

	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS JEFE CONTROL DE CALIDAD	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP.198 Versión 4 <hr/> Página 1 de 9
---	--	--

PERFIL DE PUESTOS

JEFE CONTROL DE CALIDAD

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

PERFIL DE PUESTOS

PUESTO	Jefe Control de Calidad
ÁREA	Administrativa
DEPARTAMENTO	Aseguramiento de Calidad
SECCIÓN	Control de Calidad
FECHA	Enero 2022

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

- ✓ Dirigir, organizar y vigilar las actividades de análisis químicos y físicos, así como de inspección, destinadas a garantizar la calidad de los productos elaborados en la empresa.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:

- ✓ Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura a través del proceso de inspección.
- ✓ Generación y revisión de Certificados de materias primas, material de empaque. según lo reportado por los inspectores de calidad.

	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS JEFE CONTROL DE CALIDAD	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP.198 Versión 4 <hr/> Página 3 de 9
---	--	--

DESARROLLO DE ACTIVIDADES:

■ ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Coordinar y supervisar las actividades diarias realizadas por los Analistas Fisicoquímicos asignados a materias primas, producto en proceso y producto terminado.
- ✓ Coordinar y supervisar las actividades diarias asignadas a los Inspectores de Calidad.
- ✓ Mantener comunicación constante con las Gerencia de Producción, Supervisores, Jefe de Bodega Materia Prima e Insumos y Producto Terminado según requerimientos de cada área en inspección y análisis.
- ✓ Verificar la realización del análisis químico de agua (Osmosis Industrial, Osmosis Piso Técnico –Agua Purificada) y Agua Destilada) se realice 3 veces al día o según sea asignado.
- ✓ Verificar y analizar los resultados de análisis físico-químico de materias primas, producto en proceso y producto terminado, PEO-AC-011, PEO-AC-009, PEO-AC-090, PEO-AC091, PEO-AC-092.
- ✓ Ingresar datos y realizar las aprobaciones y/o rechazos de las materias primas, materiales de envase, empaque y/o producto terminado (cuando aplique) por sistemas informáticos SAP, según PEO-AC-011.
- ✓ Verificar las condiciones de limpieza del área, equipos y cristalería que se encuentren en el laboratorio fisicoquímico.
- ✓ Gestionar y velar por el cumplimiento de normas de bioseguridad dentro del Departamento a su cargo para la prevención contra el COVID-19.
- ✓ Participar activamente en las actividades organizadas por el Laboratorio y/o Recursos Humanos para la prevención contra el COVID-19.

	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS JEFE CONTROL DE CALIDAD	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP.198 Versión 4 <hr/> Página 4 de 9
---	--	--

...Continuación

■ **ACTIVIDADES DIARIAS:**

- ✓ Concientizar al personal a cargo sobre la toma de precauciones para la prevención contra el COVID-19.

■ **ACTIVIDADES SEMANALES:**


- ✓ Realizar egresos e inventario de Reactivos según proceso informático SAP y reportar al Departamento, de Costos con el visto bueno de Gerencia Aseguramiento de Calidad, según PEO-AC024
- ✓ Supervisar la verificación de las balanzas analíticas contra masas patrón calibrado.
- ✓ Verificar los registros de limpieza de los equipos de laboratorio según PEO-AC-027.

■ **ACTIVIDADES QUINCENALES:**

- ✓ Supervisar la preparación de reactivos y fechas de vencimiento.

■ **ACTIVIDADES MENSUALES:**

- ✓ Control inventario mensual de materias primas controladas (Alprazolam, Bromazepam, Clonazepam, Clordiazepoxido, Codeína Fosfato, Diazepam, Fenobarbital base, Fenobarbital Sódico, Lorazepam, Meprobamamto, Petidina y zolpidex) utilizadas como estándares secundarios, para los análisis fisicoquímicos.
- ✓ Llevar un control a través de un inventario de repuestos de los equipos de HPLC para los ensayos químicos.
- ✓ Control del inventario de reactivos químicos incluyendo los precursores químicos.

	<div><h1><i>Laboratorios Bonin</i></h1><h2>PERFIL DE PUESTOS</h2><h3>JEFE CONTROL DE CALIDAD</h3></div>	<div><div><div>Código: FO-RH-25 Versión 4</div><div>PP.198 Versión 4</div><div>Página 5 de 9</div></div></div>
---	---	--

...Continuación

■ **ACTIVIDADES MENSUALES:**

- ✓ Realizar y presentar informe de las actividades realizadas, entregar el mismo a Gerencia de Aseguramiento de Calidad el segundo día de cada mes.
- ✓ Realizar y presentar cada fin de mes, Informe de repuestos de equipo de laboratorio (HPLC) Presentar a Gerencia de Aseguramiento de Calidad.
- ✓ Presentar en los primeros 5 días de cada mes los informes e inventario de Precursores Químicos, Informe de inventario de estándares de trabajo, Informe de inventario de Controlados (Materias Primas), y presentar a Gerencia de Aseguramiento de Calidad e Informe de inventario de reactivos y presentar al Departamento de Costos.
- ✓ Calificación de personal (Inspectores, auxiliar de calidad y Analistas físico-químicos) de acuerdo a los objetivos e indicadores asignados.

■ **ACTIVIDADES ANUALES:**

- ✓ Realizar inventario general de reactivos de la empresa en el mes de Diciembre.

■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**


- ✓ Hacer inspecciones aleatorias a diversas áreas de producción a fin de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Participar en los procesos de evaluación de nuevos proveedores, coordinados actividades de análisis en Laboratorio y Planta, así como el informe final de proceso de análisis, presentar a Gerencia de Aseguramiento de Calidad para la revisión y aprobación correspondiente.
- ✓ Realizar ensayos químicos cuando sea necesario de materias primas, producto en proceso, producto terminado.

	<div><h1><i>Laboratorios Bonin</i></h1><h2>PERFIL DE PUESTOS</h2><h3>JEFE CONTROL DE CALIDAD</h3></div>	<div><div>Código: FO-RH-25 Versión 4</div><div>PP.198 Versión 4</div><div>Página 6 de 9</div></div>
---	---	---

...Continuación

■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**

- ✓ Presentar solicitud de compra de reactivos, cristalería y material necesario para laboratorio a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad según sea necesario.
- ✓ Realizar la investigación y montaje de métodos de análisis de producto terminado y materia prima según las necesidades.
- ✓ Revisión de Hojas Técnicas y Registros de Inspección, para el archivo correspondiente.
- ✓ Suplir las funciones de cualquier analista o inspector de calidad que por cualquier motivo no pueda cumplirlas.
- ✓ Realizar auditorías y proceso de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura a su personal y áreas según sea asignado.
- ✓ Mantener comunicación con proveedores de servicios y/o reactivos, por seguimiento a mantenimientos de equipo y/o cotizaciones de reactivos.
- ✓ Apoyar en los procesos de inducción y/o capacitaciones de personal.
- ✓ Asistir e impartir capacitaciones según los requerimientos del departamento de Recursos Humanos y su jefe inmediato superior.
- ✓ Participar activamente en el desarrollo de planes de mejora, documentación de los procesos.
- ✓ Participar en los procesos de Gestión de Calidad y de Auditoría conforme la Normativa ISO 9001- 2015.
- ✓ Reportar a su jefe inmediato superior cualquier situación de problema, duda, consulta durante la gestión de trabajo.

	<p><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p>PERFIL DE PUESTOS</p> <p>JEFE CONTROL DE CALIDAD</p>	<p>Código: FO-RH-25 Versión 4</p> <p>PP.198 Versión 4</p> <p>Página 7 de 9</p>
---	---	--

...Continuación

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Realizar cualquier actividad inherente al cargo que le solicite el Jefe Inmediato Superior.

	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS JEFE CONTROL DE CALIDAD	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP.198 Versión 4 <hr/> Página 8 de 9
---	--	--

PERFIL INTERNO

REPORTA A:	Gerencia de Aseguramiento de Calidad.
SUPERVISA A:	Analistas Fisicoquímicos, Inspectores de Calidad, Auxiliar de Calidad.
RELACIÓN INTERNA CON:	Supervisores de Producción, Gerencia de Producción, Investigación y Desarrollo, Microbiología y Personal de Bodega de Materia Prima e Insumos y Bodega de Producto Terminado, Costos.
RELACIÓN EXTERNA CON:	Proveedores de servicio y reactivos, Auditores Externos.
ES SUSTITUIDO POR:	Gerente de Aseguramiento de la Calidad, Jefe Validaciones de Métodos Analíticos.
SUSTITUYE A:	Gerente de Aseguramiento de la Calidad, Analista Físico – Químico, Inspector de Calidad, Inspector de Materiales, Empaque y Envase, 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, deberá estar dispuesto a colaborar con la empresa de requerir tiempo adicional de trabajo fuera de la jornada normal y fines de semana.



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

JEFE CONTROL DE CALIDAD

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.198
Versión 4

Página 9 de 9

DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS

COMPETENCIAS	NIVEL
Productividad	4
Trabajo en equipo	5
Calidad	5
Planificación de Actividades	4
Comunicación	4
Aplicación de la Matemática	3

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

NIVEL DE ESCOLARIDAD	Licenciatura de Química Farmacéutica; puede suplirse con 5 años de laborar en el área de calidad en la empresa y estudios avanzados en la Licenciatura de Química Farmacéutica.
EXPERIENCIA PREVIA	3 años en puestos de Jefatura en área de Calidad en Industrias Farmacéuticas.
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de paquetes de computación (Excel, Word, Power Point). Manejo de estadística.*** SAP.
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	Potenciómetro, HPLC, potenciómetro, polarímetro, viscosímetro, balanza, determinador de dureza, friabilizador, desintegrador, conductímetro, disolutor de tabletas, espectrofotómetro UV /visible.
IDIOMAS	Inglés básico / técnico.
OTRAS HABILIDADES	Habilidad para impartir capacitación e inducción al personal del área.
OTROS CONOCIMIENTOS	***Buenas prácticas de Manufactura, ***Aplicación de la Normas ISO 9001-2015, ***Normativa interna, ***Planeación estratégica del departamento.
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 Productos nuevos, Procedimientos de Microbiología.
RIESGO:	Inhalación de sustancias Tóxicas.
ESTADO DE SALUD:	Buena agudeza visual o utilización de anteojos.
OTROS	Liderazgo y Buenas comunicación

***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.