
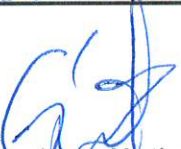

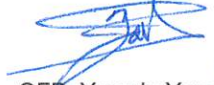


| | | | |
|---|--|--|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación CALIFICACIÓN DE PERSONAL | | Código (Versión): GAN-PNO-REH-03 (04) |
| | | | Página 1 / 6 |
| | | | Departamento emisor: Recursos Humanos |
| Emisión: <i>SEP-2025</i> | Vigencia: <i>Baños</i> | Próxima revisión: <i>SEP-2028</i> | |
| Elaboró:  QFB. Ana Laura Lopez Martínez Químico de Documentación Fecha: <i>09-SEP-2025</i> | Revisó:  Lic. Beatriz Lara Ávila Recursos Humanos Fecha: <i>11-SEP-2025</i> | Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario Fecha: <i>12-SEP-2025</i> | |

1. OBJETIVO


- 1.1 Determinar la calificación en base a la capacitación, experiencia y formación requerida para el personal que está involucrado en la fabricación y control de los productos de acuerdo a la NOM-241-SSA-2025
- 1.2 Garantizar que el empleado se encuentre capacitado y calificado de manera óptima, con el fin de asegurar la fabricación y almacenamiento correcto de los dispositivos médicos.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica al personal involucrado en las áreas de surtido, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, mantenimiento y calidad de los productos elaborados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Calificación:** La evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos
- 3.2 **Capacitación:** Las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.
- 3.3 **Experiencia:** Conocimiento o habilidad adquirida mediante la práctica de una actividad
- 3.4 **Formación:** Nivel de conocimientos que una persona posee sobre una determinada materia o área.
- 3.5 **Personal:** Conjunto de las personas que trabajan en el mismo lugar o en el mismo organismo o empresa.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p style="text-align: center;">CALIFICACION DE PERSONAL</p> | <p>Código (Versión): GAN-PNO-REH-03 (04)</p> |
| | | <p>Página 2 / 6</p> |
| | | <p>Departamento emisor: Recursos Humanos</p> |

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Área de Recursos Humanos:

- 4.1.1 Realizar la respectiva capacitación y difusión del procedimiento de calificación de personal.
- 4.1.2 Resguardar la información obtenida de la calificación de personal y tomar las medidas o acciones pertinentes.

4.2 Es responsabilidad de los jefes, o responsables de área:

- 4.2.1 Calificar al personal que le reporta directamente.
- 4.2.2 Realizar una calificación ética sin prejuicios ni favoritismos.

4.3 Es responsabilidad de todo el personal

- 4.3.1 Cumplir con las capacitaciones programadas.

4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.4.1 Verificar el cumplimiento del presente PNO.

5. FRECUENCIA

- 5.1 La calificación de personal se realiza de manera anual a finales de año solo a aquel personal que lleva un año o más laborando dentro de la empresa y en el mismo puesto.

6. DEARRROLLO DEL PROCESO

6.1 Llenado de Formato de Calificación de Personal

- 6.1.1 Cada Gerente o Jefe de área según corresponda determinará la calificación del personal a cargo.
- 6.1.2 Las gerencias y/o jefaturas de cada departamento son responsables de elaborar la cedula de calificación de personal por puesto, realizando el registro en el formato **(GAN-FOR-REH-03-01)** "Calificación de personal".
- 6.1.3 La calificación del personal se encuentra dividida en las siguientes categorías:
 - a) Habilidades y competencias técnicas
 - b) Desempeño laboral
 - c) Factor humano/actitudinal, gestión de personal
 - d) Habilidades y destrezas
 - e) Calidad y Resultados

- 6.1.4 Al elaborar el formato "Calificación de personal", (**GAN-FOR-REH-03-01**) deberán considerarse los procedimientos y/o instructivos aplicables al puesto u otros cursos que la persona requiera de acuerdo a su puesto. Revisar y firmar por recursos humanos y por el gerente del área.
- 6.1.5 En el formato de "Calificación de personal" (**GAN-FOR-REH-03-01**) se tiene un apartado de observaciones en el cual el jefe que evalúa podrá hacer las anotaciones que considere pertinentes durante el año de vigencia de la cedula.
- 6.1.6 Los Jefes inmediatos deberán determinar que afirmaciones de cada una de las categorías aplica para el personal a evaluar.
- 6.1.7 La Cedula de calificación de personal se revisa una vez por año, y será firmada por el Jefe o responsable de área y por Recursos Humanos.
- 6.1.8 El llenado del formato "Calificación de personal" (**GAN-FOR-REH-03-01**) se hará con las firmas siguientes:
- **C** que es calificado o apto, si es calificado debe registrarse en escala categorizada (bueno, muy bueno, excelente).
 - **CR** calificado con reservas (regular). El colaborador reforzara la capacitación de los PNO'S de su área corresponde.
 - **N** es no calificado o no apto (malo)
 - **N/A** en caso donde el procedimiento, habilidad, o aptitud no aplique al puesto, se pueden adicionar actividades en el apartado de observaciones

A cada casilla se le asigna un número del 1 al 5, siendo:

- 1 a malo
- 2 a regular
- 3 a bueno
- 4 a muy bueno
- 5 a excelente


De las calificaciones obtenidas se obtendrá un promedio.

Ejemplo:

El personal tiene un total de 10 afirmaciones que aplican para el, un total de 50 puntos si fuese excelente en todos, obtiene una puntuación de 40 total por las categorías de malo a excelente y este se promedia obteniendo un 80%.

Se establece de 0% a 50 como no calificado, de 51% a 75% calificado con reserva y de 76% a 100% como calificado.

- 6.1.9 Para el personal que se separa de la empresa se deberá de cancelar su cédula de calificación de personal con una línea e indicar la leyenda "baja".

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>CALIFICACION DE PERSONAL</p> | Código (Versión): GAN-PNO-REH-03 (04) |
| | | Página 4 / 6 |
| | | Departamento emisor: Recursos Humanos |

6.2 Generación de Expediente

- 6.2.1 Generar el expediente personal donde queden confirmados los registros de calificación de personal por el responsable de reclutamiento y selección de acuerdo a la información recibida por el responsable de Área.

6.3 Resguardo de Registros

- 6.3.1 Cada uno de los expedientes se protege en el archivo general del departamento de Recursos Humanos.

6.4 Evidencia de Capacitación

- 6.4.1 Todo personal que tome cursos externos de acuerdo al "Programa de Capacitación" (**GAN-FOR-REH-02-02**) deberá entregar una copia de su reconocimiento al área de recursos humanos para agregarlo en su expediente.

6.5 Capacitación Obligatoria

- 6.5.1 Todo el personal que esté involucrada con la calidad del producto deberá apegarse a los programas de capacitación establecidos.
- 6.5.2 Recibir por el personal de Recursos Humanos la inducción a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6.6 Calificación de Personal

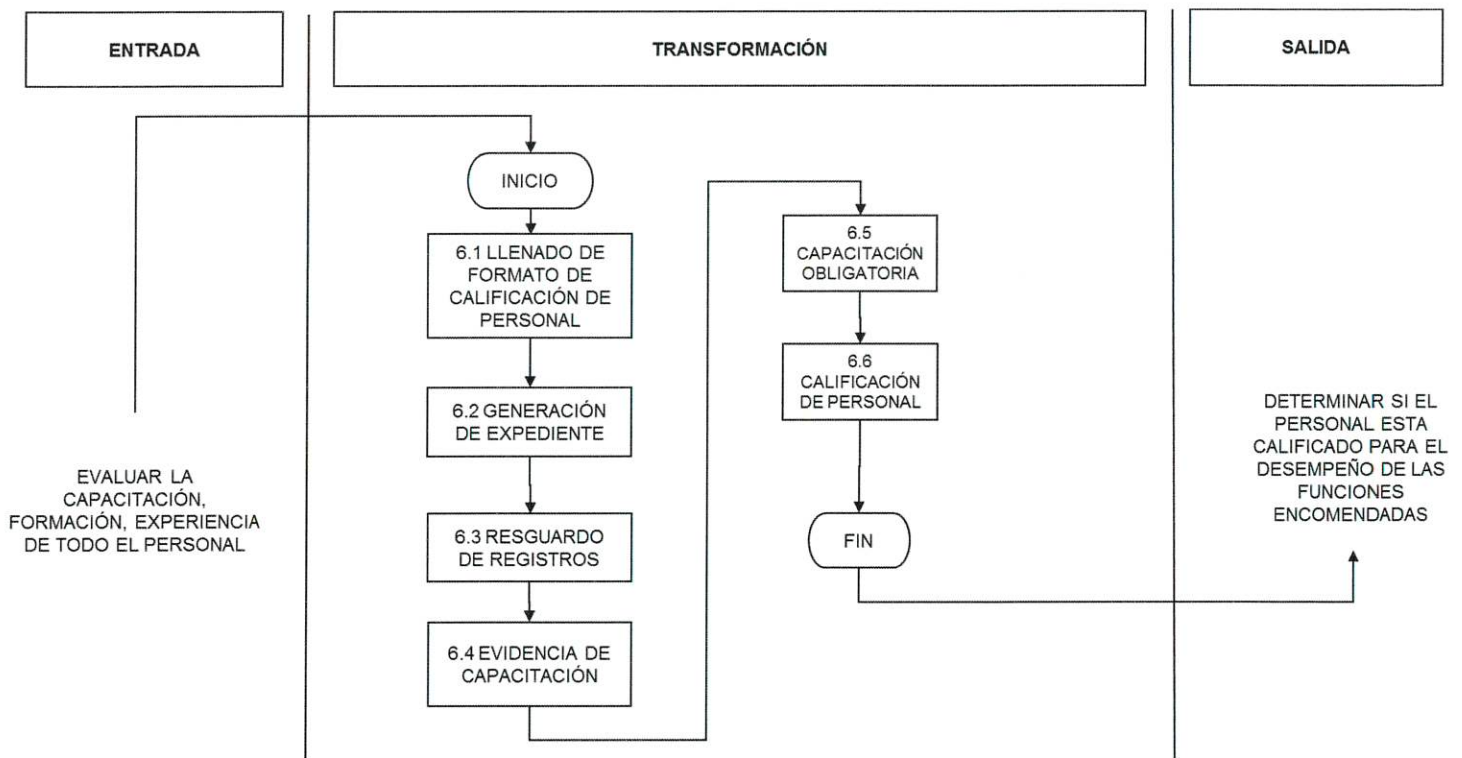
- 6.6.1 La calificación del personal se realizará en periodos anuales entre el mes de Noviembre y Diciembre por los responsable de cada área.
- 6.6.2 La programación será registrada en el "Programa de Calificación de Personal" (**GAN-FOR-REH-03-02**), para su calendarización.
- 6.6.2.1 Se deberá establecer una fecha propuesta para la calificación de personal, la cual se deberá identificar en el estatus con una **P** (Programado).
- 6.6.2.2 Al cumplirse la calificación de personal programada, se deberá identificar en el programa con una **E** (Ejecutado) en el estatus del programa de calificación.
- 6.6.2.3 En caso de no cumplir con la calificación en la fecha propuesta se deberá reprogramar colocando **RP** (Reprogramado) en el estatus del programa. Y se colocaran los motivos de la reprogramación y la nueva fecha de calificación en el apartado de observaciones.
- 6.6.3 El Jefe, Supervisor o Responsable de área deberá tener al menos un año en el puesto para evaluar al personal.

NOTA:

Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a "Desviaciones o No Conformidades" (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al "Control de Cambios" (**GAN-PNO-SGC-05**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-REH-03-01 Calificación de Personal
- 8.2 GAN-FOR-REH-03-02 Programa de Calificación de Persona

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Ley General de Salud.



Procedimiento Normalizado de Operación
CALIFICACION DE PERSONAL

Código (Versión):
GAN-PNO-REH-03 (04)

Página 6 / 6

Departamento emisor:
Recursos Humanos

- 9.4 Reglamento de Insumos para la salud.
- 9.5 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6 Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

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 |
| | 04 | GAN/AC/2025-019-A |

FIN DE ESTE DOCUMENTO