

Trabajo Final Integrador

Especialización en Calidad Industrial

Instituto de Calidad Industrial (UNSAM – INTI)

Programa de formación y evaluación de desempeño
por competencias para inspector de Buenas Prácticas
de Fabricación de una Autoridad Reguladora de
fiscalización de medicamentos.

Director: Dr. Joaquín Valdes

2022-2023

Farm. M. Josefina Recalde

INDICE

1. Título	2
2. Objetivo	2
3. Introducción	2
4. ¿Qué son las Buenas Prácticas de Fabricación?	3
5. Funciones de un Servicio de Inspectorado GMP.....	3
6. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad para el Servicio Inspectorado GMP de Autoridad Reguladora - Personal	3
Parte I: Requisito Legal de la Autoridad Reguladora. Principios éticos	4
Parte II: Formación y Cualificación de Inspector GMP.....	5
<i>Equipo de Inspectores GMP.....</i>	<i>5</i>
<i>Legislación Vigente para la Capacitación del Rol Inspector GMP en Argentina.....</i>	<i>5</i>
<i>Entrenamiento y Cualificación para el rol Inspector GMP:</i>	<i>6</i>
Parte III: Evaluación de Desempeño por Competencias	8
Anexo 1: Diagrama de Flujo del proceso de Evaluación de Desempeño.....	10
Metodología Estratégica para la Formación y Evaluación de Desempeño por Competencias del Inspector GMP con el Ciclo PHVA.....	19
Anexo 2: Esquema de ciclo de mejora continua aplicado a la formación y evaluación de desempeño laboral.....	20
Anexo 3: Planificación Estructural del Ciclo PHVA	21
Orientación de la Gestión por Función a Orientación en la Gestión por Procesos.....	24
Anexo 4: Representación de gestión por función vs gestión por procesos	25
7. Conclusión.....	26
8. Listado de Normas y Legislación consultadas.....	27
9. Referencias.....	27

1. Título

Programa de Formación y Evaluación de Desempeño por Competencia para inspector de Buenas Prácticas de Fabricación de una Autoridad Reguladora de Fiscalización de Medicamentos.

2. Objetivo

El presente trabajo es una propuesta para desarrollar un modelo de formación y evaluación de desempeño por competencias para los profesionales que cumplan funciones en el ejercicio de la fiscalización de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) con alcance a los establecimientos elaboradores e importadores de medicamentos con el fin de asegurar garantizar la calidad del servicio de inspección.

3. Introducción

Las autoridades reguladoras de fiscalización de medicamentos, constituidas como agencia reguladora o como organismo de regulación de medicamentos, establecen y mantienen las reglas, leyes y políticas necesarias para asegurar que los medicamentos (incluyendo productos farmacéuticos, vacunas y otros productos biológicos) sean seguros, eficaces y cumplan con las especificaciones de calidad ofrecidas.

Las principales funciones de los sistemas regulatorios:

- Registro y autorización para la comercialización
- Concesión de licencias
- Vigilancia y control del mercado
- Farmacovigilancia
- Fiscalización de ensayos clínicos
- Inspección de las prácticas de manufactura
- Pruebas de laboratorio
- Liberación de lotes
- Vigilancia y seguimiento de la seguridad de los productos en el mercado (1)

Cada país posee su propio organismo o agencia reguladora de fiscalización de medicamentos. En Argentina la autoridad de aplicación es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), organismo descentralizado bajo la creación del Decreto 1490/92. Como ejemplo de agencias u organismos de otros países son Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil, Health Canada en Canada, Finish Medicines Agency (FIMEA) en Finlandia, Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos de América, entre otras a destacar.

Las Autoridades Reguladoras (AR), como entidad de contralor, participan en procesos de auditorías de diversos objetivos que pueden ser, habilitación o verificación de Buenas Prácticas de fabricación en establecimientos elaboradores/ importadores y de vigilancia en casos de denuncia o por presunto desvío de calidad. En todos estos procesos se requiere contar con profesionales formados y cualificados para la conducción de procesos de inspección.

La intención de esta propuesta es brindar una herramienta de apoyo para cualquier Autoridad Regulatoria en materia de fiscalización de productos farmacéuticos y para profesionales interesados en iniciar esta carrera de formación, considerando que el entrenamiento y evaluación de desempeño laboral, es uno de los factores a considerar en la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) basado en la Norma ISO 9001:2015. Teniendo en cuenta este punto de la Norma se desarrolla los requisitos del sistema de gestión de calidad relacionado al personal en la conducción de inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación con enfoque en gestión por procesos y mejora continua por el ciclo de Deming: Planificar – Hacer – Verificar – Actuar.

4. ¿Qué son las Buenas Prácticas de Fabricación?

Las Buenas Prácticas de Fabricación, o en inglés *GMP good manufacturing practices*, son el aspecto del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos medicinales se produzcan y controlen consistentemente según los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y según lo requerido por la autorización de comercialización.

Las BPF definen medidas de calidad tanto para la producción como para el control de calidad y determinan medidas generales para garantizar que los procesos necesarios para la producción y las pruebas estén claramente definidos, validados, revisados y documentados, y que el personal, las instalaciones y los materiales sean adecuados para la producción de productos farmacéuticos y productos biológicos, incluidas las vacunas. Como objetivo principal de BPF es disminuir los riesgos inherentes a cualquier producción farmacéutica; que, en términos generales, pueden clasificarse en dos grupos: contaminación cruzada/mezclas y rotulado falso. (2)

Cada país establece su propia guía de Buenas Prácticas de Fabricación; por ejemplo, en Argentina, actualmente, la guía se encuentra vigente bajo la Disposición ANMAT N° 4159/23, la cual refleja los requisitos mínimos obligatorios de producción, control de calidad y garantía de calidad, para que tengan en cuenta tanto los establecimientos elaboradores, exportadores e importadores de medicamentos de uso en humanos.

5. Funciones de un Servicio de Inspectorado GMP

Como parte de la estructura organizativa de una Autoridad Regulatoria en materia de fiscalización de medicamentos debe contar con un Inspectorado GMP para que pueda desarrollar las funciones técnicas de inspeccionar las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de un establecimiento ya habilitado o para otorgar la licencia de establecimiento. (3)

Dada la experiencia que adquieren los profesionales en su trayectoria, es que también participan en la confección y actualización de normativas relativas a las Buenas Prácticas de Fabricación como consecuencia de los avances científicos y tecnológicos y su armonización a los estándares internacionales.

6. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad para el Servicio Inspectorado GMP de Autoridad Reguladora - Personal

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)* han publicado guías de recomendación para la implementación de sistemas de gestión de la calidad con alcance a las autoridades regulatorias nacionales. Los documentos de cada organización respectivamente son:

- "Directrices de la OMS sobre la implementación de sistemas de gestión de la calidad en las autoridades regulatorias nacionales", de WHO Technical Report Series, N° 1025, 2020, Anexo 13 y *Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates*. WHO Technical Report Series, N° 902, 2002, Annex 8. (4), (5)
- "Recommendation on Quality Systems Requirements for Pharmaceutical Inspectorates" PI 002-3 "Quality System for Inspectorates". (6)

Como extracto de estos tres documentos, el objetivo es colaborar con las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) a desarrollar, implementar y mejorar sus sistemas de gestión de la calidad, basándose en los principios del documento de requisitos estándar ISO 9001 de la Organización Internacional de Normalización y proporcionar recomendaciones para apoyar de manera efectiva y eficiente la ejecución de las funciones de las ARN según lo dispuesto por las leyes y regulaciones nacionales.

Uno de los requisitos para la implementación del SGC que se discute en estos documentos es el recurso humano que la Autoridad Regulatoria Nacional debe cumplir.

La OMS y la agencia europea denominada *European Medicine Agency* (EMA), han establecido los requisitos que debe reunir un inspector en el Anexo 8 del documento "WHO Technical Report Series, No. 902, 2002" y en "EMA Compilation of Union Procedures. Guideline on Training and Qualification of GMP Inspectors", respectivamente, a saber:

- profesionales académicos con título de grado relacionado con las ciencias farmacéuticas
- habilidades interpersonales,
- buen nivel de integridad personal, madurez, mentalidad abierta, comprender la complejidad, poseer buen juicio, asertividad, capacidad analítica y tenacidad y tener la capacidad de percibir situaciones de manera realista,
- competencia para llevar a cabo las tareas asignadas y recibir la formación adecuada,
- mantener la confidencialidad siempre que tengan acceso a información confidencial como resultado de inspecciones GMP de acuerdo con la legislación nacional que aplica,
- cumplir con los principios de ética, normas de conducta y adoptar medidas en conflictos de intereses que debe establecer la Autoridad Reguladora de cada país,
- competencia para expresar con claridad y fluidez, transmitir conceptos e ideas claras tanto oral como en la escritura en su lengua oficialmente reconocida,
- formación necesaria para garantizar su competencia en la conducción de una inspección GMP
- capacidad para redactar informes de inspección de acuerdo con los requisitos nacionales,
- capacitación con los procedimientos de inspección GMP de la autoridad reguladora nacional pertinente.
- Comprender las directrices de Buenas Prácticas de Fabricación vigente. (5), (7)

Parte I: Requisito Legal de la Autoridad Reguladora. Principios éticos

Las Autoridades Reguladoras deben establecer y documentar los principios éticos por los cuales deben regirse los inspectores y funcionarios bajo algún documento legal, dictado por algún organismo legislativo, con lo cual se desprende que es un requisito legal para la implementación del SGC.

En nuestro país, los principios éticos se encuentran regulados por la siguiente legislación:

- Ley N° 25188 "Ética en el ejercicio de la función pública" y Decreto N° 164/1999, modificado por el Decreto N° 808/2000. Al respecto el inspector que trabaja en organismos públicos como ANMAT, se encuentra sujeto a lo establecido en cuanto a:
 - a) deberes, prohibiciones e incompatibilidades aplicables, sin excepción, a todas las personas que se desempeñen en la función pública en todos sus niveles y jerarquías, en forma permanente o transitoria, por elección popular, designación directa, por concurso o por cualquier otro medio legal.
 - b) Conflicto de intereses. Respecto a esto, las personas que ingresan a la Administración Pública Nacional deben suscribir una Declaración Jurada en la que afirman tomar conocimiento en este sentido y expresan que no se encuentran en una situación de incompatibilidad o conflicto de intereses que les impida asumir el cargo. [Preguntas frecuentes sobre conflicto de intereses e incompatibilidades en la función pública | Argentina.gob.ar](#)
 - c) Régimen de Obsequios, reglamentado por Decreto N° 1179/16.
 - d) Presentación de la Declaración Jurada Patrimonio Integral, aplicable a los funcionarios alcanzados por las disposiciones del Decreto N° 164/99, modificado por el Decreto N° 808/2000.
 - e) Respetar el Código de Ética de la Función Pública para los funcionarios constituido por el Decreto 41/1999.
 - f) Existencia de incompatibilidad.

- Decreto 41/1999: reglamenta los “Principios Generales y Particulares del Código de Ética de la Función Pública” que debe aplicar todo funcionario público. Los principios generales que debe respetar son: probidad, prudencia, justicia, templanza, idoneidad y responsabilidad. También debe cumplir los siguientes principios particulares: aptitud, capacitación, legalidad, evaluación, veracidad, discreción, transparencia, declaración jurada patrimonial y financiera, obediencia, independencia de criterio, equidad, igualdad de trato, ejercicio adecuado al cargo, uso adecuado de los bienes del estado, uso adecuado del tiempo de trabajo, colaboración, uso de información, obligación de denunciar, dignidad y decoro, honor, tolerancia y equilibrio.

Parte II: Formación y Cualificación de Inspector GMP

Equipo de Inspectores GMP: Como se establece en el documento “SOP on Team Inspections” PI 031-1 de la reconocida organización internacional *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*, el equipo de inspectores asignado a inspección GMP debe estar conformado por un inspector líder y un inspector, y en algunas Autoridades Reguladoras aceptan que puede estar acompañado de un observador. (8), (9), (10)

La definición de inspector, según documento propio de ANMAT, 1000-GUI008 "Guía del Sistema de Inspecciones de la ANMAT" versión vigente, es el personal designado por el área correspondiente, con el mandato, el poder y la autoridad para el ingreso a los establecimientos a lo largo de la cadena de suministro el objetivo de inspeccionar establecimientos y productos, según corresponda, con capacitación especializada para evaluar la conformidad con el estándar correspondiente a los productos de incumbencia del área. Sus funciones están orientadas a verificar el cumplimiento de los requisitos generales para producción, control, importación, distribución y comercialización de productos, como así también el funcionamiento de establecimientos.

El acompañante, en carácter de “observador”, participa de la inspección con fines de entrenamiento en campo y no podrá firmar el acta. (10)

El “inspector líder”, a diferencia del inspector, cuenta con más experiencia, competencia y conocimiento en el alcance de la inspección. Debe asumir la responsabilidad de planificar y conducir la inspección, incluida la reunión de apertura y de cierre.

Legislación Vigente para la Capacitación del Rol Inspector GMP en Argentina

Por Resolución GMC N° 21/96 y por Disposición ANMAT N° 5220/97, se instrumenta la capacitación para inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación en los establecimientos elaboradores de productos farmacéuticos en los países miembro del Estado Parte de MERCOSUR. En el Anexo 1 del citado acto administrativo de ANMAT “Programa de Capacitación de Inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación” refiere que: “los inspectores en el ejercicio de sus funciones, tendrán la responsabilidad de comprobar la plena aplicación de las normas armonizadas. La verificación se efectúa principalmente en dos momentos:

- a) En el momento de solicitar la autorización de funcionamiento, y
- b) En el momento de solicitud de registro de productos y durante toda la vida de la industria en circunstancias variadas y bien establecidas y conocidas.

Para este fin es necesario capacitar inspectores capaces de desarrollar sus tareas y asumir sus responsabilidades a nivel nacional e internacional, en acciones aisladas o conjuntas, con un alto grado de objetividad, eficacia y eficiencia.

La formación del inspector es el resultado de un proceso de educación continuada, en el nivel de postgrado. El punto de partida es un profesional graduado preferentemente en ciencias farmacéuticas, con experiencia práctica.”

El programa de formación abarca Fase I y Fase II y un posible desarrollo de Fase III. La Fase I debe desarrollarse en el país local del aspirante que consiste en una capacitación básica que asegure la

formación con conocimientos, habilidades y actitudes equivalentes y comparativas. La Fase II se planifica con los países miembro del Mercosur, que busca en términos generales, formar una masa crítica de técnicos con capacidad de actuar en un plano internacional. La Fase III, también coordinada con los países miembro, se orienta, exclusivamente a áreas técnicas específicas con miras a la educación continuada y a la especialización de los inspectores en áreas de interés común entre los países.

Entrenamiento y Cualificación para el rol Inspector GMP: El Inspectorado GMP debe organizar la planificación de la capacitación de los inspectores ingresantes y de los que ya se encuentran constituidos como cualificados. Se debe efectuar una revisión periódica de los entrenamientos realizados y de las necesidades de formación de cada integrante del equipo.

Debe conservarse la información documentada de los procesos de reclutamiento, formación, cualificación y experiencias relevantes de cada inspector. Los registros de formación y experiencia deben mantenerse actualizados. (6)

Para iniciar la formación de inspector, como prerequisite se requiere, que los participantes sean profesionales con título farmacéutico, bioquímico, biólogo o carreras afines a estas ciencias. Debe organizarse una capacitación inicial, subdividida en básica y específica, y una capacitación continua. La formación inicial se orienta a cubrir todos los aspectos relevantes que se desarrollan en el proceso de inspección, desde la planificación y conducción de la inspección y redacción del informe, habilidades y los contenidos técnicos.

Los contenidos técnicos del programa de entrenamiento deben incluir las generalidades de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad con la colaboración de inspectores calificados como disertante.

<i>Primer parte de Formación Inicial – Básica</i>
- Rol del inspector. - Sistema de Calidad Farmacéutico - Generalidades de Instalaciones Farmacéuticas - Líquidos y sólidos no estériles - Servicios críticos de apoyo (aire, agua, aire comprimido, nitrógeno, etc) - Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP). - Calibración de Equipos e Instrumentos - Calificación y Validación - Gestión de Riesgos para la Calidad - Registro de Lote - Buenas prácticas de documentación
<i>Segunda parte de Formación Inicial – Específica</i>
- Instalaciones para productos citotóxicos, betalactámicos y hormonales - Instalaciones para productos de origen biológico, radiofármacos, gases medicinales, alcohol medicinal, ingredientes farmacéuticos activos (*) - Productos Estériles - Validación de Llenado Aséptico - Validación de Proceso - Validación de Limpieza - Validación Analítica / Transferencia de Métodos Analíticos

(*) Instalaciones para productos de origen biológico, radiofármacos, gases medicinales, alcohol medicinal, ingredientes farmacéuticos activos: De acuerdo a la estructura organizativa de Inspectorado GMP planificará los temas adicionales de interés el cual deberá ser extensivo acorde a las necesidades.

Para la capacitación en GLP se requiere tener en cuenta los conocimientos y comprensión de la **Norma ISO 17025:2005** por dos motivos. Uno se fundamenta por el principio general de BPF para los laboratorios de control de calidad de las empresas farmacéuticas que deben cumplir los requisitos generales de esta norma sin la exigencia de acreditación. El otro motivo se relaciona por el requisito de BPF de que todos los equipos de control de calidad y de producción utilizados deben encontrarse calibrados, mantenidos y calificados a intervalos regulares para garantizar que funcionen dentro de los parámetros necesarios y proporcionen resultados precisos y consistentes. Las operaciones de calibración o de ensayos pueden ser efectuadas en las instalaciones que pertenecen a la empresa farmacéutica o tercerizadas a proveedores de servicios convenientemente con un acuerdo definido entre las partes.

Garantizar la fiabilidad de los resultados y trazabilidad de las mediciones implica que, las calibraciones y ensayos, se lleven a cabo por Institutos Nacionales de Metrología o por organizaciones acreditadas bajo la Norma ISO 17025:2005 respondiendo a los requisitos determinados por las normas de calidad. En Argentina el Instituto Nacional de Metrología es el INTI, reconocido internacionalmente como tal. Algunos de los roles del INTI son la realización, reproducción y mantenimiento de los patrones nacionales de medida y difundir la exactitud de medición y desarrollo de los laboratorios de calibración dentro o fuera del INTI. Además, por medio de la Red de Laboratorios supervisados por el INTI, brinda a la industria la posibilidad de calibrar sus instrumentos y realizar sus mediciones en laboratorios cuya competencia técnica está asegurada, los patrones de referencia utilizados son trazables al Sistema Internacional de Unidades SI y los certificados e informes emitidos son técnicamente válidos.

Si bien ISO/IEC 17025 es una norma de calidad reconocida internacionalmente y la aplicación de acreditación es voluntaria, puede resultar imprescindible entre las partes interesadas. La acreditación de la organización permite garantizar que son técnicamente competentes, los patrones de referencia utilizados son trazables al Sistema Internacional de Unidades SI y que los datos producidos son exactos y precisos.

Dado que no es una exigencia por parte de una Autoridad Sanitaria que los laboratorios de ensayo y calibraciones deben encontrarse acreditados según la Norma ISO 17025, empresas de productos farmacéuticos pueden contratar o efectuar dichos servicios siendo organizaciones con o sin la acreditación de esta norma. En general, nos enfrentamos a que no todos los laboratorios que brindan servicios de ensayo y calibración se encuentran acreditados. El aprendizaje de los requisitos de la Norma ISO 17025 debe orientarse a la comprensión en:

- competencia técnica del personal
- muestreo de materiales y manejo de muestras
- verificación y validación de métodos
- trazabilidad de las mediciones y calibraciones a una norma reconocida
- aseguramiento de la calidad de los resultados de las pruebas y calibración
- sistema de gestión de calidad

Al trabajar la formación en conjunto de BPF con Norma ISO 17025 se pretende que el inspector GMP pueda comprender mejor la interrelación de los estándares de calidad.

Para completar el proceso de formación, los participantes deben ejercitar capacitación a campo en la cual debe presenciar varias inspecciones de verificación de GMP con el fin de observar a un inspector cualificado y comprender el proceso de inspección.

Para obtener el puesto como inspector en el servicio de Inspectorado GMP, el nuevo integrante, tendrá que demostrar que posee las cualificaciones y experiencia necesarias para desempeñar las funciones esperadas. (11)

De este modo, con los contenidos de la primera y segunda parte de la formación Inicial, básica y específica, los asistentes quedan capacitados para cumplir con la Fase I Mercosur según la Disposición ANMAT N° 5220/97.

Formación continua del Inspector GMP: el entrenamiento continuo debe planificarse periódicamente con los temas que decidan en conjunto con la unidad de calidad para satisfacer las necesidades del equipo de trabajo.

Diversas metodologías de capacitación se tendrán en cuenta para programar en función del tema y materiales disponibles, como, por ejemplo, talleres con casos de estudio, material de lectura, video, presentaciones y juego de roles.

Esta etapa servirá para discutir casos prácticos de los procesos de rutina y de los avances en tecnología de fabricación y sistemas automatizados de procesos tanto para control de calidad y producción de medicamentos.

La formación puede gestionarse con capacitaciones internas o externas brindadas por organizaciones reconocidas en el país, o en esfera internacional como, *Parenteral Drug Association* (PDA), *International Society for Pharmaceutical Engineering* (ISPE) <https://ispe.org/conferences>, *ECA Academy* <https://www.gmp-compliance.org/>

La formación debe ser un proceso dinámico, tanto en lo que respecta a la formación que recibe un empleado durante su carrera en una organización, como en términos de garantizar que los programas y materiales de formación se mantengan al día con los requisitos laborales y las expectativas de desempeño. (12)

La capacitación es una inversión en las personas que da sus frutos en una fuerza laboral más calificada, una mayor productividad y mayores niveles de calidad de productos y servicios. (12)

El Consejo de la Unión Europea (2017/C 189/03) del 22 de mayo de 2017 considera que cualificación es el resultado formal de un proceso de evaluación y validación que se obtiene cuando una autoridad competente establece que una persona ha alcanzado los resultados de aprendizaje correspondientes a unas normas determinadas. (13). El proceso de cualificación se desarrolla en la Parte III de este trabajo integrador.

Parte III: Evaluación de Desempeño por Competencias

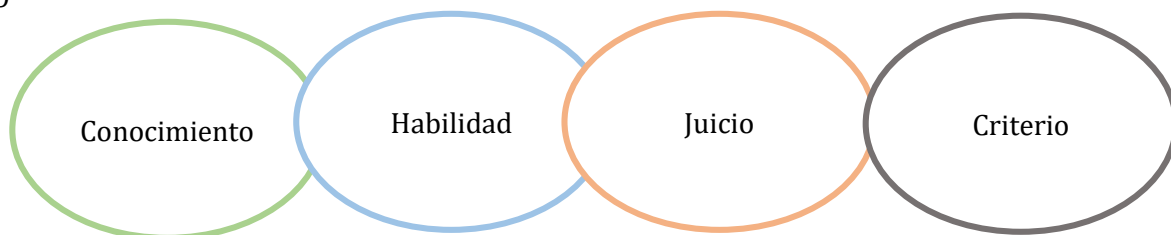
La Autoridad Reguladora debe diseñar un modelo de evaluación de desempeño para juzgar o estimar el valor, la excelencia y las competencias de la personal. (14)

La competencia se considera requisito indispensable para lograr el mejor desempeño del trabajo en diferentes contextos laborales. (15)

Para Chiavenato, la evaluación del desempeño es una apreciación sistemática de cómo cada persona se desempeña en un puesto y de su potencial de desarrollo futuro.

Este autor plantea la Evaluación del Desempeño como una técnica de dirección imprescindible en la actividad administrativa. (16)

La composición del talento humano está integrada con el conocimiento, habilidad, juicio y actitud. (14)



SABER

- Know-how
- Aprender a aprender
- Aprender continuamente
- Ampliar el conocimiento
- Transmitir el conocimiento
- Compartir conocimiento

SABER HACER

- Aplicar el conocimiento
- Visión global y sistémica
- Trabajo en Equipo
- Liderazgo
- Motivación
- Computación

SABER ANALIZAR

- Evaluar la situación
- Obtener datos e información
- Tener espíritu crítico
- Juzgar los hechos
- Ponderar con equilibrio
- Definir prioridades

SABER HACER QUE OCURRA

- Actitud emprendedora
- Innovación
- Agente de Cambio
- Asumir riesgos
- Enfoque en los resultados
- Autorrealización

Como propuesta de evaluación de desempeño para el personal profesional sugiero el que ha adoptado la organización Autoridad Cuenca Matanza Riachuelo, ACUMAR, en el Anexo II IF-2023-56052791-APN-DRH%ACUMAR de la Resolución 121/2023 (RESOL-2023-121-APN-ACUMAR#MOP) y el Sistema Nacional de la Profesión Administrativa SINAPA impuesta en la Resolución 21/1993. En ambos casos, en mi opinión, han considerado la integración de la composición del talento humano antes mencionada. (17), (18)

La elección del modelo de evaluación de desempeño de ACUMAR y SINAPA permite trabajar en un análisis profundo e integral con las habilidades blandas, *soft skills* en inglés, con los diferentes puestos de trabajo que forman parte de una organización, desde el escalafón inferior hasta los cargos que se ocupan en una Dirección.

Basado en el Anexo II de RESOL-2023-121-APN-ACUMAR#MOP, el profesional podrá ser evaluado con el uso del formulario de doble asiento, constituido por un conjunto de factores y posiciones a ser revisado en el ejercicio de la evaluación. En cada factor a evaluar se utiliza una escala de cinco posiciones, debiendo adjudicarse la que mejor refleje en el desempeño del agente durante el período de evaluación.

En este ejemplo el nivel del profesional está categorizado en básico, medio, avanzado y de conducción jerárquica, siendo que para el primero se analizarán los 10 primeros factores, el segundo hasta el factor N° 14, el tercero hasta el 18 y, por último, el que se encontrara en función jerárquica se revisarán todos los factores.

A cada posición se le adjudicará el siguiente valor numérico:

- POSICION I): 4 puntos
- POSICION II): 3 puntos
- POSICION III): 2 puntos
- POSICION IV): 1 punto
- POSICION V): 0 punto

Para obtener el puntaje final de la evaluación, se sumarán los factores obtenidos en cada factor.

La calificación de cada agente resultará de convertir el puntaje final en las siguientes categorías de desempeño:

- DESEMEPEÑO SOBRESALIENTE: cuando se superan los requerimientos de la función y se logran resultados extraordinarios e infrecuentes.
- DESEMEPEÑO BUENO: cuando se satisface los requerimientos de la función y se logran los resultados adecuados.
- DESEMPEÑO REGULAR: cuando alcanza ocasionalmente a cubrir los requerimientos de la función y obtiene resultados por debajo de lo normal
- DESEMPEÑO DEFICIENTE: cuando no alcanza a cubrir los requerimientos de la función y obtiene resultados muy por debajo de lo normal.

En **Anexo 1** se ha diseñado el diagrama de flujo para representar los pasos relevantes de este proceso basado en la normativa mencionada.

Anexo 1: Diagrama de Flujo del proceso de Evaluación de Desempeño

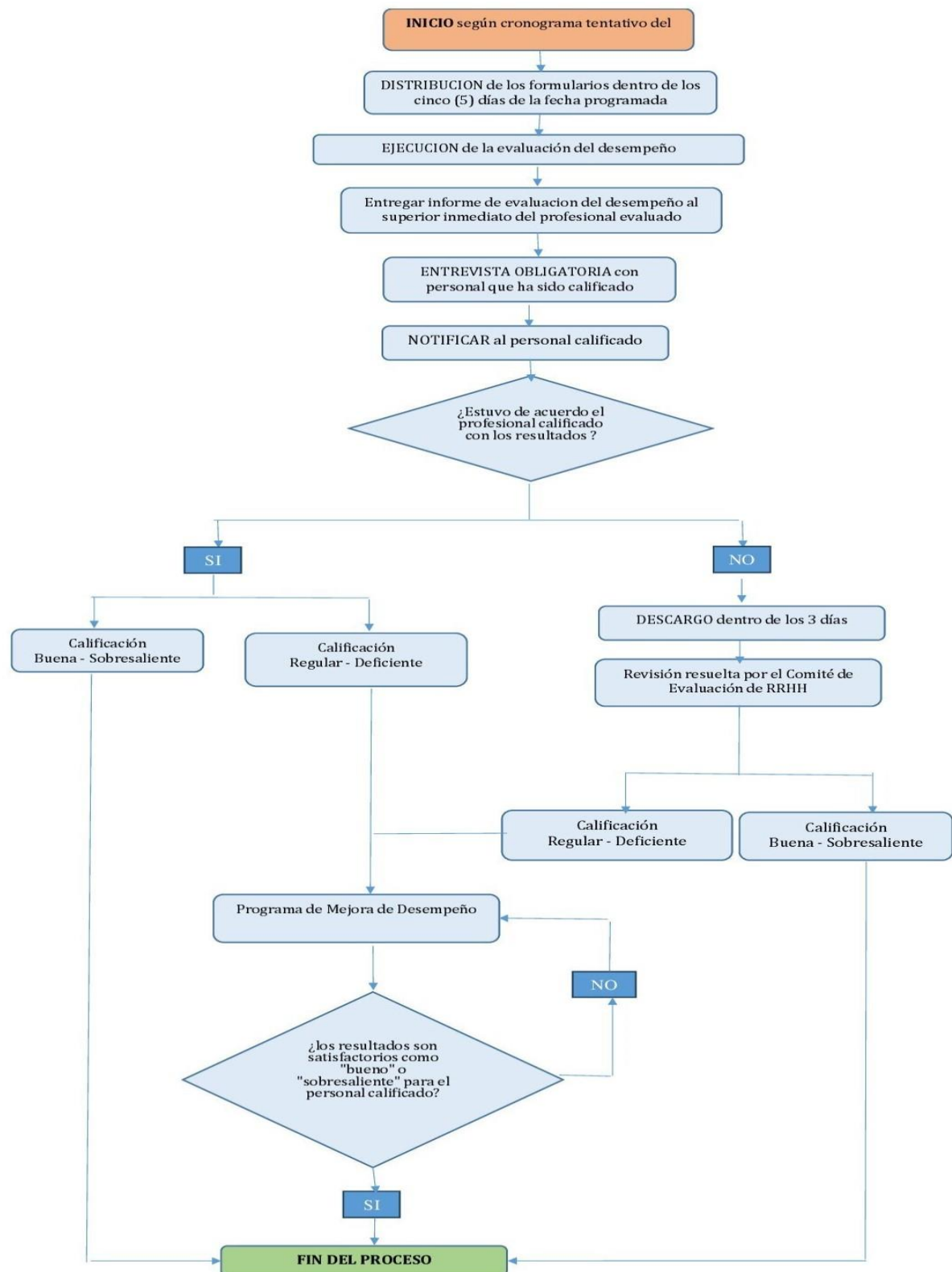


Tabla: Formulario de Evaluación de Desempeño para el personal profesional basado en Anexo II IF-2023-56052791-APN-DRH%ACUMAR

NIVEL	FACTOR A EVALUAR	POSICION I) a V)				
BASICO	1.IDENTIFICACION CON LA ORGANIZACIÓN Grado de compromiso con los fines y metas de la organización	☐ I) Su desempeño está permanentemente comprometido con los fines de la organización. Cuando critica siempre acompaña propuestas constructivas para mejorar el logro de dichos afines.	☐ II) Muy buen nivel de compromiso con los fines y metas de la organización	☐ III)Adecuado compromiso con los fines y metas de la organización	☐ IV)Bajo compromiso con los fines de la organización. A veces parece no importarle los problemas de la institución	☐ V)Se compromete muy poco con los objetivos organizacionales y parece que siempre prevalecieran sus intereses o proyectos individuales
	2. COMPETENCIA PROFESIONAL PARA LA FUNCION: nivel de conocimiento profesional aplicado al eficaz ejercicio de la función y/o el puesto	☐ I)Excelente nivel de formación y actualización que aplica eficientemente en todas las fases de su trabajo	☐ II)Muy bien nivel de formación y actualización, realiza su trabajo con solvencia profesional	☐ III)Posee y aplica adecuadamente los conocimientos teóricos prácticos requeridos por su puesto. Necesita ser asesorado sólo en casos especiales	☐ IV) Tiene conocimientos limitados y/o aplica con dificultad, lo que le permite cubrir sólo los mínimos requerimientos del puesto	☐ V)Su nivel de conocimientos o su dominio para aplicarlos no le permiten desenvolverse
	3.CAPACIDAD PARA RESOLVER PROBLEMAS	☐ I)Excelente habilidad para las descomponer situaciones problemáticas e implementar medidas adecuadas para solucionarlas	☐ II)Muy buena capacidad para resolver problemas de su área de modo que éstos no lo superen	☐ III)Resuelve los problemas de rutina y evita complicaciones innecesarias. Puede requerir apoyo frente a problemas mayores.	☐ IV)En ocasiones manifiesta dificultades para encarar los problemas y hallar soluciones factibles	☐ V)Generalmente tiene dificultades para percibir los problemas. Le cuesta encontrar soluciones y transfiere las responsabilidades

4.CUMPLIMIENTO CON EL TRABAJO: Aptitud para completar tareas y responsabilidades asignadas de acuerdo a metas y plazos originalmente pactados	☐ I)Óptimo cumplimiento en tiempo y forma de todas las tareas que se le encargan con excelentes resultados.	☐ II)Buen manejo de los plazos de tiempo y muy buenos resultados en el cumplimiento de las metas del trabajo.	☐ III)Normalmente cumple en término con sus trabajos y logra resultados adecuados.	☐ IV)Es irregular en el cumplimiento de su trabajo. En ocasiones no respeta los plazos y, a veces, compromete la calidad de su producción.	☐ V)No completa adecuadamente sus trabajos o los realiza fuera de término. Casi siempre encuentra dificultades que le impiden el cumplimiento de los plazos.
5.CAPACIDAD DE ASESORAMIENTO E INFORMACION: Habilidad para transmitir conocimiento, ideas o sugerencias.	☐ I)Excelente aptitud para brindar información clara y precisa, y asesoramiento pertinente, oportuno y práctico.	☐ II)Buen nivel de asesoramiento. Sus intervenciones son siempre útiles y oportunas, y transmitidas en forma clara y precisa.	☐ III)Proporciona información y asesoramiento útil. Transmite adecuadamente.	☐ IV)Tiene dificultades para transmitir información con claridad y precisión, le cuesta brindarla oportunamente.	☐ V)Usualmente sus opiniones y asesoramiento son inadecuados y faltas de oportunidad y/o su transmisión suele ser ineficaz
6.ACTITUD FORMATIVA: Preocupación por la actualización y desarrollo profesional	☐ I)Excelente predisposición para la actualización y formación. Aprovecha todas las oportunidades para mejorar sus conocimientos	☐ II)Muy buena predisposición para la actualización y formación profesional. Aprovecha las oportunidades que se le presentan.	☐ III)Cumple con los requerimientos de la actualización y formación profesional necesarios para el cumplimiento de su función	☐ IV)No demuestra especial interés por mejorar sus conocimientos profesionales, cuando lo hace es de manera ocasional y asistemática.	☐ V)No demuestra preocupación o compromiso por su actualización y formación profesional.
7.INTERES POR EL TRABAJO: Nivel de compromiso con la tarea, que se mantiene aún en períodos difíciles a fin de lograr lo que se ha emprendido.	☐ I)Excepcional compromiso. Se cuenta siempre con él en los momentos de mayor presión o dificultad	☐ II)Muy buen nivel de compromiso con la tarea. En situaciones difíciles su interés no decae.	☐ III)Buen nivel de compromiso e interés por la tarea. Habitualmente se cuenta con su apoyo.	☐ IV)Poco compromiso con la tarea. Su interés tiene la tendencia a decaer en ocasiones en las que el trabajo debe realizarse bajo presión.	☐ V) Tiene serias dificultades para comprometerse con la tarea, su interés decae fácilmente.
8.COLABORACION: Aptitud para alcanzar los objetivos comunes a	☐ I)Excelente disposición a cooperar ante cada	☐ II)Muy dispuesto a cooperar. En general es	☐ III)Coopera con sus jefes y compañeros. Generalmente se muestra	☐ IV)Dispuesto a prestar ayuda solo en algunos	☐ V) Siempre tiene dificultades para cooperar con sus pares y superiores.

	través del trabajo propio y en equipo	circunstancia o problema que se pretende.	requerido por su actividad que es reconocida y valorada.	interesado en brindar ayuda en el trabajo de los demás.	casos. Prefiere no trabajar en equipo.	
	9.ADAPTABILIDAD: Capacidad para manejarse en situaciones que impliquen cambios o alteraciones en las actividades previstas, y para generar nuevos cursos de acción.	☐ I)Encara con mucha soltura situaciones nuevas o cambiantes y siempre se involucra dinámicamente.	☐ II)Comprende los cambios rápidamente y sin dificultad, actuando consecuentemente en la elaboración de respuestas pertinentes.	☐ III)Es permeable a los cambios y reacciona razonablemente en la generación de los cursos de acción adecuados.	☐ IV) Les cuesta asimilar los cambios. Tiene dificultad para generar cursos de acción adecuados.	☐ V)Es poco permeable a las nuevas situaciones de trabajo y muy poco capaz de adoptar cursos de acción adaptados a ellas.
	10. CREATIVIDAD: Capacidad para generar propuestas y poner en práctica acciones pertinentes en programas o proyectos fuera de las rutinas establecidas en su área.	☐ I)Notablemente capaz para generar permanentemente propuestas factibles de ser aplicadas.	☐ II)Muy buena capacidad para proponer enfoques novedosos y factibles, y desarrollar su puesta en marcha	☐ III)Es capaz de generar propuestas adecuadas ante las necesidades de trabajo.	☐ IV) Ocasionalmente genera ideas o sugerencias dentro del área de su competencia.	☐ V)Tiene serias dificultades para generar propuestas novedosas y factibles.
MEDIO	11. CAPACIDAD ANALITICA: Aptitud para identificar y definir problemas, discernir factores, causas y tendencias.	☐ I)Sobresaliente aptitud analítica lo que, en el ejercicio de su especialidad le permite analizar y evaluar con suma precisión todos los factores involucrados.	☐ I)Analiza integralmente las situaciones sometidas a su estudio, identificando y valorando sistemáticamente factores, componentes e implicancias	☐ III)Analiza satisfactoriamente las situaciones emergentes de su trabajo específico, tomando en cuenta los elementos determinantes.	☐ IV) Suele representar dificultades para analizar y relacionar los factores incluidos en las situaciones de trabajo habitual, requiere mucho esfuerzo para derivar conclusiones prácticas u operativas.	☐ V) Tiene dificultades para analizar integralmente los factores involucrados y sacar conclusiones pertinentes.
	12.ORGANIZACIÓN: Capacidad para lograr que el sector a su cargo trabaje con el máximo de eficiencia global haciendo uso racional	☐ I)Excelente capacidad organizativa que le permite administrar de manera excepcional los	☐ II)Tiene muy buena capacidad organizativa y de asignación de recursos, supera los requerimientos normales del puesto.	☐ III)Organiza adecuadamente los procesos de trabajo normal y los mantiene bajo control.	☐ IV)Escasa capacidad organizativa. En ocasiones no maneja adecuadamente los factores involucrados en el trabajo del equipo a su cargo.	☐ V)Tiene dificultades para manejar adecuadamente los factores involucrados en el trabajo del equipo a su cargo.

	de los recursos asignados.	recursos. Logra la eficiencia global del equipo a su cargo.				cargo y es ineficiente en el uso de los recursos.
	13.CONDUCCION: Habilidad para dirigir y coordinar personas o grupos de trabajo de modo que alcancen resultados de conjunto derivados de la coordinación.	☐ I) Excepcional habilidad para dirigir y coordinar equipos de trabajo. Criterio sobresaliente para desarrollar a su personal y delegar las tareas pertinentes	☐ II) Muy buen criterio para dirigir y coordinar. Obtiene y mantiene la integración de su personal y logra muy buenos resultados de conjunto.	☐ III) Es efectivo para dirigir a su personal. Logra los objetivos fijados a través del trabajo conjunto.	☐ IV) A veces presenta dificultades para coordinar a su personal, delegar funciones y obtener un equipo de trabajo.	☐ V) Continuamente tiene dificultades para dirigir y coordinar a su personal y para delegar funciones.
	14.PLANIFICACION: Aptitud para establecer planes y programas, desagregando adecuadamente objetivos y metas que contribuyan al mejor desempeño de su sector.	☐ I) Su planificación es altamente eficiente. Desagrega y establece objetivos y metas pertinentes a su sector.	☐ II) Establece muy buenos planes y cursos de acción con objetivos y metas que favorecen el desarrollo del trabajo en su sector.	☐ III) Planifica adecuadamente y establece objetivos y metas razonables.	☐ IV) Presenta dificultades para desagregar y establecer programas y cursos de acción adecuados para su sector.	☐ V) Planifica muy poco o establece programas y cursos de acción poco eficaces para lograr los objetivos de su sector.
AVANZADO	15. TOLERANCIA A LA PRESION: Capacidad de trabajar y responder a las tareas en situación de presión y exigencia	☐ I) Excelente capacidad de responder con alto desempeño en situaciones de exigencia.	☐ II) Tiene muy buena capacidad de responder con buen desempeño en situaciones de exigencia	☐ III) En situaciones de exigencia responde adecuadamente.	☐ IV) Tiene dificultades para responder adecuadamente en situaciones de exigencia.	☐ V) No logra responder adecuadamente en situaciones de exigencia.
	16. TOMA DE DECISIONES: Capacidad de decidir y elegir la mejor opción con criterio de oportunidad y	☐ I) Excelente capacidad de decisión y criterio de elegir la mejor opción para cumplir los objetivos.	☐ II) Tiene muy buena capacidad de decisión y criterio con el fin de cumplir los objetivos.	☐ III) Es efectivo para tomar decisiones en pos de cumplir los objetivos.	☐ IV) Tiene dificultad para tomar decisiones con criterio que concuerden con el objetivo buscado.	☐ V) Carece de criterio para tomar decisiones en pos de cumplir el objetivo buscado.

	conveniencia, efectividad y eficacia en pos de conseguir el objetivo buscado.					
	17. NEGOCIACION: Habilidad para asumir la representación interna de la organización, iniciando, desarrollando y cerrando transiciones exitosamente	☐ I)Notable facilidad para conducir negociaciones y llegar a cierres exitosos con logros superiores a los previstos	☐ II)Conduce habilidosamente y concreta los procesos de negociación con buenos resultados	☐ III)Conduce y cierra satisfactoriamente procesos de negociación habituales	☐ IV)Puede iniciar y conducir transacciones, pero tiene dificultades para cerrarlas satisfactoriamente. En algunas oportunidades requiere apoyo	☐ V)Su actuación normalmente lleva a cierres confusos o inconvenientes que deben ser rectificados mediante la intervención de sus superiores.
	18. PENSAMIENTO ESTRATEGICO: Capacidad de diseñar y comprender rápidamente los cambios de entorno, las oportunidades que se presentan, las amenazas competitivas y las fortalezas y debilidades de su propia organización a la hora de identificar la mejor respuesta estratégica. Capacidad para detectar nuevas oportunidades y realizar alianzas estratégicas.	☐ I)Excelente capacidad de diseñar estrategias y comprender los cambios del entorno, las oportunidades, las amenazas competitivas	☐ II)Muy buena capacidad para diseñar estrategias y comprender los cambios del entorno	☐ III)Diseña estrategias y comprende satisfactoriamente los cambios en el entorno	☐ IV)Presenta dificultades para diseñar estrategias y responder adecuadamente a los cambios de entorno	☐ V) No logra diseñar estrategias y comprender los cambios en el entorno.
U O	19. GESTION DE PLANES Y PROGRAMAS:	☐ I)Logra el total cumplimiento eficaz	☐ II)Logra buen cumplimiento de los	☐ III)Logra que las metas propuestas dentro de su	☐ IV)Tiene dificultades para lograr que se cumplan	☐ V)Difícilmente logra concretar las metas

	Capacidad para cumplir objetivos y metas de los planes y programas establecidos en su área.	de los objetivos para su área en los plazos previstos.	objetivos y metas propuestas para su área dentro de los márgenes previstos.	área se alcancen en los plazos previstos.	las metas previstas en los plazos establecidos o éstas se alcanzan de manera parcial	previstas en los plazos establecidos para su área.
	20. CONTROL DE RESULTADOS: Nivel de eficaz revisión del avance de la gestión de su área que le permite detectar desvíos significativos	☐ I)Controla de manera excelente la gestión de su área lo que le permite tomar casi siempre decisiones acertadas.	☐ II)Controla la gestión de su área muy eficiente, lo que simplifica los procesos de evaluación y corrección.	☐ III)Realiza controles adecuados que permiten detectar oportunamente desvíos efectuando las correcciones necesarias.	☐ IV) Sus controles son puntuales o excesivos con faltas evidentes en la fijación de prioridades.	☐ V)Rara vez evalúa y regula las tareas durante su ejecución. Su control final suele dejar elementos importantes sin verificar.
	21. ANTICIPACION: Habilidad para interpretar el contexto y para predecir y para aprovechar oportunidades					
	21.1 INTERPRETACION Y PREDICION DEL CONTEXTO: Habilidad para leer la realidad de manera acorde a sus incumbencias y definir las fortalezas y oportunidades, así como las amenazas y debilidades para su área de influencia.	☐ I)Óptima lectura de la realidad, prediciendo con facilidad rumbos, ventajas y desventajas para su área.	☐ II) Realiza las lecturas muy acertadas de la realidad en términos de ventajas y desventajas, fortalezas y debilidades para su área.	☐ III)Sus lecturas de la realidad son razonablemente correctas, lo que lo habilita para predecir con adecuado nivel de acierto.	☐ IV) A menudo tiene dificultades para leer correctamente la realidad y demuestra escasa habilidad para predecir rumbos.	☐ V)Lectura habitualmente incorrecta de la realidad. Muestra escasa habilidad para predecir rumbos.
	21.2MAXIMIZAR OPORTUNIDADES: Habilidad para aprovechar oportunidades provenientes del contexto	☐ I)Excelente habilidad para aprovechar oportunidades en la	☐ II.)Aprovecha muy bien las oportunidades del contexto para obtener y aplicar ventajas para su área	☐ II)Normalmente aprovecha oportunidades en la formulación de los planes y programas de su área.	☐ V)Escasamente aprovecha las oportunidades, se mantiene en la rutina y deja escapar situaciones que le	☐ V)Muy poco capaz de aprovechar oportunidades que resultarían claramente favorables para su área.

	interno o externo de la organización para la elaboración de los programas y planes de su área.	programación de su área.			permitirían obtener un mejor rendimiento de su área.	
--	--	--------------------------	--	--	--	--

Tabla de Resultado de la Evaluación

A) PUNTAJE OBTENIDO - PROFESIONAL																							Total
NIVEL / FACTOR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21.1	21.2	
BASICO																							
MEDIO																							
AVANZADO																							
CONDUCCION JERARQUICA																							
B) CALIFICACION																							
☐ Sobresaliente ☐ Bueno ☐ Regular (1) ☐ Deficiente (1)																							
En caso que el agente haya calificado “regular” o “deficiente” se deberá adjuntar el Programa de Mejora de Desempeño.																							

Tabla de Conversión de Puntajes según IF-2023-56052791-APN-DRH%ACUMAR

AGRUPAMIENTO PROFESIONAL				
NIVEL DESEMPEÑO	SOBRESALIENTE	BUENO	REGULAR	DEFICIENTE
BASICO	40 – 30	29 – 20	19 – 11	10 – 0
MEDIO	56 – 42	41 – 28	27 – 15	14 – 0
AVANZADO	72 – 54	53 – 36	35 – 19	18 – 0
CONDUCCION JERARQUICA	88 – 66	65 – 44	43 – 23	22 – 0

APROBACION DE COMITÉ DE EVALUACION
Fecha: Firma y aclaración de los integrantes
NOTIFICACION AL AGENTE
En el día de la fecha me notifico de mi calificación final por el desempeño durante el período correspondiente Fecha:/...../..... Firma: <i>Podrá interponerse descargo y solicitar su revisión dentro del término de tres (3 días) hábiles a resolver por la Autoridad Evaluadora</i>

Metodología Estratégica para la Formación y Evaluación de Desempeño por Competencias del Inspector GMP con el Ciclo PHVA

Al finalizar un proceso de formación y evaluación de desempeño por competencias de inspector GMP continuará con el siguiente ciclo de mejora continua PHVA, impuesto por Edward Deming, que significa Planificar, Hacer, Ejecutar y Actuar, en la que se debe respetar una secuencia ordenada de acciones para obtener mejores resultados. Para aplicar esta secuencia se trabaja con la detección de las no conformidades y las acciones correctivas y preventivas.

Los resultados de la implementación de este ciclo permiten a la organización una mejora sustancial en la competitividad mejorando continuamente la calidad de los servicios prestados. La conocida frase de W. Edward Deming (1900 – 1993): *“No se puede mejorar lo que no se controla; no se puede controlar lo que no se mide”*, simplifica la necesidad del análisis de resultados.

El principio del Ciclo de Deming se trata de aprender de los errores y aciertos para conseguir mejores resultados y, por ello, es que se fundamenta en persistir lo que funciona y eliminar lo que no conduce al éxito.

El esquema básico y planificación estructural del ciclo PHVA se representa gráficamente en el **Anexo 2** y **Anexo 3**, respectivamente. Las etapas resumidas son:

Planear o Planificar: realizar un diagnóstico de la situación actual de los inspectores BPF. En base a la recopilación de información planificar los cambios y generar una estrategia de evaluación de desempeño. En esta etapa se debe definir un objetivo e indicadores para el seguimiento y medición del proceso. Puede ser de utilidad combinar con la herramienta de “5W2H” para trabajar con 7 preguntas claves cuyas palabras en inglés comiencen con W y H: ¿Qué (What), ¿Por qué (Why), ¿Cuándo (When), ¿Dónde (Where), ¿Quién (Who), ¿Cómo (How) y ¿Cuánto (How much)

Hacer: esta etapa consiste en ejecutar la estrategia que se ha planificado.

Verificar: Una vez ejecutado el proceso se debe monitorear, revisar los resultados y comparar con los objetivos previstos en la planificación. Se debe trabajar con algún indicador, *key performance indicators – kpi*, para valorar el desempeño de las acciones que se llevan a cabo. William Thomson Kelvin (Lord Kelvin), físico y matemático británico (1824 – 1907) acuñó la frase: *“Lo que no se define no se puede medir. Lo que no se mide, no se puede mejorar. Lo que no se mejora, se degrada siempre”*.

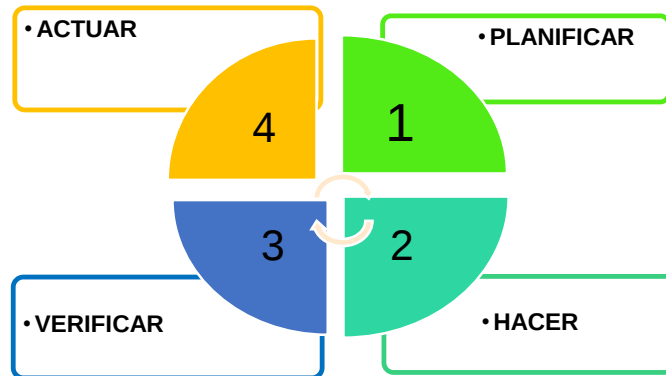
Actuar: En la etapa final del ciclo se trabaja con las acciones correctivas y preventivas para mejorar el desempeño del proceso derivadas de las no conformidades y la causa raíz. También corresponde verificar la efectividad de las acciones realizadas.

Al tratarse de una secuencia cíclica se comienza nuevamente con la siguiente etapa para planificar los cambios que hayan surgido y se continua con los siguientes pasos consecutivos de forma sistemática para la mejora continua del proceso de evaluación de desempeño de los inspectores GMP.

Anexo 2: Esquema de ciclo de mejora continua aplicado a la formación y evaluación de desempeño laboral

ACTUAR

¿Cuáles son las no conformidades detectadas?
¿Se trabajó con el programa de mejora?
¿Qué acciones correctivas y preventivas se tomaron?
¿Qué cambios se proponen para el siguiente ciclo?



VERIFICAR

¿Se ejecutó según lo planificado?
¿Se lograron los resultados esperados?
¿Qué indicadores se estudiaron?
¿Qué se determinó con lo que se ha verificado?

PLANIFICAR

¿Qué se planifica?
¿Cómo se planifica la evaluación de desempeños laborales? ¿Cuántas etapas consiste este proceso?
¿Quién es el responsable?
¿Con qué recursos cuenta?
¿Se tienen en cuenta las necesidades y expectativas de los destinatarios del proceso?

HACER

¿Cómo se ejecutó la planificación de cada capacitación?
¿Cómo se organizó la evaluación de desempeño?
¿Quién fue el responsable de este proceso?
¿Cuándo se ejecutó?
¿Qué recursos se utilizaron?
¿Qué registros se obtuvieron?

Anexo 3: Planificación Estructural del Ciclo PHVA

PLANIFICACION DE SECUENCIA CICLICA DE PHVA						
CICLO	QUE HACER	COMO	QUIEN ES RESPONSABLE	CUANDO EJECUTAR	CUANDO SE EJECUTÓ	RECURSOS UTILIZADOS
P	Definir las capacitaciones básicas para el inspector en formación	Revisar procedimiento del sector cual es el contenido mínimo para la capacitación básica	Dirección de Recursos Humanos Servicio de Inspectorado GMP	febrero/año entrante	<i>Completar mes/año</i>	Documentación de los procesos (procedimientos, sistema de registro de capacitaciones)
P	Identificar los inspectores en formación, básico, medio, avanzado y función jerárquica	Revisar que capacitaciones ha recibido cada subgrupo profesional.	Servicio de Inspectorado GMP	febrero/año entrante	<i>Completar mes/año</i>	
P	Identificar las capacitaciones necesarias para los subgrupos. Conocer las necesidades que le surgen a los inspectores	Revisar que dificultades han cursado los subgrupos, no conformidades, sugerencias del grupo de trabajo	Servicio de Inspectorado GMP	febrero/año entrante	<i>Completar mes/año</i>	
P	Planificar la evaluación de desempeño para todos los agentes	Utilizar los formularios vigentes	Comité de Evaluación de la Dirección de Recursos Humanos	Diciembre /año entrante	<i>Completar mes/año</i>	Documentación de los procesos (procedimientos, formularios vigentes)
P	Preparar el programa de capacitación de inducción	Revisar procedimientos de capacitación, manual de calidad, legislación vigente de medicamentos	Dirección de Recursos Humanos Servicio de Inspectorado GMP	Al ingreso de nuevos agentes	<i>Completar mes/año</i>	Profesionales cualificados Sala de Capacitaciones

Trabajo Final Integrador
Farm. M. Josefina Recalde

P	Preparar el programa de entrenamiento continuo con alcance a conocimientos de BPF.	Revisar procedimientos de capacitación,	Servicio de Inspectorado GMP	febrero/año entrante	Completar mes/año	Profesionales cualificados Sala de Capacitaciones
P	Planificar metodologías como <i>role-play</i> y talleres para trabajar con conflictos laborales y su resolución	Revisar resultados de encuestas de satisfacción de clima laboral Entrevista personalizadas	Dirección de Recursos Humanos	marzo/año entrante	Completar mes/año	Profesionales externos para trabajar con herramientas de comunicación
H	Ejecución de las capacitaciones de inducción para el inspector entrante		Servicio de Inspectorado GMP	Al ingreso de nuevos agentes	Completar mes/año	Profesionales cualificados Sala de Capacitaciones
H	Ejecución de entrenamiento continuo		Servicio de Inspectorado GMP	Frecuencia trimestral	Completar mes/año	
H	Encuestas de satisfacción a los subgrupos involucrados	Ejecución de las encuestas por Google Form.	Coordinación de Capacitación de Dirección de Recursos Humanos	Luego de cada proceso de entrenamiento	Completar mes/año	Encuesta de Recursos Humanos
H	Ejecutar la evaluación de desempeño a todos los agentes profesionales	Utilizar los formularios vigentes	Comité de Evaluación de la Dirección de Recursos Humanos	Noviembre/año entrante	Completar mes/año	Personal entrenado como evaluador
V	Verificación de grado de cumplimiento de cada plan de entrenamiento	Revisar plan de capacitación y asistencia	Servicio de Inspectorado GMP Dirección de Inspectorado GMP	Pendiente de la planificación en curso	Completar mes/año	
V	Verificar <i>kpi</i> (*), Informar talento humano del grupo de trabajo.	Revisar el proceso y los informes relacionados.	Comité de Evaluación de RRHH	No debe superar los 30 días de la		

		Reunión con los directivos	Dirección de Inspectorado GMP	finalización del proceso.	Completar mes/año	
A	Trabajar con las no conformidades. Investigación de desviaciones y análisis una de causa raíz.	. Observación en campo . Informes de evaluación . Revisión de encuestas de satisfacción	Servicio de Inspectorado GMP (jefe, colaborador)	Dentro de los 30 días siguientes de la finalización del proceso	Completar mes/año	
A	Desarrollar Programa de Mejora de Evaluación de Desempeño para el personal con resultado “deficiente” y “regular”	Reunión con los directivos para desarrollar programa de mejora	Dirección de Inspectorado GMP Servicio de Inspectorado GMP (jefe, colaborador)	Dentro de los 30 días siguientes del informe de no conformidades.	Completar mes/año	
A	Ejecutar el programa de mejora de desempeño. Plan de Acciones Correctivas y Preventivas	Reunión con los directivos para planificar las acciones	Dirección de Inspectorado GMP Servicio de Inspectorado GMP (jefe, colaborador)	Dentro de los 20 días siguientes del Programa de Mejora aprobado por la Dirección	Completar mes/año	
A	Propuestas de Cambios	Reunión con los directivos para formular las propuestas de cambios para el ciclo siguiente.	Dirección de Inspectorado GMP Servicio de Inspectorado GMP (jefe, colaborador)			

Kpi (*): Cantidad de inspectores con resultado satisfactorio o superior en la evaluación de desempeño sobre el total del staff.

Orientación de la Gestión por Función a Orientación en la Gestión por Procesos

En cualquier organización es posible enfrentar la gestión bajo una estructura en unidades independientes/departamentos, considerado como un enfoque habitual, que implica seguir objetivos por jerarquía vertical con los representantes de cada uno con su rol o función y que conlleva a problemas notables relacionados con el denominado síndrome del “Silo Organizacional”.

“Un silo organizacional se refiere a la situación en la que diferentes departamentos o unidades dentro de una organización operan de manera aislada o independiente entre sí, sin compartir eficientemente información, recursos o metas comunes. Esta falta de comunicación y colaboración puede tener consecuencias negativas para la eficiencia y la productividad de la organización en su conjunto”. (19)

Con los silos organizacionales pueden surgir los siguientes problemas

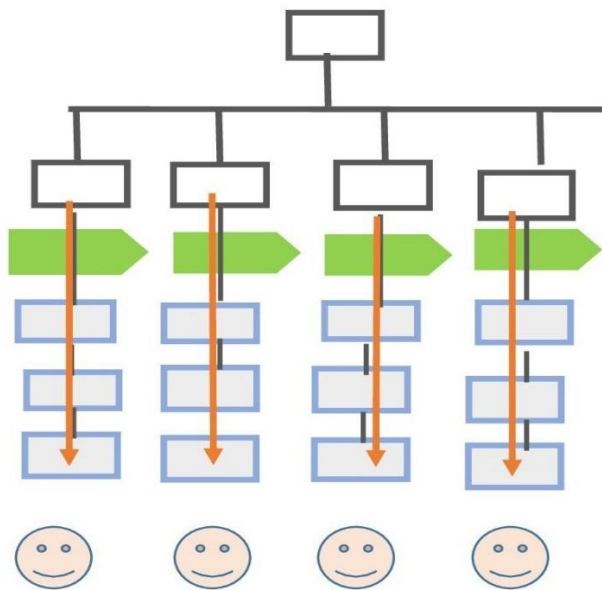
- Dado que los esfuerzos se concentran en los resultados departamentales escasea el flujo de información inter-departamental.
- Algunos departamentos no tienen contacto con el cliente/usuario
- Sobrada subdivisión de tareas que se pierde la visión global.
- Conflictos de interés para garantizar el logro de los objetivos departamentales en detrimento de los objetivos de la organización.

También es posible que la organización oriente su gestión por procesos, con una estructura organizativa horizontal, basado en procesos y con la interacción de las personas de diversas áreas de la organización.

Como la introducción de un sistema orientado a procesos supone una gran ventaja para la organización la tendencia es seguir con esta última. En la sección del ciclo PHVA de este trabajo se puede demostrar la participación de los sectores de la Dirección de Recursos Humanos y Dirección del Inspectorado GMP para la conducción de los procesos de formación y evaluación de desempeño de los agentes. Por medio de la integración y comunicación de las Direcciones de la Autoridad Regulatoria se podrá mantener los objetivos globales.

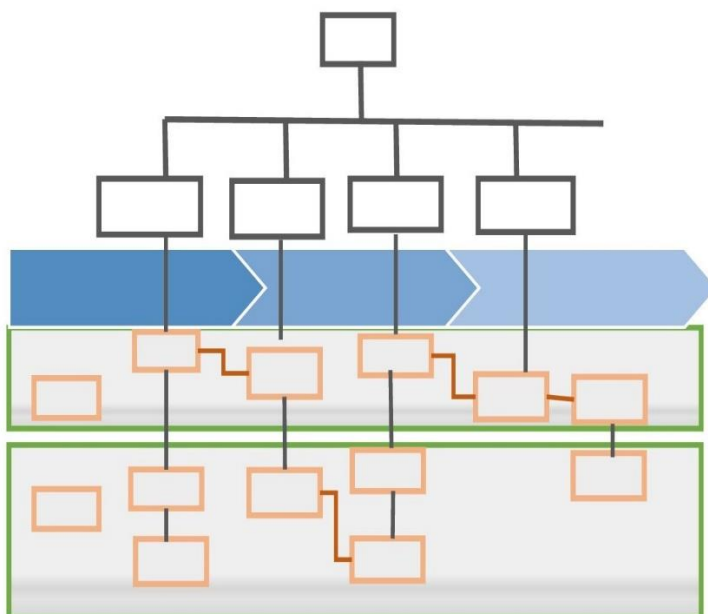
En **Anexo 4** se representa el esquema de las estructuras de gestión por función y gestión por procesos.

Anexo 4: Representación de gestión por función vs gestión por procesos



clientes

Esquema de Estructura de Gestión por Función



Esquema de Estructura de Gestión por proceso

7. Conclusión

En este trabajo he desarrollado un esquema de entrenamiento y evaluación de desempeño por competencias para un inspector de Buenas Prácticas de Fabricación en sus distintos niveles de jerarquía profesional, bajo un ciclo de mejora continua Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.

En general, los documentos de los diferentes organismos internacionales en los que se basa este trabajo integrador se encuentran armonizados para la implementación de sistema de gestión de calidad en inspectorados farmacéuticos: *"Quality Systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates"* del Anexo 8 de Technical Report Series N° 902 y *"Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates"* de PIC/s.

Coincido con el autor Idalberto Chiavenato que es imprescindible trabajar la evaluación de desempeño por competencia en cualquier ámbito laboral, y en particular, como es en este puesto, para asegurar el cumplimiento de la función del inspector GMP y salvaguardar los productos con calidad.

En mi opinión resultaría altamente beneficioso conducir una evaluación de desempeño bajo una estructura procesal con intervención intersectorial de las Direcciones para suprimir conflictos de intereses que pudieran existir en el mismo sector, que sea lo más transparente posible para demostrar resultados reales y tomar decisiones en pos de la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

Disponer de personal cualificado para las funciones de auditoria en plantas farmacéuticas colabora en la armonización de criterio en su puesto de trabajo, evita las decisiones arbitrarias del inspector, y así, se logra fortalecer la capacidad regulatoria del Inspectorado GMP, siendo uno de los factores de apoyo y recursos para la implementación de sistema de gestión de calidad. Además, permite sumar el beneficio del contexto internacional con el reconocimiento mutuo de acta con aquellos países que firmen el acuerdo.

La formación profesional en los requerimientos de Buenas Prácticas de Fabricación y Norma ISO 17025 es fundamental que sea en conjunto para analizar el cumplimiento normativo, mejora continua, enfoque en calidad e interrelación de estándares y alcanzar los objetivos planificados en la evaluación de desempeño en el rol del inspector GMP. Las empresas farmacéuticas que deseen efectuar servicios de calibraciones con empresas externas es aconsejable que sean laboratorios acreditados bajo la Norma ISO 17025 por el OAA <https://oaa.org.ar> o en laboratorios de la red SAC supervisados por el INTI.

Los contenidos técnicos de BPF también puede ser de utilidad para una planta industrial, de empresas privadas o estatal, que requiere entrenar a un profesional para cubrir puestos de trabajo relacionados a la calidad de producto farmacéutico. Por ello, las partes interesadas de mayor relevancia para la formación y cualificación de este rol laboral son autoridades regulatorias jurisdiccionales y nacionales de diferentes países, organismos de armonización en productos farmacéuticos, instituciones académicas que ofrezcan cursos de actualización, proveedores de servicios para la industria farmacéutica, profesional motivado para cumplir el rol de Inspector GMP en una Autoridad Regulatoria y empresas farmacéuticas que también requieren conocimientos de buenas prácticas de fabricación vigentes.

8. Listado de Normas y Legislación consultadas

- Decreto 1490/92:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-1490-1992-9909>
- Decreto 1886/2014:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-1886-2014-236729>
- Disposición ANMAT 4159/23:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-4159-2023-385329>
- Ley N° 25188 “Ética en el ejercicio de la función pública:
<https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/60847/texact.htm>
- Decreto 41/99. Código de Ética en la Función Pública:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-41-1999-55841/texto>
- Disposición ANMAT N° 5220/97:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-5220-1997-46180/texto>
- Programa de capacitación para inspectores en buenas prácticas de fabricación para la industria farmacéutica. MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/96:
<https://normas.mercosur.int/public/normativas/1928>
- Norma ISO 9001:2015
- Norma ISO 9000:2015
- Norma ISO 17025:2005
- Norma IRAM 301:2005

9. Referencias

1. <https://www.paho.org/es/temas/control-calidad-medicinas>
2. <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/gmp>
3. <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/inspections>
4. Directrices de la OMS sobre la implementación de sistemas de gestión de la calidad en las autoridades regulatorias nacionales. WHO Technical Report Series, N° 1025-Anexo 13. <https://www.who.int/es/publications/m/item/trs-1025-annex-13-qms-nra>

5. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. WHO Technical Report Series, No. 902, 2002, Annex 8. https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_902
6. Recommendation on Quality Systems Requirements for Pharmaceutical Inspectorates. PI 002-3 "Quality System for Inspectorates". <https://picscheme.org/docview/3462>
7. EMA Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information. Guideline on Training and Qualification of GMP Inspectors. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-and-exchange-information_en.pdf
8. Standard Operating Procedure on Team Inspections PI 031-1. <https://picscheme.org/docview/3460>
9. <https://www.tga.gov.au/resources/publication/publications/guidance-licensingcertification-inspections/inspection-process>
10. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/transparencia-activa-anmat/listado-de-inspectores-e-inspectoras-de-anmat>
11. Recommendation and Training of Inspectors in the field of human, blood, tissues and cells PI 026-2. <https://picscheme.org/docview/1951>
12. *A WHO guide to good manufacturing practices (GMP) requirements*. Part 3: Training. WHO/VSQ/97.01
13. Definición de Cualificación. Diario Oficial de la Unión Europea C189/15. Consejo de la Unión Europea (/2017/C 189/03). <https://europa.eu/europass/system/files/2020-05/Legal%20text-ES.pdf>
14. Chiavenato, I. Gestión de Talento Humano. p 53; p 245
15. Irigoin, M, Vargas F. Competencia Laboral: Manual de conceptos, métodos y aplicaciones en el sector de la Salud. Montevideo: CINTERFOR 2002. p 3, 13, 14
16. Chiavenato, I 2007. Evaluación del Desempeño Humano. p 243. Administración de Recursos Humanos. p 241-269.
17. Sistema de Evaluación de Desempeño. Autoridad Matanza Riachuelo. RESOL-2023-121-APN-ACUMAR#MOP. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-121-2023-384746>
18. Sistema de Evaluación de Desempeño. Sistema Nacional de la Profesión Administrativa. Resolución N° 21/1993. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-21-1993-26794/texto>
19. Silo Organizacional <https://chat.openai.com/c/47a9e520-8cc0-4266-a090-43b4eca72d70>