



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS **Asistente de Documentación**

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.179
Versión 4

Página 1 de 8

PERFIL DE PUESTOS ***Asistente de Documentación***

Elaborado por: Asistente de Recursos Humanos	Firma:	Fecha: 26 de enero de 2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de la Calidad	Firma:	Fecha: 27 de enero de 2022
Validado por: Coordinador de Recursos Humanos	Firma:	Fecha: 28 de enero de 2022
Fecha de Vigencia: Enero 2022		



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS **Asistente de Documentación**

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP. 179
Versión 4

Página 2 de 8

PERFIL DE PUESTOS

PUESTO	Asistente de Documentación
AREA	Administrativa
DEPARTAMENTO	Aseguramiento de la Calidad
SECCION	Aseguramiento de la Calidad
FECHA	Enero 2022

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

- ✓ Elaborar y preparar toda la documentación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad llenando los registros establecidos por los entes reguladores nacionales e internacionales.

RESPONSALIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:

- ✓ Proporcionar la documentación de estabilidades acelerada y largo plazo al Departamento de Registros Sanitarios.
- ✓ Documentar que los medicamentos producidos por Laboratorios Bonin se mantiene dentro de las especificaciones hasta su fecha de vencimiento asignada.
- ✓ Preparar y dar seguimiento a los procesos de Auditorías Internas según sea requerido por la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.



DESARROLLO DE ACTIVIDADES

■ ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Elaborar documentación requerida por el Departamento de Registros Sanitarios para el trámite de renovaciones de productos existentes y registros de nuevos productos (Protocolos y estudios de estabilidad; actualización de métodos de análisis materias primas, material de empaque y homologación de información de fórmulas registradas y consolidar con el departamento de Investigación & Desarrollo).
- ✓ Actualizar y elaborar las Hojas Técnicas de Manufactura.
- ✓ Actualizar y elaborar las especificaciones técnicas de productos nuevos y ya existentes.

■ ACTIVIDADES SEMANALES:

- ✓ Verificar una vez por semana que el personal asignado de Aseguramiento de Calidad cumple con el programa de limpieza de equipo y que esté debidamente documentado en el formato FO-AC-020 Control de limpieza de equipos y los procedimientos correspondientes de cada equipo.
- ✓ Actualizar y elaborar las especificaciones técnicas de materias primas.
- ✓ Apoyo en la resolución de consultas con el personal técnico.
- ✓ Supervisar por medio del FO-AC-092 listado de supervisión Seguridad Industrial los aspectos relacionados al laboratorio de Aseguramiento de la Calidad.

■ ACTIVIDADES QUINCENALES:

- ✓ Ninguna específica.

■ ACTIVIDADES MENSUALES:

- ✓ Elaborar e implementar procedimientos estándar de operación según lo requerido por las Buenas Practicas de Manufactura y Normas ISO 9001 del Departamento de Aseguramiento de Calidad.



...Continuación

■ **ACTIVIDADES MENSUALES:**

- ✓ Actualizar los documentos utilizados (procedimientos, formatos, instructivos, manuales, anexos) en Aseguramiento de Calidad según vigencia y/o requerimientos de cambios/modificaciones.
- ✓ Realizar divulgaciones de los documentos actualizados al personal de Aseguramiento de Calidad.
- ✓ Realizar auditorías a Proveedores según programación mensual.
- ✓ Realizar capacitaciones en todo el Departamento de Aseguramiento de Calidad según programación mensual.
- ✓ Presentar entre los primeros dos días de cada mes a Gerencia de Aseguramiento de Calidad informe de avances en cumplimiento con documentación revisada y actualizada.
- ✓ Supervisar que en la bodega de retención se realice la lectura de temperatura y humedad 3 veces al día según cronograma de supervisión.
- ✓ Cumplir con las metas mensuales del programa de homologación de fórmulas.
- ✓ Dar seguimiento a las desviaciones generadas de Auditoria externa e interna del Informe 32-92, con la finalidad de ir cerrando no conformidades.
- ✓ Dar seguimiento a los planes de acción del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9000 que se genere en el departamento de Aseguramiento de calidad.

■ **ACTIVIDADES ANUALES:**

- ✓ Elaborar en el mes de enero presentación de Informe Anual a Gerencia de Aseguramiento de Calidad de las actividades desarrolladas en el Departamento y las mejoras implementadas.

■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**

- ✓ Proporcionar documentación necesaria para poder desvanecer los reparos/observaciones ante los ministerios de salud en Guatemala y Centroamérica.
- ✓ Archivar y controlar la documentación generada por requisiciones del Departamento de Maquilas.



...Continuación

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Generar fórmulas de manufactura y empaque en sistema informático SAP según sea requerido.
- ✓ Realizar liberaciones/aprobaciones de producto terminado y materiales (materia prima y material de empaque) a través del sistema SAP.
- ✓ Elaborar un control físico y electrónico de los expedientes de producto terminado generado para registros sanitarios: fórmula cuali-cuantitativa, especificaciones, protocolo de estabilidad, reporte de estabilidad, resultados y gráficos, según se requiera de productos ya existentes.
- ✓ Solicitud de análisis de productos en anaquel.
- ✓ Asegurarse que las Hojas Técnicas de Productos Nuevos y Existentes se mantengan actualizadas en la base datos de consulta para Producción.
- ✓ Recopilar a través del Jefe de Validaciones, Secretaria de Aseguramiento de Calidad, Jefe de Investigación y Desarrollo y/o Asistente de Investigación y Desarrollo y Jefe de Microbiología cuando corresponda la documentación necesaria para completar los expedientes presentados al Depto. de Registros Sanitarios.
- ✓ Participar conjuntamente con Producción, Costos, Registros, Maquilas y Aseguramiento de Calidad en la actualización de los procesos de manufactura que se vean reflejados en documentación relacionada.
- ✓ Capacitar continuamente al personal de Aseguramiento con los cambios efectuados dentro del departamento.
- ✓ Llevar el control de las capacitaciones internas y coordinar las mismas para el personal de Aseguramiento de Calidad
- ✓ Realizar despejes de línea en las áreas donde se requiera.
- ✓ Colaborar con las actividades planificadas por el área de Control de Calidad en cuanto a inspección de procesos y productos.
- ✓ Participar en proceso de auditorías internas de Buenas Prácticas de Manufactura y del Sistema ISO 9001:2015.
- ✓ Participar en los procesos de inducción al personal de nuevo ingreso e impartir capacitaciones según requerimiento de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad y de Recursos Humanos.
- ✓ Generar acciones de mejora según el Sistema ISO 9001:2015
- ✓ Sustituir a cualquier profesional del área de Aseguramiento de la Calidad, cuando no se encuentran presentes en la empresa, por cualquier motivo.



...Continuación

■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**

- ✓ Reportar a su jefe inmediato superior cualquier situación de problema, duda, consulta durante la gestión de trabajo.
- ✓ Realizar cualquier otra actividad inherente a su cargo que le solicite su Jefe Inmediato superior.



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS **Asistente de Documentación**

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP. 179
Versión 4

Página 7 de 8

PERFIL INTERNO

REPORTA A: Gerente de Aseguramiento de Calidad

SUPERVISA A: Ninguno.

RELACIÓN INTERNA CON: Jefe de Investigación y Desarrollo, Jefe de Microbiología, Jefe de Validaciones de Métodos, Jefe Control de Calidad, Jefe de Validaciones de Procesos, Personal de Aseguramiento de la Calidad, Producción, Registros Sanitarios y Maquilas.

RELACIÓN EXTERNA CON: Proveedores, Auditores y Asesores Externos.

ES SUSTITUIDO POR: Gerente de Aseguramiento de la Calidad, Asistente de I&D

SUSTITUYE A: Asistente de I&D, Encargado de Registros

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, no tiene restricciones de horario y debe colaborar tiempo adicional de ser necesario.



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS Asistente de Documentación

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP. 179
Versión 4

Página 8 de 8

DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS

COMPETENCIAS	NIVEL
Productividad	3
Trabajo en equipo	3
Calidad	4
Planificación de Actividades	3
Comunicación	3
Aplicación de la Matemática	4

REQUISITOS GENERALES	
Género	Indiferente
Edad	Mayor de 25 años
Estado Civil	Indiferente

NIVEL DE ESCOLARIDAD	Estudios avanzados en la Licenciaturas de Químico Farmacéutico.
EXPERIENCIA PREVIA	1 año en manejo de documentación relacionada con puestos de Aseguramiento de la Calidad.
HABILIDADES TÉCNICAS	Programas de computación básicos (Word, Excel, Power Point, y Outlook).
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	Equipo básico de laboratorio (balanzas, potenciómetro, cristalería en general, etc)
IDIOMAS	Ingles Técnico
OTRAS HABILIDADES	Planificación, Comunicación.
OTROS CONOCIMIENTOS	***Buenas Prácticas de Manufactura ***Aplicación de normas internas de la empresa ***Directrices de la planificación de Aseguramiento de la Calidad ***Aplicación de la Norma ISO 9001-2015
DOCUMENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE CALIDAD	Especificaciones técnicas, especificaciones de Microbiología * Documentación relacionada con Gestión de la Calidad
RIESGOS:	N/A
ESTADO DE SALUD:	Buena agudeza Visual
OTROS	Buenas prácticas de manufactura, Buenas prácticas de laboratorio *

***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.