el lugar de trabajo y que esta acción quede documentada.

6.2 Finalidad de los programas de entrenamiento

La Disp. 3827/2018 en su Parte A, párrafo 2.10 requiere “El fabricante debe asegurar la formación de todo el personal cuyo trabajo se desarrolle en zonas de producción y almacenamiento o en laboratorios de control (con inclusión del personal técnico, de mantenimiento y de limpieza), y la de cualquier otro personal cuyas actividades puedan afectar a la calidad de producto.”

El personal debe entender y concientizarse de cómo repercute cada una de las actividades que realiza, en el medicamento, el cual está destinado a un paciente, a la sociedad.

6.3 Consultores o tercerizados

En el caso de que algunas actividades como calibración, validación, entrenamiento específico u otras, sean tercerizadas, también debe evidenciarse la capacitación del personal dedicado a las actividades contratadas, ya sea en el contrato, mediante informe o realizando auditorías para verificar el sistema de capacitación de su personal.

7. Efectividad del aprendizaje y el seguimiento en el tiempo

La Disp. 3827/2018 en su Parte A, párrafo 2.11 además solicita “También debe proporcionarse formación continua y debe evaluarse su eficacia práctica.” Se debe verificar que, ante cada nuevo conocimiento, el personal lo comprende y es capaz de ejecutarlo correctamente y la forma de verificar es evaluando.

Hay distintos métodos, como realizar preguntas rápidas Verdadero-Falso, Opciones múltiples o simplemente evaluando la respuesta a cada pregunta que se le hace a medida que va desarrollando actividades.

Las consignas con respuestas Verdadero – Falso, deben ser claras, evitando el falso de lo negativo y principalmente secuencias donde todas las consignas son falsas o todas son verdaderas.

Es recomendable que las evaluaciones con opciones múltiples contengan una opción única e inequívoca como verdadera y el resto falsas. De utilizarse más de una respuesta correcta en las opciones, debe considerarse que no se someta a diferencias de interpretación.

Algunos sistemas informáticos permiten además que las consignas sean aleatorias, o sea que por ejemplo se pueden diseñar infinitas consignas y definir cuantas preguntas recibirá cada persona a ser evaluada, siendo que varios evaluados recibirán distintas preguntas al azar.

Otro tipo de evaluación práctica puede ser realizada a analistas comparando los resultados de unos análisis obtenidos entre un empleado calificado y otro que recién ingresa. ¿Es lo mismo si al analista calificado le da como resultado de una valoración 99,5% y al que se encuentra en entrenamiento, siguiendo los mismos pasos, 98,0%? Para determinar si el analista está o no adecuadamente calificado, los resultados deben evaluarse con herramientas estadísticas adecuadas.

7.1 Significado cuando alguien desaprueba una evaluación

Cuando esto sucede, deberíamos estudiar la causa, por ejemplo:

- estamos frente a que la persona evaluada no sabe,
- puede existir una falla en el sistema de evaluación,

- el método de entrenamiento es inadecuado por el tipo de actividad o estilo de aprendizaje diseñado para la persona alcanzada,
- otras.

Debe analizarse caso a caso, y si realmente se detecta que la persona no sabe o no entiende, se debe decidir si continuará realizando o no su tarea, o corresponde reentrenar.

Los criterios de aceptación para la evaluación, así como las acciones a tomar en caso de no aprobar, deberán ser establecidos en el SOP de Entrenamiento y/o Calificación del Personal.

Veamos ejemplos de desaprobaciones y sus posibles consecuencias:

- Ingreso y desarrollo de procesos en áreas limpias, puede conducir a contaminaciones
- Resultados de análisis erróneos, puede conducir a que se ha aprobado un IFA que no debiera o rechazado algo aceptable
- Cumplimiento en Instrucciones de fabricación, puede resultar en fallas en el proceso.
- Utilización inadecuada de balanzas analíticas, puede pesar un activo incorrectamente.

7.2 Estilos de aprendizaje

No todos aprendemos de la misma forma, algunas personas retienen lo aprendido de una forma más visual, más auditiva o más kinestésica. Cuando alguien desapueba, debemos involucrarnos y descubrir si existe otro método para que la persona aprenda.

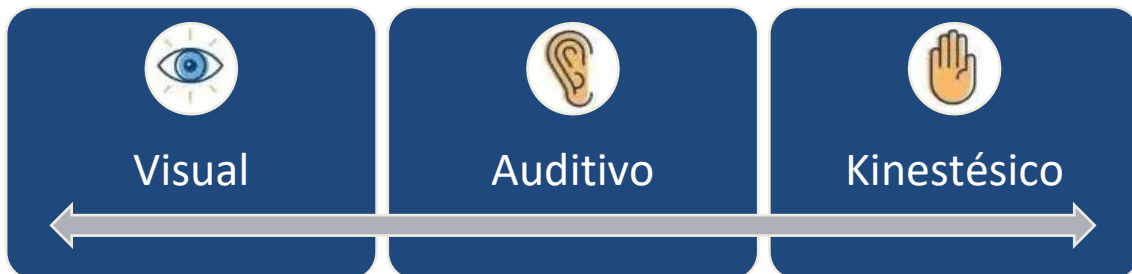


Figura 7.2-1 Estilos de aprendizaje

No olvidemos que lo que no está escrito no existe, así que documentar que hemos realizado la evaluación es la etapa final de la verificación de efectividad del aprendizaje requerida para la calificación respectiva.

Estas evaluaciones deben realizarse periódicamente para realizar un seguimiento del aprendizaje y detectar la necesidad de reforzar la capacitación.

8. Plan de Capacitación Continua

Cuando nos dedicamos a diseñar el plan, debemos pensar en que necesidades tiene el personal, la empresa en general o qué necesidades detecta el superior de dicho personal o recurrencia de fallas, reducción de eficiencia o calidad de los resultados de la organización.

La capacitación continua dista de ser una novedad, es el repaso, actualización, profundización de los conocimientos teóricos y prácticos ya adquiridos y nuevos, para asegurar que las operaciones y procesos continúen bajo control, lo cual será demostrado a través del análisis de Revisión Anual de Producto y evidenciado por la mínima tasa de fallas u observaciones detectadas.

Ya Sócrates y Platón consideraban que la educación es un proceso de toda la vida. Osler en el 1900 reconoció la importancia de este tema en la práctica médica. Y aún hoy, la educación continua es el único tratamiento conocido para prevenir la obsolescencia progresiva de la competencia profesional.

La competencia de los colaboradores dentro de la Industria Farmacéutica consiste en conocimientos, habilidades, actitudes, destrezas y juicios necesarios para ejercer las tareas.

Como señala Alfonso Mejía en su publicación de 1986:

La educación inicial, independientemente de su duración, no garantiza un ejercicio profesional idóneo indefinidamente, capacita solo para comenzar una carrera o empleo y aporta los cimientos para continuar la educación durante toda la vida profesional de un individuo. Sin educación continua la competencia decrece progresiva e inexorablemente como consecuencia de una dinámica influida por los siguientes factores:

- **Incongruencia.** Parte de la educación inicial no es congruente con los requerimientos de la práctica, ya sea como funcionario o como practicante de la profesión.
- **Experiencia.** Consolida y agrega competencias pertinentes, pero también induce hábitos y prácticas de dudosa validez.
- **Memoria.** Hay una inexorable "tasa de olvido" que tiende a menguar competencias pertinentes.
- **Cambios.** Hay nuevas tecnologías, cambios sociales y epidemiológicos, cambios de empleo y modificaciones en el ambiente del trabajo.

Recordemos que cuando planificamos un sistema de entrenamiento eficiente debemos considerar previamente:

- Inducción para nuevos empleados
- Entrenamiento continuo ante desvíos/reclamos/OOS, específica de toda actividad que cambie o actualice relacionado con su función

En el caso de contar con nuevas normativas o cambios en las mismas, no solo debe realizarse un GAP análisis, alinearse los procedimientos de la empresa, sino también actualizar el plan de Capacitación Continua y entrenar al personal alcanzado.

Es altamente recomendable brindar las capacitaciones en formato de talleres, con ejercicios o actividades a realizar en el momento, o debates sobre lo observado y su análisis, dado que está

comprobado que el aprendizaje sin la práctica inmediata no se fija y termina desvaneciéndose en el corto plazo.

Por ejemplo, si se tratara el tema “Contaminación Cruzada”, ejercicios con casos hipotéticos donde las personas en equipos intenten descubrir la causa raíz, utilizando herramientas de calidad, brindará a los participantes la práctica necesaria y mayor conciencia de los problemas que podrían tener.

El plan también puede contener temas que hoy no se relacionan con el riesgo sino a proyectos futuros donde es necesario el personal empiece a adquirir conocimientos o simplemente definiciones, el lenguaje, la importancia de este y así prepararlos para cuando llegue el momento de ejecutar las nuevas actividades.

Un aspecto de la Capacitación Continua que a veces no se considera demasiado es el repaso de temas para reforzar o verificar que estamos en el camino correcto y la actualización de los conocimientos ya adquiridos, así como la profundización de los mismos.

Generalmente los planes están basados en las necesidades propias de la empresa y de un momento dado, que también incluyen contenidos relacionados con nuestra normativa Disp.3827/2018 de ANMAT, pero pueden contener otros a ser tratados con más profundidad solo para un grupo interdisciplinario seleccionado como HACCP, mencionado en el Anexo 8 de la normativa.

En la Tabla 8.0-1, podemos ver un ejemplo del temario, pero en realidad el plan debe responder a las necesidades de cada organización.

Plan 2020

Procedimientos Operativos Normatizados, desde el diseño a la implementación

No conformidades, investigación y análisis de causa raíz.

Análisis de riesgo en la toma de decisiones.

Deficiencias. Acciones correctivas y preventivas

Controles de procesos, frecuencia requerida basada en estudios previos

Prevención de la contaminación, sanitización e higiene

Buenas prácticas de registro y cálculos

Auditorías internas, la importancia de la interdependencia

Evaluación de proveedores

Atención de reclamos y su seguimiento

Tabla 8.0-1 Ejemplo de Plan de Capacitación Continua

El tema “Prevención de la contaminación” debe considerarse mandatorio dependiendo de las operaciones y productos de la empresa, cumpliendo con el párrafo 2.12 Parte A de la Disp.3827/2018 de ANMAT “El personal que trabaje en zonas con riesgo de contaminación, como las zonas limpias o zonas donde se manejen sustancias muy activas, tóxicas, infecciosas o sensibilizantes, debe recibir formación específica.”.

Diversos organismos sin fines de lucro como SAFYBI, gubernamentales como ANMAT, educativos como la UBA o también los Colegios Farmacéuticos ofrecen cursos y posgrados con el fin de compartir conocimientos basados en necesidades del mercado. Este esfuerzo mancomunado debe ser aprovechado por los profesionales que desean perfeccionarse y aplicar las mejoras en su ámbito laboral.

El Plan de Capacitación Continua deber estar Aprobado y sus modificaciones justificadas y versionadas. Debe contar con fechas estimadas y personal/sector al que va dirigido.

9. Detección de necesidades

Una de las preguntas más comunes a la hora de elaborar un plan de capacitación es: ¿en qué debo capacitar?

Cuando el plan simplemente surge de temas al azar, y al preguntarse a sí mismo o a sus pares ¿Qué hacemos este año?, este modo de establecer un plan no estará relacionado con la inversión en sí de lo que implica capacitar, sino con los resultados de mejoras que se obtengan, para que no sea solo un gasto sino una inversión.

Cuando se parte de la identificación de necesidades, el plan dará un valor agregado al dedicar dicho tiempo en algo concreto para corregir o mejorar resultados. Las necesidades serán aquellas identificadas como la diferencia entre la situación actual y la situación deseada.

La fuente que nos provee la necesidad puede ser **externa** o **interna**, por ejemplo, nace una nueva normativa, rige una nueva política, cambian los procedimientos, y la aplicación puede tener un sentido **preventivo** o **correctivo** como ser los procedimientos no son bien aplicados o existe riesgo de que fueran mal aplicados, de los resultados de auditorías, estudios de no conformidades, OOS, entre otros.

Una de las herramientas más utilizadas en el entorno interno es la **encuesta**. La misma debe ser de amplio alcance y no solo se debe consultar acerca de lo que uno necesita, sino lo que cree que el otro necesita. En muchas circunstancias suele ser muy difícil saber lo que no se sabe, entonces una encuesta abierta puede ayudar a descubrir las necesidades priorizando según un listado propuesto. Ejemplo: Desvíos, OOS, etc., finalizando en OTROS para ser completado para que cada colaborador pueda contribuir.

Otra de las herramientas utilizadas es el **análisis de tendencias** donde la contabilización de fallas, desvíos, acciones y resultados, nos ayudan a identificar aquello que debe mejorar.

Además, y ante proyectos que se implementarán en el futuro, las necesidades podrán surgir en forma preventiva para obtener dicho conocimiento anticipadamente y lograr capacitados a la hora de implementar los cambios. Estas necesidades pueden ser de **corto o largo plazo** según la duración, el proceso de transformación y la relevancia del proyecto.

Por otro lado, la **categorización** al detectar las necesidades en puntuales, individuales o colectivas será de suma importancia a la hora de diseñar no solo el temario sino también a quien convocar en dicho encuentro de capacitación.

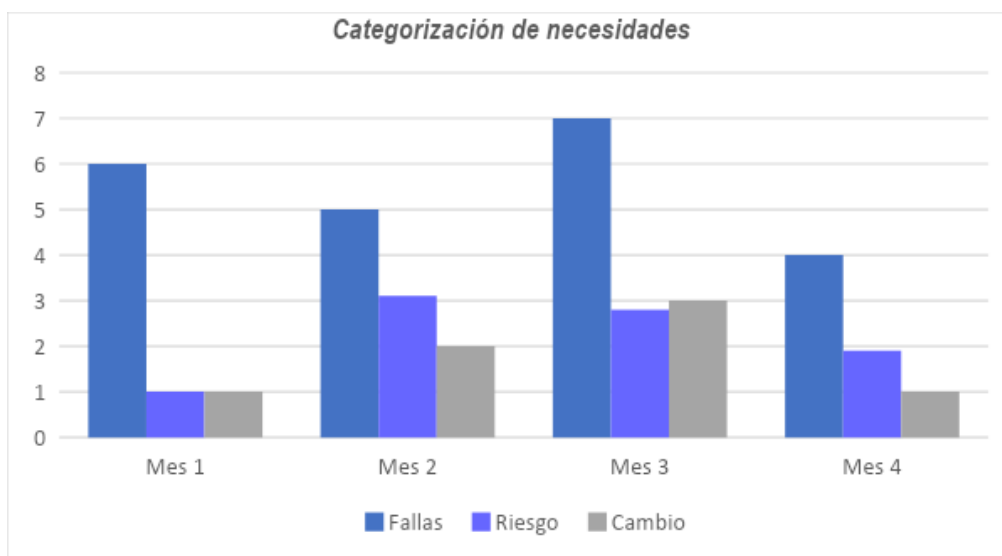


Figura 9.0-1 Categorización de necesidades

Si bien las necesidades son prioritariamente evaluadas por lo que se debe y en cumplimiento de Normativas, no dejemos de pensar en que las mismas también suelen ser necesidades de los individuos para mejorar, para cambiar de puesto, para perfeccionarse. Detectar estas necesidades individuales es de suma importancia cuando se desea implementar un plan de capacitación con el fin de motivar al personal y entablar conversaciones para planes de carrera a corto, mediano y largo plazo.

10. Perfil del Instructor

Un tema a tener en cuenta al transferir conocimientos es quien lo va a hacer. Una persona puede ser excelente en la ejecución de su tarea, pero a la hora de transferir los conocimientos, no logra que el estudiante capte el nivel de aprendizaje deseado.

Esta función puede estar asignada a un Puesto. En algunos laboratorios el puesto se denomina Instructor Técnico o Entrenador GXP, pero también podría considerarse como un Líder Transformacional ya que debe lograr un cambio, una transformación en el otro, un cambio de comportamiento, del no saber al saber hacer.

También la actividad puede ser compartida y asignada como un Rol, o sea varios Puestos tienen la función de capacitar al personal y cuentan con las habilidades para lograr buenos resultados, saben qué y cómo hacerlo.

Algunas de las competencias claves para tener en cuenta en el perfil del Instructor son:

- Administración del tiempo. La variabilidad de actividades ya sea detectando nuevas necesidades, dando cursos, planificando clases, evaluando la efectividad y midiendo los resultados obtenidos, hacen que el Instructor sea un excelente administrador de su tiempo para lograr cumplir con todas sus obligaciones.
- Comunicación. El instructor debe lograr comunicarse en un lenguaje entendible, con términos comunes similar al que maneja el auditorio. Por esta razón es muy recomendable que para una mejor transferencia de conocimientos el Instructor sea parte de la compañía o lleve un tiempo prudencial trabajando como consultor de tal forma que sus palabras suenen familiares.
- Empatía. Tiene que comprender los sentimientos y emociones, intentando experimentar de forma objetiva y racional lo que siente otro individuo. Debe ser capaz de ponerse en el lugar del otro para comprender mejor los comportamientos de la audiencia. Una de las herramientas utilizada es el juego o intercambio de roles donde a partir de una experiencia se intercambian los roles y cada uno da su punto de vista desde otra mirada.
- Escucha activa. Debe ser capaz de comprender las preguntas y resolver las dudas confirmando que el auditorio logra el aprendizaje. Debe saber verificar que el receptor haya percibido y recibido correctamente la formación. Tiene que poder reconocer cuando el otro recibe los conocimientos. Recordemos que la misión de un Instructor no es instruir, sino producir un cambio en el otro y que el otro aprenda.
- Flexibilidad al cambio. El Instructor podría transferir conocimientos en una dirección y debido a cambios de procedimientos por mejoras o correcciones, en el corto plazo tener que comunicar otra forma a implementar.
- Integridad y liderazgo. Debe ser ejemplo de puntualidad, veracidad entre lo que dice y hace, con componentes claros de ética de la empresa. También debe conducir a la audiencia y a equipos donde previamente se establecen las necesidades, para lo cual debe saber influenciar para llevar al equipo de una situación actual a una mejor.
- Motivador. Debe mantener la motivación de la audiencia al comienzo y durante el proceso de aprendizaje. Se utilizan herramientas como “despertadores” o “ice breakers” en inglés,

involucrando al personal con consignas situacionales e invitando a la participación general cuando nadie se anima.

- Postura y voz. Debe ser capaz de encontrar el tono y volumen de voz, así como la postura adecuada frente al auditorio y debe reconocer cuando modificarla según el resultado que desea obtener de la audiencia.
- Proactividad e innovación. No debe esperar a que lleguen necesidades ya que el mercado es cambiante de por sí y las normativas locales e internacionales suelen actualizarse frecuentemente. Debe ser capaz de introducir los nuevos conocimientos antes de que se lo soliciten.
- Relaciones interpersonales. El trato, la cordialidad, el comportamiento frente al grupo primario de trabajo y principalmente la empatía son elementos claves a desarrollar en el ambiente laboral.
- Resolución de conflictos. Debido a la escucha activa, el Instructor suele recibir consultas acerca de temas que generan conflictos, para ello debe saber responder ya sea aclarando el tema cuando se encuentre al alcance de sus manos o transfiriendo la consulta a quien corresponda siguiendo el tema hasta que se resuelva el conflicto o duda.
- Tolerancia bajo presión. Manteniendo el control emocional con el objetivo de lograr el resultado deseado es de suma importancia.

11. Modalidad, el canal

Una vez que se decide capacitar al personal y se cuenta con el material de entrenamiento, es imprescindible pensar en la modalidad, ya sea grupal o individual, virtual o presencial.

11.1 Modalidad Individual

Generalmente el entrenamiento directo a una persona, o sea 1:1, sucede cuando es un nuevo empleado o un solo empleado a cometido un error y se desea reforzar lo aprendido. O cuando un cambio afecta la actividad específica de un operario y/o analista.

11.2 Modalidad Grupal

Esta modalidad es mayormente usada para cambios o proyectos futuros o prevención de errores potenciales cuando un individuo ya ha fallado. Si bien el resto del grupo no ha cometido errores, la modalidad en grupo es útil para reforzar los conocimientos del equipo o evitar la exposición del que falla ante sus compañeros.

También se utiliza para las capacitaciones continuas, de mantenimiento, de refuerzo de generalidades de las buenas prácticas de fabricación, y las de concientización.

11.3 Modalidad Virtual

En este tipo de entrenamiento no es necesario que ambos participantes se encuentren en un mismo lugar, pero si es imprescindible que cuenten con la tecnología adecuada para encontrarse.

El encuentro puede ser al mismo momento (online) o a destiempo (offline o e-learning) donde el material y contenidos se preparan con anticipación y un sistema los presenta al estudiante en el momento que él lo requiera.

Cuando se decide implementar un sistema con capacitación offline, es de suma importancia asegurar que la persona tiene la suficiente madurez de autonomía, o sea la voluntad de aprender. Para verificar lo aprendido se suelen utilizar preguntas mediante algún sistema que durante o al finalizar el curso, el estudiante pueda evidenciar si comprendió. Un sistema combinado, offline y online, es lo recomendable, para que puedan evacuarse dudas en el momento y permita al formador que pueda verificar lo percibido y asimilado por quien recibió la capacitación.

Modalidad	Ventaja	Desventaja
Virtual online	<ol style="list-style-type: none"> Hay límite de asientos muy amplio, dependiendo de la capacidad del Instructor de manejar la audiencia conectada. No hay distancias para trasladarse. 	<ol style="list-style-type: none"> Se requiere tecnología y alta velocidad de internet en el momento de la cita. Se requiere materiales más dinámicos para atraer la atención de la audiencia. Si son grupos grandes, no permite la activación de micrófonos simultáneamente.
Virtual offline	<ol style="list-style-type: none"> El Instructor y el Estudiante manejan sus tiempos. No hay límite de asientos. No hay distancia para trasladarse. Si fallara Internet, se puede hacer en otro momento. 	<ol style="list-style-type: none"> Se requiere de mayor diseño por el uso de tecnología. Se requiere conexión a internet. El Instructor desconoce si aprendió. El Estudiante no puede hacer consultas en el momento de la duda.

Figura 11.3-1 Ventajas y Desventajas Modalidad virtual

11.4 Modalidad presencial

Es el entrenamiento en el cual se requiere físicamente tanto del Instructor como la persona a capacitar.

Esta modalidad puede estar físicamente ubicada tanto en el lugar de trabajo como fuera de dicho ambiente dependiendo del conocimiento a impartir.

Modalidad	Ventaja	Desventaja
Presencial	<ol style="list-style-type: none"> El Instructor puede observar y detectar físicamente si quien recibe el entrenamiento aprende, y esto lo evidencia a través de sus gestos y posturas como también al preguntarle y obtener una respuesta acertada o no al momento que se desarrolla la clase. Si la capacitación sucede en el lugar mismo donde a posteriori ejecutará las actividades, se acortan las diferencias entre lo teórico y la práctica. Además, podría solicitarse ejemplificar lo aprendido en el lugar. 	<ol style="list-style-type: none"> Coordinación de agendas. Uso de recursos materiales, como sea una máquina o equipo para entrenamiento, la sala, el proyector, pizarra, marcadores, hojas, etc.

Figura 11.4-1 Ventajas y Desventajas Modalidad presencial

12. Diseño del aula, el lugar

Una vez que se decide capacitar al personal y se cuenta con el material de entrenamiento, es imprescindible pensar en el lugar, no solo la cantidad de asientos sino la configuración del mobiliario y su ubicación respecto al Instructor, ya que el ambiente contribuye a las relaciones interpersonales favoreciendo la construcción del conocimiento y contribuyendo al éxito del aprendizaje.

El lugar no es necesariamente un auditorio o un salón con sillas, sino que puede ser al costado de una máquina, en su lugar de trabajo, una conexión web o simplemente un lugar abierto para compartir conocimientos.

Si consideramos que el aula es adecuada para transferir los conocimientos también debemos tener en cuenta las condiciones ambientales, la temperatura, el nivel de ruido y luz, la cercanía con los baños, la ubicación de la puerta de ingreso, para evaluar los factores que pueden entorpecer el aprendizaje por distracciones inoportunas.

En la siguiente figura se muestran diseños como ser Mesas en U, Teatro o Auditorio, Escuela o Seminario (recto o en espiga), Islas o Banquete, Mesa Imperial u Oval.

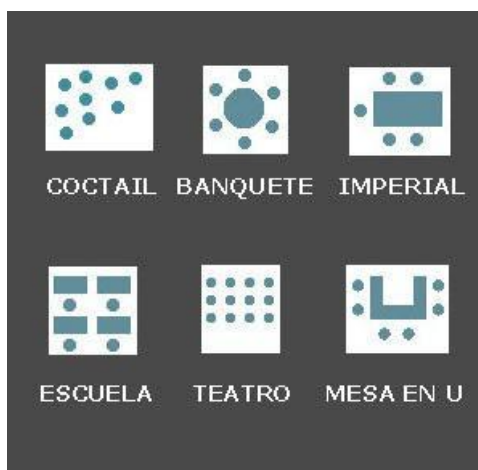


Figura 12.0-1 Diseños para el aula

Es recomendable usar mobiliario que permita ir cambiando la configuración en distintos momentos de la capacitación.

La ubicación de los estudiantes respecto al Instructor o entre sí, también será un tema para considerar dependiendo si se desea interactividad grupal, mayor o menor control visual del Instructor sobre la autonomía en escritorio del aprendiz o cercanía entre pares para compartir experiencias previas del temario.

Otros elementos para considerar es la ubicación de las herramientas, por ejemplo, la pantalla alejada de la luz, ventanas que faciliten oscurecer o iluminar cuando se desea, el acceso a incrementar o disminuir el volumen de audio cuando se comparten videos o música.

En el caso de compartir café u otros alimentos durante los intervalos, es importante que los mismos lleguen a tiempo y su ubicación no crucen la línea Instructor / Asistente para evitar distracciones. Generalmente en los salones, la cafetería se encuentra detrás de los asistentes.

13. Plataformas informáticas

Gracias a la tecnología hoy disponemos de plataformas o sistemas de gestión del aprendizaje (sigla en inglés LMS, Learning Management System) para no solamente gestionar el entrenamiento sino para transferir a distancia los conocimientos sin necesidad de disponer de una sala o compartir el mismo momento entre el Instructor y la Audiencia.

Algunas contienen materiales de entrenamiento con contenido y se asignan según puesto, agenda con clases en calendario y colaboran además con el registro de lectura de procedimientos avisando por email que tienen pendiente entrenamiento.

Estas plataformas enlatadas o customizadas pueden contener un módulo de pruebas con preguntas verdadero-falso, opciones múltiples o unir con flechas, mostrando los resultados con porcentajes de aprobación desaprobación por cada una de las respuestas.

Hay algunas que además pueden unir los entrenamientos colocando condiciones como ejecutar primero el tema de Nivel 1 y luego de Nivel 2 y hasta no finalizar y aprobar el Nivel 1, el sistema no permite avanzar.

También contamos con plataformas que asocian el entrenamiento al uso de equipos, teniendo como requisito registrar primero el entrenamiento aprobando una evaluación para poder utilizar luego el instrumento.

Estos sistemas son de suma utilidad cuando un laboratorio tiene gran cantidad de empleados ya que facilitan generar la red de asignación de conocimientos y encontrar evidencia insertando palabras, partes de palabras o palabras clave a la hora de ser auditados.



Figura 13.0-1 Ejemplos de Plataformas LMS

Estas plataformas deben estar validadas, es decir, deben reproducir datos reales y no permitir la fácil adulteración de los mismos. En las compañías americanas es requerimiento que cumplan con el Código Federal Regulatorio 21CFR Part 11.

Otro punto importante es que estas plataformas poseen una gran cantidad de filtros de búsqueda que nos permite elaborar reportes acordes a lo que se desea evidenciar. A la hora de evidenciar un entrenamiento cada superior con gente a cargo no tiene la necesidad de revisar el historial en papel, siendo muy engorrosa la búsqueda cuando una persona tiene antigüedad, sino que dispone de motores de búsqueda y gestión de reportes que pueden ser configurados por usuario, grupo de usuarios, tema, segmento, periodo de ejecución, estado del documento, etc.

14. Métricas. Sensores. Indicadores

Para poder mejorar, se debe conocer estado actual y a donde queremos llegar y para ello se realizan mediciones de parámetros que cada compañía le parece importante controlar.

A estos valores expresados en gráficos de tendencias o con colores difieren según el momento, el departamento impactado y entre las personas, se las llama métricas o sensores.

14.1 Horas dedicadas como inversión

Antiguamente las principales métricas solo tomaban en cuenta el tiempo dedicado a una capacitación en horas por empleado. Hoy día, el tiempo no es un factor tan importante sino la cantidad de ítems y que los mismos lleguen y sean captados antes de ejecutarse las actividades. Analicemos el siguiente Ejemplo, ¿son suficientes las horas invertidas? ¿Es eficaz la inversión en la distribución?

Ejemplo:

¿Cuál sería el mejor valor esperado de dedicación en horas que una compañía invierte en sus empleados?

- A. 8600 B. 25000 C. 1000

¿Cuál sería el mejor valor esperado si contamos con la siguiente información?

- Cantidad de empleados del total que reciben capacitación anualmente
A. 86/86 B. 100/250 C. 100/10000
- Cantidad de cambios por año
A. 10 B. 250 C. 1

En el caso A podemos inferir que todos han recibido capacitación y en promedio 100 horas por empleado, pero desconocemos si la diferencia de dedicación entre cada uno de ellos es importante o insignificante y tampoco sabemos si los 10 cambios realizados han impactado a la totalidad de los empleados o solo a una parte.

En el caso B, ya contamos con información donde 150 empleados están excluidos en el programa de capacitación y la compañía tiene una tasa de cambios similar a la totalidad de empleados. Si los que recibieron entrenamiento son los impactados por los cambios podríamos ver que le han dedicado 1 hora a cada uno de ellos.

En el caso C, es extraño el porcentaje (10%) de población que ha recibido entrenamiento y extraña la baja tasa de cambios, donde la tecnología, los procedimientos se actualizan constantemente.

14.2 Intentos fallidos en instancias de la evaluación

De contar con medios electrónicos que facilitan evaluar al personal, medir los intentos fallidos es un factor para tener en cuenta ya que no solo pudiéramos evidenciar que el empleado no ha comprendido el tema, sino que el tema no está siendo tan claramente explicado como la audiencia necesita o, algún punto de todo el tema necesita profundizarse. ¿Qué punto del tema A en la Figura 14.2-1 habría que reforzar si el 60% de la población falla? ¿Será necesario cambiar de método de entrenamiento?

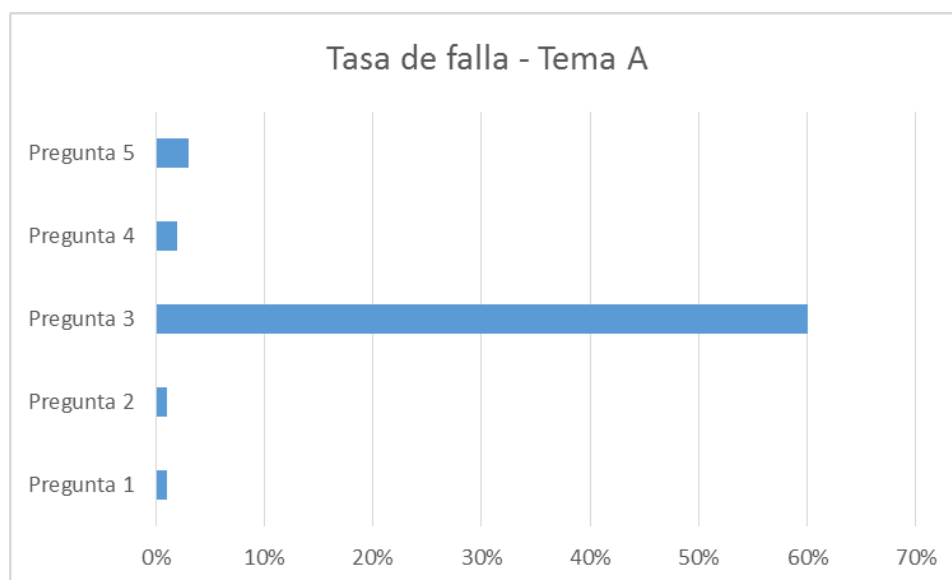


Figura 14.2-1 Intentos fallidos en Instancias de Evaluación

14.3 Nivel de incumplimiento

Los sistemas nos permiten además medir que porcentaje de ítems de entrenamientos son cumplidos en tiempo. Su impacto varía dependiendo del estado del procedimiento o proyecto. Por ejemplo, si una persona debe entrenarse antes del 10/06/2020 y el cambio se implementará el 30/06/2020, el incumplimiento no tendrá un impacto sobre el producto siempre que se entrene antes del cambio, pero seguramente afectará alguna etapa del proceso de entrenamiento.

En la siguiente figura podemos ver el nivel de incumplimiento del personal en 4 semanas de 3 meses distintos observando un incremento en el incumplimiento ¿Será necesario reforzar y recordarle al personal que cumplir con su entrenamiento en tiempo es crítico?

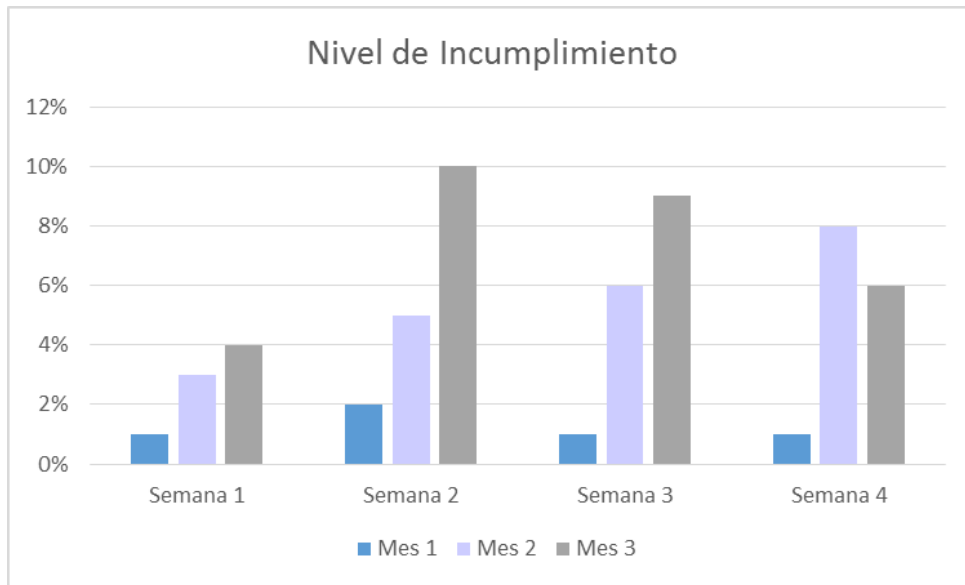


Figura 14.3-1 Nivel de incumplimiento

La Tasa de disminución de desvíos/OOS/reclamos asociados a la temática pre y post plan de capacitación, es uno de los aspectos a considerar, no solo de la efectividad del Sistema de Capacitación, sino igualmente relevante en las Conclusiones de la Revisión de Calidad de Productos.

15. Entrenamiento a Entrenadores

El aprendizaje no tiene fin. Nadie es perfecto y siempre hay un margen de mejora. Así como los Operadores deben recibir formación específica en su puesto, esta posición o rol asignado, no solo debe saber qué conocimiento transferir sino también como hacerlo.

Uno solo no puede hacer todo el trabajo, se necesitan más agentes de transformación y una forma de hacerlo mediante el entrenamiento y capacitación es que quien esté entrenado/capacitado sea a su vez entrenador y /o capacitador de otros. El Entrenador de Entrenadores, capacitará a los mismos no solo en ejecutar la actividad sino a cómo debe enseñarse a otras personas. De esta manera estamos capacitando en cascada y la enseñanza se va multiplicando exponencialmente dentro de la Organización, siendo muy útil este sistema para grandes organizaciones.

Este caso puede aplicar por ejemplo si una persona asiste a un Curso en una Institución externa a la empresa y ésta, con los materiales y la supervisión a cargo del colaborador, transmite el conocimiento adquirido, con soporte de este último al resto de la organización.

Esta actividad se alcanza con éxito en Asociaciones sin fines de lucro, que brindan Talleres de Trabajo a parte de sus miembros o Seminarios que permiten el feedback con el intercambio de casos y comportamientos de distintas audiencias y luego estos son responsables de entrenar/capacitar otro/s en su propia organización. También se logra en empresas donde se ha instaurado este sistema de capacitación en cascada mediante un departamento interno que cuenta con las habilidades para entrenar a entrenadores.

Recordemos que la Capacitación Continua forma parte de toda la vida y de todos sin importar el puesto, función o rol que tengamos.

Ejemplo Descripción de Puesto

LOGO DE LA EMPRESA	Descripción de Puesto	Analista de Materias Primas
Código: DP-QC-03	Versión: 3	Vigente desde: dd/mm/aa
<p>Principales responsabilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Análisis de materias primas, activas y excipientes ● Calibración de balanzas ● Calificación de instalación y operación de equipos de laboratorio ● Atención de proveedores externos ● Redacción de procedimientos operativos normatizados ● Investigación de datos fuera de especificación ● Revisión de cálculos y documentación ● Limpieza y Mantenimiento de instrumentos ● Adecuación de técnicas de análisis 		
<p>Requerimientos de formación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Técnico químico, de alimentos, de laboratorio. ● 1 año de experiencia en puesto similar o estudiante avanzado de Farmacia, Química, Bioquímica, Alimentos. ● Inglés técnico. 		
<p>Competencias actitudinales:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Buen nivel de relaciones interpersonales ● Prolijo, detallista, analítico 		
Emitido por:	Aprobado por:	Aceptado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

SAFYBI - ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

Uruguay 469 2B C1015ABI – CAPITAL FEDERAL

Teléfono: +54 11 4373-0462 / 8900

Fax +54 11 4374-3630

Email: info@safybi.org

