

Elisa Coronado  
 Consejero: Dr. Héctor J. Cruzado  
 Programa de Maestría en Ingeniería Gerencial

## Resumen

Este proyecto se llevó a cabo en una empresa de manufactura de dispositivos médicos centrada en el manejo de condiciones crónicas, cuidado de heridas, ostomía y dispositivos de infusión, ubicada en Haina, República Dominicana. Se identificaron oportunidades en la facilidad relacionadas al proceso de adiestramiento para el personal operativo. El objetivo del proyecto se enfocó en definir un proceso de adiestramiento que evaluara la efectividad de los entrenamientos para cerrar la brecha de conocimientos entre empleados operativos y demostrar la eficacia de estos. Se creó una Academia para formar a los operadores desde su ingreso y durante readiestramientos o movimientos entre líneas de manufactura. La metodología se dividió en cinco fases, desde la selección y acondicionamiento del área en la que se realizó la academia, hasta la creación de cursos, videos explicativos y una lista de cotejo para evaluar la formación del personal. Se espera que la implementación exitosa de los procedimientos de adiestramientos contribuya a mejorar las operaciones y el cumplimiento regulatorio, asegurando la más alta calidad de los productos.

## Introducción

La compañía seleccionada para el desarrollo de este proyecto es una empresa de manufactura de dispositivos médicos enfocadas en el manejo de condiciones crónicas, cuidado de heridas, ostomía y dispositivos de infusión. Oportunidades en cuanto a términos regulatorios han sido observados en la facilidad localizada en Haina, República Dominicana. Actualmente la facilidad no posee un proceso de adiestramiento robusto que establezca las actividades y certificaciones que un nuevo empleado (operativo) deba tomar o agotar para ser considerado entrenado. De igual forma se ha evidenciado en varias auditorías internas la falta de efectividad de entrenamientos, representando esto una posible falta regulatoria.

El objetivo de este proyecto se basó en definir un proceso de adiestramiento capaz de evaluar la efectividad de los entrenamientos para el personal operativo en la empresa de dispositivos médicos, en donde se cierre la brecha de conocimientos entre los empleados de distintas áreas y se pueda demostrar la efectividad de los entrenamientos. Como parte de la implementación se requirieron actividades de construcción y diseño del área destinada para el proceso de adiestramiento, así como también la creación y desarrollo de los procedimientos que gobiernan y dictan el proceso a seguir como parte del proceso de adiestramiento.

## Revisión De la Literatura

De acuerdo con las normas y regulaciones que rigen la manufactura de dispositivos médicos, se debe tener un proceso robusto que no solo demuestre que el personal ha sido adiestrado, sino que demuestre la efectividad de estos entrenamientos [1]. Se debe tener un proceso capaz de evidenciar que el personal posee los adiestramientos y que las evidencias de estos se encuentren disponibles para sustentarlo [1].

El proceso de adiestramiento es la base para que todos los recursos puedan realizar de forma correcta sus actividades. La importancia de un sistema de adiestramiento puede ser puntualizado en lo siguiente [2]:

- Un desarrollo más rápido para que el individuo sea eficiente al máximo.
- Aumento de la producción.
- Mejorar el aprovechamiento en el manejo de nuevas tecnologías.
- Menos daño a los equipos tecnológicos.
- Disminución de los costos por unidad y aumento de las utilidades para la compañía.
- Disminución de la cantidad de Supervisión.
- Descubrimiento de habilidades especiales para los trabajadores.
- Disminución de la rotación de la Fuerza laboral.
- Mejorar la versatilidad de los trabajadores.
- Mejoras en la moral de la Fuerza Laboral.

El Adiestramiento es un instrumento aplicado para actualizar conocimientos técnicos, desarrollar habilidades y destrezas, lograr un cambio de actitud favorable a la actividad que desempeña [3]. En ocasiones se puede lograr tener a todo el personal adiestrado en las tareas actuales que realiza, sin embargo, cuando por temas de rotación (ya sea interno o externo) el personal no está disponible para ejecutar las tareas y no se tiene un proceso robusto para asegurar el entrenamiento, pues las empresas pueden verse afectadas.

## Metodología

Según se muestra en la Figura 1, la ejecución del proyecto se consolidó en cinco fases en donde una (Fase 0) se enfocó en la creación y acondicionamiento del área, mientras las otras cuatro se concentraron en la creación de la documentación y actividades relacionadas al proceso de adiestramiento y pasos



Figura 1  
 Fases de implementación del proyecto

## Resultados y Discusión

### Fase 0

En esta fase se seleccionó un área destinada al proceso de adiestramiento para la facilidad, ya que cumplía con los requisitos de espacio y localidad. Este proceso conllevó la relocalización y validación de equipos de manufactura que se encontraban en esta área. Con la selección de esta área se buscó aprovechar al máximo la comunicación entre las áreas de manufactura y adiestramiento para sostener un flujo de personas de forma fácil. Durante esta fase se adecuó por igual la infraestructura y se acondicionó el área. En la Figura 2 se muestran los dos equipos representativos para los ajustes y tareas puntuales y las mesas de inspecciones.

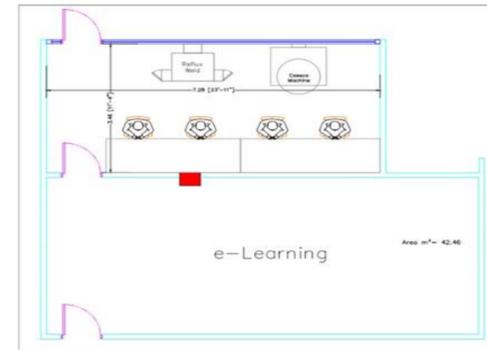


Figura 2  
 Disposición del Área de Adiestramientos

### Fase 1

En esta fase se crearon y desarrollaron los pasos, lineamientos y documentación a ser completada durante el proceso de adiestramiento:

- Se actualizó el Procedimiento local de entrenamiento para las referencias de entrenamiento a personal directo y el proceso a seguir en caso de ser un empleado de nuevo ingreso o tener personal directo reportando.
- Se realizaron visitas a otras empresas en donde ya tienen implementado un sistema de entrenamientos de este tipo, para tomar las mejores prácticas y considerarlas como parte de la iniciativa.
- Se creó la instrucción de trabajo que gobierna todas las actividades de la academia (área de entrenamiento), donde lista todos los pasos y actividades que tanto el personal directo, como el personal de entrenamientos y supervisores deben seguir. Se especificaron los procedimientos aplicables y la forma en la que se efectuaría el entrenamiento para cada nivel.
- Se identificaron los procesos críticos y líneas mayores ofensoras en temas de calidad y eficiencia para ser consideradas las tareas críticas a incluir dentro los cursos y certificaciones.

### Fase 2

En esta fase se crearon los cursos de calidad y de seguridad y medio ambiente en donde se consolidaron las informaciones y actividades que el personal directo debe conocer de cada uno de los procesos que ejecutan. De igual forma se crearon los exámenes (Kappa Test) para que luego de tomados los cursos, quede evidencia objetiva y se pueda demostrar la efectividad de esos entrenamientos. Para la consideración de los cursos de calidad fueron incluidos el reconocimiento de defectos, basado en los defectos más recurrentes tanto detectados dentro de la facilidad como fuera de esta (recibidos a través de quejas de clientes) y para los cursos de seguridad y medio ambientes, relacionados con los procesos y actividades de mayor riesgo, y de los que se tiene data han representado consideraciones inseguras.

### Fase 3

La mayoría de los procesos de la planta de manufactura son automáticos, por lo que se hacía imposible simular todos los procesos en el área de adiestramiento. En la Fase 3 se identificaron las líneas críticas (basada en operaciones críticas, defectos, no conformidades, volumen y queja de clientes) y se procedió a crear videos en donde se explica el proceso paso a paso y los posibles modos de fallas del proceso que pueden dar paso a defectos, condiciones inseguras y temas de eficiencia de máquinas

De igual forma en esta fase se creó un listado de procesos a los que el personal directo de nuevo ingreso estará en compañía de un personal capacitado visitando y observando durante un día, asegurando el proceso sea completado correctamente.

Durante esta fase se identificaron y colocaron en el área de adiestramiento los equipos de inspección y métodos de inspección que el personal estaría siendo adiestrado. Estos equipos y métodos fueron seleccionados basados en los más recurrentes y con dificultad, de manera que todo el personal directo se encuentre estandarizado en cómo realizar las pruebas y los defectos a ser encontrados.

### Fase 4

Consistió en una lista de cotejo que tiene listado todos los pasos y actividades que debe agotar un empleado directo para ser considerado entrenado. En esta fase se creó el paquete de evidencias que debe tener completado y con evidencia de aprobación de cada uno de esos pasos. Este documento final es adjuntado al expediente del empleado como evidencia de que completo en la academia todos los niveles y pasos.

## Conclusiones

La implementación exitosa de los procedimientos de adiestramiento para personal operativo y la creación de un espacio para efectuar estos procesos en la facilidad de Haina, Republica Dominicana, representa un paso significativo a la mejora las operaciones y cumplimiento regulatorio para garantizar la más alta calidad de los productos a través de una estandarización y conocimiento de las operaciones. A lo largo del desarrollo de este proyecto se puede evidenciar la transformación integral del proceso de adiestramiento, en donde se asegura a través de los pasos y actividades requeridos en los procedimientos, el conocimiento, practica y evidencia de adiestramiento del personal operativo de la facilidad.

Todo el personal directo cuenta con una dirección clara en cuanto a la identificación de modos de fallas, defectos, condiciones inseguras y ajustes de equipos y procesos críticos, lo que asegura una curva de aprendizaje menor en las líneas y la identificación y resolución de posibles problemas de calidad dentro de la facilidad, sin afectar los productos recibidos por los clientes. De igual forma la empresa puede contar con un banco de personas capacitadas para los distintos procesos, asegurando de esta forma la continuidad del negocio frente a la rotación constante de personal directo.

## Referencias

1. ISO 13485(2016), *Medical devices- Quality management systems- Requirements for regulatory purposes*
2. Villejas, Jose Manuel "Administración de personal" *Ediciones Los Heraldos Negros*. 1995
3. Inohara, Hideo. "Desarrollo de los Recursos Humanos en las Compañías Japonesas." *Editorial FIM – Productividad* 1990. LAGOVEN. 1º Jornadas de Adiestramiento. 1991