

PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR MATERIALES, EMPAQUE / ENVASE

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.54 Versión 7

Página 1 de 7

PERFIL DE PUESTOS

Inspector Materiales, Empaque y Envase

Elaborado por:	Firma	Fecha:		
Asistente de Recursos Humanos		03 de mayo de 2021		
Aprobado por:	Firma	Fecha:		
Gerente Aseguramiento de la Calidad		04 de mayo de 2021		
Validado por:	Firma	Fecha:		
Coordinador de Recursos Humanos		05 de mayo de 2021		
Fecha de Vigencia:				
	Mayo 2021			



PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR MATERIALES, EMPAQUE / ENVASE

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.54 Versión 7

Página 2 de 7

PERFIL DE PUESTOS

PUESTO:	Inspector	
ÁREA:	Operativa	
DEPARTAMENTO:	Aseguramiento de Calidad	
SECCIÓN:	Control de Calidad	
FECHA:	Mayo 2021	

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

✓ Verificar que los materiales de empaque y envase reúna los requisitos y especificaciones establecidas de acuerdo a las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura y asegurando la calidad de los productos de Laboratorios Bonin.

RESPONSABILIDAD ESPECÍFICAS DEL PUESTO:

- ✓ Asegurar el cumplimiento de especificaciones del material de empaque y envase cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufacturas
- ✓ Realizar los despejes del proceso de pesadas y validar los pesos según hojas técnicas.
- ✓ Cumplir con las Buenas Prácticas de Documentación según RTCA y otras normativas.



PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR MATERIALES, EMPAQUE / ENVASE

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.54 Versión 7

Página 3 de 7

DESARROLLO DE ACTIVIDADES:

ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Realizar los análisis de material de empaque y envase que ha sido muestreado por el Auxiliar de Calidad, que ingresa al Departamento de Aseguramiento de Calidad, contra especificaciones establecidas por cada material de envase o empaque y documentarlo en el FO-AC-26 Libro de análisis de material empaque.
- ✓ Emitir dictamen de aprobación o rechazo del material de empaque y/o envase que ha sido analizado, revisado y firmado por el Jefe de Control de Calidad.
- ✓ Realizar la toma de muestra de retención de cada ingreso de material empaque y envase analizado, el cual debe ser identificado con etiqueta y entregar las muestras a la Secretaria de Aseguramiento de Calidad para luego ser enviadas a Bodega de Retención. Completar el Registro FO-AC-27 Control de aprobaciones y rechazo de material de empaque y materia prima local y exportación.
- ✓ Informar al Jefe de Control de Calidad de las aprobaciones y rechazos, trasladándole los dictámenes para que proceda a realizar las liberaciones de materiales.
- ✓ Realizar los despejes de línea del área de pesadas de materia prima.
- ✓ Verificar y revisar que las materias primas pesadas por el personal de Bodega Materia Prima e Insumos coincidan en cantidad, descripción con lo indicado en hoja técnica y los egresos emitidos por Producción.
- ✓ Verificar las órdenes y hojas técnicas de Producción, los números de ingreso que se describan, coincidan con cada materia prima que se tiene ubicada sobre la tarima identificada como ya Pesada.
- ✓ Anotar el número de ingreso en la hoja técnica por cada materia prima.
- ✓ Verificar que la fecha de vencimiento que se indica en cada uno de los contenedores o bultos de materia prima este vigente y anotar la fecha de vencimiento en la hoja técnica.
- ✓ Informar al Jefe de Control de Calidad cualquier desviación o problema detectado en las inspecciones y en el proceso de pesadas de materia prima.



PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR MATERIALES, EMPAQUE / ENVASE

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.54 Versión 7

Página 4 de 7

ACTIVIDADES SEMANALES:

✓ Realizar limpieza de equipos de laboratorio según lo asignado y llenar los registros de limpieza de cada equipo.

ACTIVIDADES QUINCENALES:

✓ Ninguna específica.

ACTIVIDADES MENSUALES:

✓ Ninguna específica.

ACTIVIDADES ANUALES:

✓ Ninguna específica.

ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Realizar análisis químicos y/o físicos de materiales provenientes de nuevos proveedores, generar reporte de los datos obtenidos y dejar evidencia de los análisis en el FO-AC-209 control de análisis de material de empaque y materia prima Proveedores nuevos.
- ✓ Apoyar en el análisis fisicoquímico y aprobación de agua purificada y agua destilada según sea asignado.
- ✓ Consultar cuando tenga dudas respecto a algún procedimiento específico.
- ✓ Suplir las funciones de cualquier Inspector de Aseguramiento de Calidad que por cualquier motivo no se encuentre en la empresa.
- ✓ Apoyar en el proceso de muestreo de materias primas, siguiendo el procedimiento PEO-AC-009 y PEO-AC-010, correspondiente al muestreo de materiales, envases y materias primas.
- ✓ Realizar análisis físicos de materiales y envases de nuevos proveedores según sea asignado.



PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR MATERIALES, EMPAQUE / ENVASE

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.54 Versión 7

Página 5 de 7

Continuación...

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Coordinar con supervisores de producción, disponibilidad de tiempo para realizar pruebas de autoclave para los frascos plásticos de parenterales, para evaluar pruebas de impacto del material después de haberse expuesto al calor.
- ✓ Participar en proceso de inducción y capacitación para personal de nuevo ingreso.
- ✓ Aportar mejoras al proceso, a través de los requisitos exigidos por el Sistema de Gestión de Calidad
- ✓ Reportar a su jefe inmediato superior cualquier situación de problema, duda, consulta durante la gestión de trabajo.
- ✓ Realizar cualquier actividad inherente a su cargo que le solicite el Jefe Inmediato Superior.



PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR MATERIALES, EMPAQUE / ENVASE

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.54

Página 6 de 7

Versión 7

PERFIL INTERNO

REPORTA A: Jefe Control de Calidad

SUPERVISA A: Ninguno.

RELACIÓN INTERNA CON: Personal de Aseguramiento de la Calidad,

Personal de Bodega de Materia Prima e Insumos, Supervisores de

Producción y Secretaria de Aseguramiento

de la Calidad

RELACIÓN EXTERNA CON: Ninguno.

ES SUSTITUIDO POR: Inspector de Calidad, Jefe Control de

Calidad, Auxiliar de Calidad.

SUSTITUYE A: Inspector de Calidad y

Auxiliar de Calidad

HORARIO DE TRABAJO:

Lunes a Jueves: de 7:00 a.m. a 16:00 p.m. **Viernes:** de 7:00 a.m. a 15:00 p.m.

HORARIO EXTRAORDINARIO:

Por la naturaleza del puesto, debe colaborar con tiempo adicional según requerimiento de su Jefe Inmediato Superior y del departamento.



PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR MATERIALES, EMPAQUE / ENVASE

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.54 Versión 7

Página 7 de 7

DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS

COMPETENCIAS	NIVEL
Productividad	2
Trabajo en equipo	2
Calidad	3
Planificación de Actividades	2
Comunicación	2
Aplicación de la Matemática	2

REQUISITOS GENERALES	
Género	Indiferente.
Edad	Mayor de 21 años.
Estado Civil	Indiferente.

NIVEL DE ESCOLARIDAD	Título a nivel diversificado (Bachiller en Ciencias y Letras y/o Perito Contador).
EXPERIENCIA PREVIA	Mínimo 1 año de experiencia en procesos de Inspección y/o en área de Pesadas de Materia Prima y/o área similar, preferiblemente en Industria Farmacéutica, Alimentos o similar. Puede optar el Auxiliar de Calidad después de 1 año de formación interna.
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de programas de Microsoft Office.
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	Balanzas, instrumentos de medición físico-químicos, potenciómetro, conductímetro, polarímetro.
IDIOMAS	N/A.
OTRAS HABILIDADES	Habilidades numéricas básicas (suma, resta, multiplicación, división y porcentajes).
OTROS CONOCIMIENTOS	***Buenas prácticas de manufactura. *** Conocimiento de Normas Internas, ***Generalidades de la Normas ISO 9001:2000.
DOCUMENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE CALIDAD	Control de producto no conforme, Procedimiento estándar de operación, Métodos de Inspección, Métodos de Análisis, Especificaciones técnicas, Diseño y desarrollo de Pro-Ductos nuevos, Procedimientos de Microbiología.
RIESGOS:	Inhalación de substancias Toxicas.
ESTADO DE SALUD:	Agudeza visual o utilización de anteojos con graduación según especificación de optometrista.
OTROS	Adecuado criterio para aprobar los procesos y buena comunicación con superiores para informar hallazgos.

^{***}Es una habilidad o requisito que no es necesario cumplirlo en el proceso de selección y que deberá darse posteriormente en la inducción y/o capacitación al puesto.