

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>CAPACITACIÓN DE PERSONAL</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-REH-02 (03)</b>
			Página 1 / 9
			Departamento emisor: <b>Recursos Humanos</b>
Emisión: <b>ENE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2027</b>	
Elaboró:  QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Revisó:  Lic. Beatriz Lara Ávila Gerencia de Recursos Humanos  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario  Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer el conjunto de lineamientos para mantener la competencia y formación del personal que labora y ejecuta funciones en el desarrollo y fabricación de dispositivos médicos en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Fortalecer las capacidades del personal interno, programando cursos, talleres, diplomados, etc; para el desarrollo de las habilidades y competencias que requieren los puestos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Capacitación:** Las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.
- 3.2 **Buenas Prácticas de Fabricación:** conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.3 **Competencia:** Capacidad para el desarrollo de alguna actividad.
- 3.4 **Detección de Necesidades de Capacitación (DNC):** proceso de investigación que establece las carencias y deficiencias cuantificables o mesurables existentes en los conocimientos, habilidades y actitudes del trabajador y la norma o patrón de desempeño establecido como requerimiento del cargo.
- 3.5 **Eficacia:** Capacidad para producir el efecto deseada.
- 3.6 **Expartiz:** Del inglés expertise, que significa "pericia".
- 3.7 **Pericia:** (del latín *peritia*) es la habilidad, sabiduría y experiencia en una determinada materia.
- 3.8 **Personal Operativo:** Persona que tiene por oficio hacer un trabajo manual o que requiere esfuerzo físico como empleada de otra persona y que se encuentra involucrado de manera directa en el proceso de producción, fabricación o elaboración de un producto.
- 3.9 **Personal Administrativo:** Persona que ejecuta los procesos administrativos del área, aplicando las normas y procedimientos definidos, elaborando documentación necesaria, revisando y realizando cálculos de acuerdo al departamento al que pertenece.

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>CAPACITACIÓN DE PERSONAL</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-REH-02 (03)</b>
		Página 2 / 9
		Departamento emisor: <b>Recursos Humanos</b>

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad del Gerente de Recursos Humanos:

- 4.1.1 Establecer con todas las áreas el programa de capacitación.
- 4.1.2 Verificar el cumplimiento al programa de capacitación.

##### 4.2 Es responsabilidad del Analista de Recursos Humanos:

- 4.2.1 Coordinar el cumplimiento del programa de capacitación con los responsables de las áreas correspondientes.
- 4.2.2 Obtener la calificación de Instructor interno o externo después de la capacitación.

##### 4.3 Es responsabilidad de los Jefes de Área:

- 4.3.1 Coordinar los tiempos de capacitación y el personal involucrado con los otros responsables de área.

##### 4.4 Es Responsabilidad de todo el personal que labora en Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

- 4.4.1 Asistir a cada una de las capacitaciones programadas.
- 4.4.2 Evaluar al Instructor al final de la capacitación.

##### 4.5 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.5.1 Verificar que se cumpla lo descrito en el presente PNO.

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1 El cumplimiento de las capacitaciones debe estar determinada por los tiempos ya establecidos.
- 5.2 El programa de capacitación deberá presentarse a principio de año.

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>CAPACITACIÓN DE PERSONAL</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-REH-02 (03)</b>
		Página 3 / 9
		Departamento emisor: <b>Recursos Humanos</b>

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Capacitación de Personal de Nuevo Ingreso

- 6.1.1 El personal de nuevo ingreso recibirá su descriptivo de puesto por parte del área de recursos humanos para el conocimiento de sus actividades y funciones así como para la firma de enterado.
- 6.1.2 El personal de nuevo ingreso recibirá la inducción al puesto en la primera semana de ingreso, previo al desarrollo de sus actividades, en la cual se le capacitara en los procedimientos básicos de control y emisión de la documentación técnica y los procedimientos correspondientes aplicables a la actividad que desarrollara acorde al formato "Descriptivo y especificaciones de puesto" (**GAN-FOR-REH-05-01**)
- 6.1.3 La capacitación será responsabilidad del Jefe o Gerente del área.
- 6.1.4 Los nuevos ingresos se realizaran a inicio de semana para formar grupos, dicha capacitación está clasificada de dos maneras:
- Administrativa
  - Técnica/operativa
- 6.1.5 Capacitación administrativa
- 6.1.5.1 Personal de nuevo ingreso administrativo
- 6.1.5.1.1 Para el caso del personal administrativo la capacitación se realiza de la siguiente manera
- a) Administrativa (RH)
  - b) Departamentos de la empresa: 2 a 5 días dependiendo de la complejidad del puesto y las funciones a realizar.
  - c) Área o departamento en que se integrara: 2 a 3 semanas
- 6.1.5.1.2 El personal de Recursos Humanos realizara la inducción del personal de nuevo ingreso de los siguientes puntos:
- a) Para Jefes, Gerentes y Responsables de área
    - Misión visión de Corporativo
    - Misión, visión, credenciales de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V
    - Descriptivo de Puesto
    - Organigramas
    - Procedimientos de Recursos Humanos que competen de acuerdo a su puesto
    - Esquema de beneficios (pagos, prestaciones que ofrece la compañía)

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CAPACITACIÓN DE PERSONAL</b>	<b>Código (Versión):</b> <b>GAN-PNO-REH-02 (03)</b>
		Página 4 / 9
		<b>Departamento emisor:</b> <b>Recursos Humanos</b>

#### 6.1.5.2 Personal de nuevo ingreso operativo

- 6.1.5.2.1 El entrenamiento de actividades para operadores de planta, mecánicos, ayudantes, químicos analistas, supervisores, almacenistas, químicos de validación, etc, se efectuará mediante la metodología de entrenamiento en el trabajo, la cual consiste en que al nuevo empleado se le asignará un operador ya calificado para la explicación práctica de la función, además, el supervisor o responsable de área será el encargado de capacitarlo en todos aquellos procedimientos que le competen dentro del área.
- 6.1.5.2.2 Al contratar el personal de nuevo ingreso, el área de recursos humanos imparte el curso de inducción al personal. Se solicita al área de Calidad la capacitación de Buenas Prácticas de Documentación, y se hace la aplicación de las evaluaciones correspondientes.
- 6.1.5.2.3 El personal de Recursos Humanos realizara la inducción del personal de nuevo ingreso de los siguientes puntos (Ver anexo 10.1):
- Misión visión de Corporativo
  - Misión, visión, credenciales de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V
  - Descriptivo de Puesto
  - Organigramas
  - Procedimientos de Recursos Humanos que competen de acuerdo a su puesto
  - Esquema de beneficios (pagos, prestaciones que ofrece la compañía)
- 6.1.5.2.4 Documentar la inducción en el formato "Acta de Inducción" (GAN-FOR-REH-02-05) y anexar al expediente.
- 6.1.5.2.5 Recursos Humanos envía al área asignada para la cual fueron contratados al personal para la capacitación en los PNO`S y/o instructivos relacionados para la actividad operativa o administrativa por parte del responsable del área; se establece el periodo de entrenamiento y evaluación de operadores en un mes.
- 6.1.5.2.6 Una vez cumplido el plazo de entrenamiento el responsable de área determina si la persona es competente o requiere más capacitación.

#### 6.1.6 Capacitación Técnica/operativa

- 6.1.6.1 El proceso de capacitación del personal de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., se efectúa en cascada, mediante pláticas o difusiones individuales o en grupo, en el que se genera la explicación del procedimiento, instructivo o tema específico por parte del responsable, gerente o jefe de departamento.
- 6.1.6.2 Para el personal administrativo, el requerimiento de educación y experiencia se indica en el descriptivo de puesto, para los operadores y el resto del personal (personal de apoyo

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>CAPACITACIÓN DE PERSONAL</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-REH-02 (03)</b>
		Página 5 / 9
		Departamento emisor: <b>Recursos Humanos</b>

y de mantenimiento) se considera el requerimiento de escolaridad (educación) mínimo Primaria terminada, a excepción del personal que no cuenta con el requerimiento que ya se encuentra contratado en la empresa antes de la emisión de este procedimiento.

## 6.2 Aplicación de Detección de Necesidades de Capacitación (DNC)

6.2.1 Solicitar anualmente a los Responsables de los Procesos la aplicación de la "Detección de necesidades de capacitación" (**GAN-FOR-REH-07-01**) a todo su personal y que tengan laborado en la organización como mínimo 6 meses.

6.2.2 Los registros de DNC deben aplicarse en tiempo y forma y deberán entregarse al Gerente de Recursos Humanos avalando su aplicación; conforme a lo documentado en el Procedimiento Normalizado de Operación (**GAN-PNO-REH-07**) "Detección de Necesidades de Capacitación".

### 6.2.3 Análisis de DNC

6.2.3.1 Realizar un análisis detallado de los resultados obtenidos en las DNC aplicadas, y conforme a éstos, proceder a la elaboración del "Programa de Capacitación" (**GAN-FOR-REH-02-02**).

6.2.3.2 Considera que la actualización del programa de capacitación puede ser cuando se requiera.

6.2.3.3 Solicitar la autorización del "Programa de Capacitación" (**GAN-FOR-REH-02-02**) al Responsable Sanitario.

6.2.3.4 Tomar la decisión de autorizar o no el "Programa de Capacitación" (**GAN-FOR-REH-02-02**); de no autorizar el programa, el Gerente de Recursos Humanos realiza las adecuaciones necesarias para su autorización.

### 6.2.4 Necesidades y Programas de Capacitación

6.2.4.1 Considerar las propuestas de capacitación identificadas en la DNC "Detección de Necesidades de Capacitación" (**GAN-FOR-REH-07-01**) con la finalidad de elaborar el "Programa de Capacitación" (**GAN-FOR-REH-02-02**).

6.2.4.2 Identificar y seleccionar, en coordinación con el Responsable del Proceso al personal que será capacitado.

6.2.4.3 Solicitar la integración del personal de acuerdo al programa vigente.

6.2.4.4 Informar al personal que será sujeto a capacitación para que programe sus actividades y responsabilidades en tiempo y forma.

## 6.3 Programa de Capacitación

6.3.1 En una reunión el gerente de recursos humanos y los responsables de departamento determinarán la capacitación pertinente para cada área, estas capacitaciones serán registradas para su planeación en el "Programa de capacitación" (**GAN-FOR-REH-02-02**), el programa debe de incluir:

- a) Temas acorde a las necesidades de cada área
- b) Buenas Prácticas Fabricación
- c) Reforzamiento a PNO's cuando aplique.

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>CAPACITACIÓN DE PERSONAL</b>	<b>Código (Versión):</b> <b>GAN-PNO-REH-02 (03)</b>
		Página 6 / 9
		Departamento emisor: <b>Recursos Humanos</b>

Nota: Será señalada la programación con la signatura de la letra **P** de programado en la parte superior izquierda del recuadro. Cuando un evento no se efectúe en tiempo programado el responsable del área deberá reprogramar (**R**) e indicar en observaciones el motivo del mismo, recursos humanos debe firmar de visto bueno.

- 6.3.2 El programa de capacitación debe ser revisado y aprobado la Gerencia de Recursos Humanos y autorizado por el Responsable Sanitario.
- 6.3.3 Los cursos externos deberán ser propuestos por las Gerencias de las diferentes de áreas, estas son evaluadas por la Gerencia de Recursos Humanos quien revisara el formato "Calificación de personal" (**GAN-FOR-REH-03-01**) para corroborar la necesidad de una capacitación externa, de ser así, verifica y coordina los eventos necesarios según las fechas programadas, ya sea la contratación de personal externo para el curso que así se haya programado.
- 6.3.4 Revisión de cumplimiento de programas de Capacitación
  - 6.3.4.1 El Analista de Recursos Humanos deberá coordinar el cumplimiento del programa de capacitación con los responsables de las áreas correspondientes.
- 6.3.5 Capacitación de Buenas Practicas de Fabricación
  - 6.3.5.1 El curso de Buenas Prácticas de Fabricación se programa de manera anual y corre a cargo del Responsable Sanitario.
- 6.3.6 Capacitación de PNO`S
  - 6.3.6.1 Para el caso de los PNO`S aplicables a las áreas, la capacitación deberá ser impartida por el Jefe o Responsable del área.
  - 6.3.6.2 Para los cambios parciales o difusiones de otros documentos (normas, etc) así como la difusión de los objetivos de la empresa no se aplicará examen solo se efectuará la difusión evidenciándose mediante una lista de asistencia.
  - 6.3.6.3 Se realizara la capacitación de PNO`s solo si se creara alguno nuevo, o la difusión si existen cambios dentro del procedimiento.

#### 6.4 Aplicación de la Capacitación

- 6.4.1 Se deberá llenar la "Lista de asistencia" (**GAN-FOR-REH-02-01**) al inicio de cada capacitación.
- 6.4.2 El capacitador deberá realizar una evaluación de acuerdo al formato "Evaluación de Capacitación" (**GAN-FOR-REH-02-03**) o aplicar dinámica, en este caso se deberá utilizar el formato "Evaluación de la Capacitación impartida por dinámica" (**GAN-FOR-REH-02-07**). Se deberá anexar como evidencia de la capacitación las evaluaciones aplicadas.

#### 6.5 Resultados de capacitación

- 6.5.1 En caso de aplicar el examen de evaluación de la capacitación, estos tendrán que ser calificados por el responsable de la capacitación, si cualquier examen no fue contestado con un nivel de calificación mínimo de 80% de los aciertos con respecto al total de las preguntas, el responsable de área y/o departamento o el jefe, o instructor, explicará nuevamente la sección en donde fallo o en su totalidad en caso de que así se requiera y se aplica nuevamente el examen, de ser necesario se reprogramará su capacitación.

6.5.1.1 Opción para evaluación de capacitación se puede realizar una dinámica para calificar el aprovechamiento del personal dictaminado por la persona que realice la capacitación.

6.5.2 Al finalizar la capacitación el Capacitador entregara a el Analista de Recursos Humanos lo siguiente:

- “Lista de Asistencia” (**GAN-FOR-REH-02-01**)
- “Evaluación de Capacitación” (**GAN-FOR-REH-02-03**) con calificación obtenida cuando aplique.
- “Evaluación de la Capacitación impartida por dinámica” (**GAN-FOR-REH-02-07**) con calificación obtenida cuando aplique.

6.5.3 Una persona se considera competente en una función o actividad si cumple con los siguientes criterios:

- a) Cumple con el 100% de la capacitación necesaria descrita en el “Programa de capacitación” (**GAN-FOR-REH-02-02**) con un mínimo de 80% de aprobación en las evaluaciones que se hayan determinado aplicar, o la de acuerdo a la calificación que determine el capacitador cuando se apliquen dinámicas.
- b) Cumple con el requisito de experiencia y educación mínima requerida descrita en el descriptivo de puesto.
- c) Cumple con el mínimo de 1 mes de entrenamiento en el puesto, que cuenta desde la fecha de ingreso.

6.5.4 El responsable de recursos humanos resguarda las “Evaluaciones de Capacitación” (**GAN-FOR-REH-02-03**) y la “Calificación del personal” (**GAN-FOR-REH-03-01**) en original.

## 6.6 Capacitación externa

6.6.1 Para la capacitación externa solo se tomara como evidencia la constancia emitida por la entidad externa que capacito u otro registro relacionado, conservándose la copia del mismo en el expediente de capacitación.

## 6.7 Evaluación del Instructor interno y/o externo

6.7.1 El Instructor interno y/o externo deberá comprobar que se encuentra facultado para poder impartir capacitaciones, lo cual puede ser demostrado basado en:

- CV: Experiencia en el puesto y funciones realizadas con anterioridad.
- “Expertiz”: Tener dominio en el tema o curso a impartir.
- Constancia con valor curricular que demuestre su formación como instructor.

6.7.2 Al término de la capacitación el empleado deberá llenar el formato de “Evaluación de instructor y capacitación” (**GAN-FOR-REH-02-04**) colocando una “X” en la opción que considere sea la que califique al instructor y su desempeño o conocimiento del tema impartido.

6.7.3 La evaluación aplica a 5 categorías relacionadas tanto al contenido del curso como al instructor, las cuales son:

- Enseñanza
- Cumplimiento
- Motivación
- Atención al personal
- Generalidad

6.7.4 Una vez realizada la capacitación, el Instructor deberá entregar al área de Recursos Humanos la "Evaluación de instructor y capacitación" (**GAN-FOR-REH-02-04**).

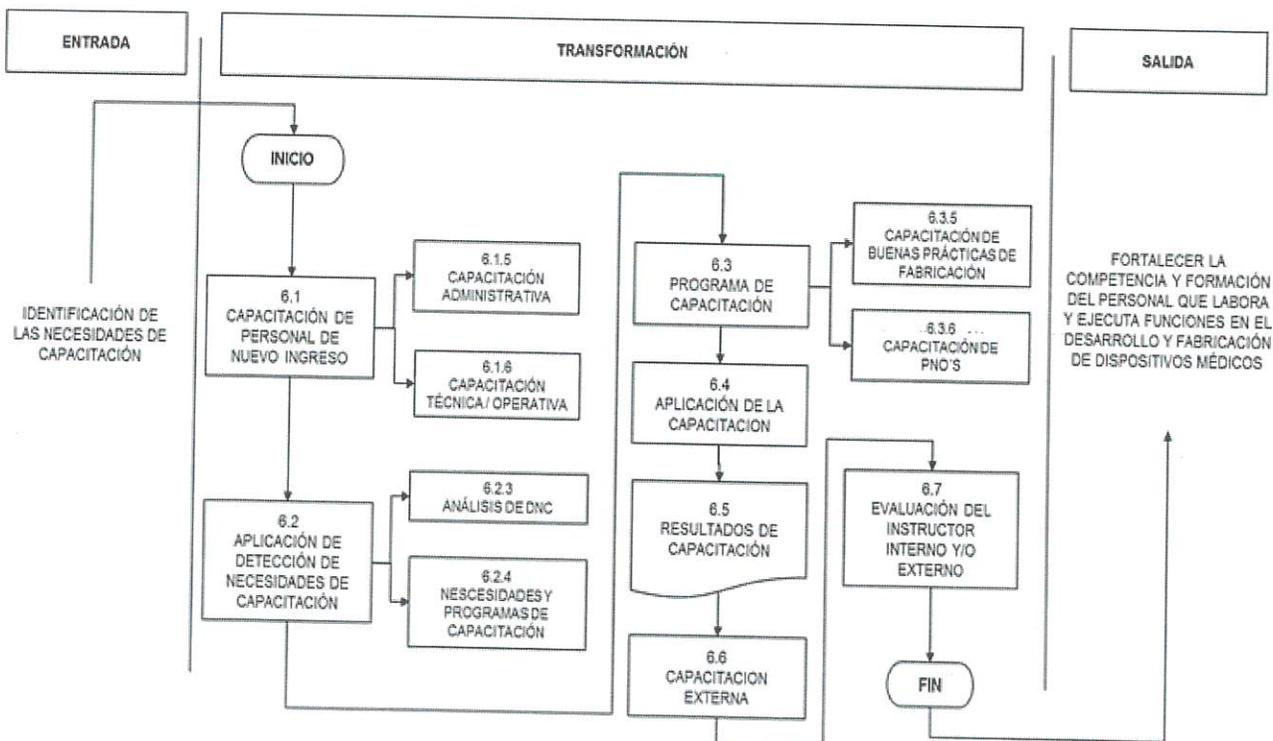
6.7.5 El Analista de Recursos Humanos deberá obtener la calificación del Instructor y Capacitación, realizando la suma del puntaje como se indica a continuación:

- Muy mal = 1
- Mal = 2
- Regular = 3
- Bien = 4
- Muy bien = 5

De las calificaciones obtenidas se obtendrá un promedio por categoría.

6.7.6 Una vez obtenida la calificación el Analista de Recursos Humanos deberá entregar al instructor un "Reporte Final del Evaluador y Capacitación" (**GAN-FOR-REH-02-06**) que incluirá calificación global del curso impartido y observaciones o sugerencias (en caso de existir).

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



**8. FORMATOS**

- 8.1 GAN-FOR-REH-02-01 Lista de Asistencia
- 8.2 GAN-FOR-REH-02-02 Programa de Capacitación
- 8.3 GAN-FOR-REH-02-03 Evaluación de Capacitación
- 8.4 GAN-FOR-REH-02-04 Evaluación de instructor y capacitación
- 8.5 GAN-FOR-REH-02-05 Acta de Inducción
- 8.6 GAN-FOR-REH-02-06 Reporte Final del Evaluador y Capacitación
- 8.7 GAN-FOR-REH-02-07 Evaluación de Capacitación impartida por dinámica

**9. REFERENCIAS**

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 ISO 13485 :2016 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos
- 9.4 Ley general de Salud.
- 9.5 Reglamento de Insumos para la Salud.
- 9.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

**10. ANEXOS**

- 10.1 N/A

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**