



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

Gerente Aseguramiento de Calidad

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.48
Versión 7

Página 1 de 10

PERFIL DE PUESTO

GERENTE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Elaborado por: Asistente Recursos Humanos	Firma	Fecha: 13 de Julio de 2021
Aprobado por: Gerente General Corporativo	Firma	Fecha: 14 de Julio de 2021
Validado por: Coordinador Recursos Humanos	Firma	Fecha: 15 de Julio de 2021
Fecha de Vigencia: Julio 2021		

PERFIL DE PUESTOS


PUESTO	Gerente
ÁREA	Administrativo
DEPARTAMENTO	Aseguramiento de Calidad
SECCIÓN	N/A
FECHA	Julio 2021

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

- Determinar y difundir los niveles de calidad de materia prima, procesos, componentes del producto y producto terminado de la empresa.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL PUESTO:

- Dirigir y coordinar las actividades de las áreas de Control de Calidad, Investigación y Desarrollo, Microbiología, Validaciones de Métodos Analíticos, Validaciones de Proceso y Área Documental de Aseguramiento de Calidad; con el fin de determinar y difundir los niveles de calidad de los productos de la empresa; cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos para la Industria Farmacéutica.
- Definir medidas correctivas y/o preventivas para cumplir los estándares de calidad previamente establecidos.
- Dar seguimiento a los reclamos surgidos por Farmacovigilancia y/o producto terminado reportado a través de clientes.

	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS Gerente Aseguramiento de Calidad	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP. 48 Versión 7 <hr/> Página 3 de 10
---	---	---

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

■ ACTIVIDADES DIARIAS:

- Supervisar las diversas tareas de las jefaturas con el fin de cumplir eficientemente con cada actividad.
- Asignar y supervisar las actividades de la Secretaria de Aseguramiento de Calidad.
- Aprobar y/o rechazar, según procede, materias primas, materiales de envase, empaques, producto a granel y producto terminado.
- Apoyar en la solución de problemas que surjan en análisis químicos, microbiológicos de los productos o en inspecciones.
- Atender los reclamos internos o externos, generando informes detallados de las situaciones que surjan.
- Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Revisar y aprobar las actividades a realizarse en el Departamento de Aseguramiento de Calidad en horario extraordinario.
- Informar a Gerencia General Corporativa y Junta Directiva de los resultados de los análisis Físico-Químicos y Microbiológicos del Sistema de Agua Purificada, Procesos de Regeneración y Sanitización del Sistema.
- Informar al Gerente General Corporativo cualquier situación de relevancia que surja durante el día.
- 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.
- Concientizar al personal a cargo sobre la toma de precauciones para la prevención contra el COVID-19.

	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS Gerente Aseguramiento de Calidad	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP. 48 Versión 7 <hr/> Página 4 de 10
---	---	---

■ ACTIVIDADES SEMANALES:


- Revisar y aprobar el programa semanal de producción, verificando registros sanitarios, fechas de vencimiento de los productos que sean correctos y vigentes. Verificación de número de lote, fechas de expiración, cantidades de materias primas y materiales de hojas técnicas de los productos programados por el Depto. de producción de estar conforme proceder con firma de aprobación.
- Vigilar la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.
- Convocar reuniones con jefaturas de Aseguramiento de Calidad, con el fin de evaluar el cumplimiento de actividades asignadas.

■ ACTIVIDADES QUINCENALES:

N/A

■ ACTIVIDADES MENSUALES:

- Generar Informes de los productos ingresados a Bodega de Producto Terminado por Devoluciones.
- Dar seguimiento e informe de Quejas y Reclamos, Reportados a través de Servicio al Cliente.
- Dar seguimiento y evaluación de Indicadores de proceso.
- Supervisar la depuración de la Bodega de Retención.
- Dar seguimiento a las inspecciones de cumplimiento a Seguridad Industrial.
- Dar seguimiento al cumplimiento de programa de Validaciones, Calificaciones y Calibraciones de Equipo.
- Dar seguimiento a la ejecución de Auditorías Externas a proveedores según programación.

	<h1><i>Laboratorios Bonin</i></h1> <h2>PERFIL DE PUESTOS</h2> <h3>Gerente Aseguramiento de Calidad</h3>	Código: FO-RH-25 Versión 4
		PP. 48 Versión 7
		Página 5 de 10

Continuación...

■ **ACTIVIDADES MENSUALES:**


- Elaborar y presentar el informe mensual de actividades realizadas por los Depto. de Control de Calidad, Microbiología, Validaciones, Investigación Desarrollo resultados para Gerencia General Corporativa y Junta Directiva.

■ **ACTIVIDADES ANUALES:**

- Elaborar el informe anual de la unidad de Aseguramiento de la Calidad y presentarlo en base a los requerimientos de Gerencia General Corporativa.
- Preparar y entregar a Gerencia General Corporativa el inventario de fórmulas y procesos actualizados.
- Elaborar presupuesto de inversión de equipo para los Departamentos de Control de Calidad, Validaciones, Registros Sanitarios, Microbiología e Investigación y Desarrollo.
- Elaborar y divulgar objetivos a nivel de jefaturas, encargada de documentación y secretaria del Depto. de Aseguramiento de Calidad.
- Programar las auditorias con entidades estatales necesarias para vigencia de las Licencias Sanitarias y otros obligatorios.

■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**


- Realizar contactos, cotizar y solicitar asesorías a los proveedores de materia prima, materiales de empaque, reactivos, cristalería y equipo de laboratorio, en coordinación con Operaciones.
- Revisar el control que se lleva de las materias primas controladas.
- Aprobar artes de materiales de empaque, envases según especificaciones establecidas.

	<h1><i>Laboratorios Bonin</i></h1> <h2>PERFIL DE PUESTOS</h2> <h3>Gerente Aseguramiento de Calidad</h3>	Código: FO-RH-25 Versión 4
		PP. 48 Versión 7
		Página 6 de 10

Continuación...

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:


- Revisar y firmar facturas y certificados de materias primas que son importadas y requieren de autorizaciones por parte del Ministerio de Salud.
- Revisar y firmar facturas y certificados de producto terminado que serán exportados; según sea solicitado por el Depto. de Exportaciones.
- Participar en reuniones de productos nuevos.
- Aprobar y/o rechazar, según procede, a nuevos proveedores de materias primas, materiales de envase, empaques, producto a granel y producto terminado.
- Participar en reuniones de Buenas Prácticas de Manufactura convocadas por Gerencia General.
- Convocar reuniones con jefaturas de Aseguramiento de Calidad, con el fin de evaluar el cumplimiento de actividades asignadas.
- Participar en auditorias o inspecciones internas de las bodegas de materias primas, producto terminado y retención de producto terminado.
- Evaluar al personal a su cargo y entregar objetivos en base a los indicadores planteados para el área de Aseguramiento de la Calidad.
- Verificar, la documentación que consiste en: certificados de productos, materias primas, procedimientos y técnicas de análisis, resultados de estabilidades de proyectos de empaque y clichés para los trámites de registros nuevos.
- Revisar las existencias de material de empaque para verificar los vencimientos de registro.
- Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continúa del personal de Aseguramiento de Calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades y dejar registro de dichas capacitaciones.

	<p style="text-align: center;"><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS</p> <p style="text-align: center;">Gerente Aseguramiento de Calidad</p>	Código: FO-RH-25 Versión 4
		PP. 48 Versión 7
		Página 7 de 10

Continuación...

■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**


- Autorizar los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad y de Buenas Prácticas de Manufactura y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.
- Participar en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros involucrados en el proceso de producción.
- Aprobar y controlar la fabricación por terceros.
- Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad.
- Aprobar los análisis llevados a cabo por contrato a terceros y asegurar que queden registro de los mismos.
- Velar por el mantenimiento del Departamento, las instalaciones y equipo.
- Verificar que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos, procesos y de los equipos de control y planta.
- Verificar que se efectúen las validaciones correspondientes a los Sistemas Críticos de apoyo como lo son Agua, Aire y Aire Comprimido.
- Revisar y aprobar el listado de vencimientos de producto terminado de las líneas Bonin, GB Pharma y Maquilas.
- Revisar y aprobar de listado de precios según lo enviado por el Depto. de Finanzas.
- Participar en el proceso de Auditorías Internas de Buenas Prácticas de Manufactura, de Sistema de Gestión de Calidad ISO y Auditorias a Proveedores, Clientes de Maquila.

	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS Gerente Aseguramiento de Calidad	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP. 48 Versión 7 <hr/> Página 8 de 10
---	---	---

Continuación...

■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**

- Participar en los procesos de Auditoria Externas llevadas a cargo por el Ministerio de Salud, Diaco, Clientes de Maquila y/u otras entidades.
- Velar por conservación de la documentación.
- Participar en la selección, inducción y capacitación de personal de nuevo ingreso.
- Suplir las actividades de cualquier colaborador de Aseguramiento de la Calidad, cuando se requiera por ausencias o eventualidades que surjan en el área.
- Aprobar producto terminado, materiales y materias primas en el Sistema SAP.
- Crear fórmulas de producto terminado.
- Cargar al Sistema SAP las facturas de los reactivos que ingresan al Departamento.
- Participar en los procesos de Reclutamiento y Selección de Personal e Inducción del personal a su cargo mediante gestión de Recursos humanos.
- Reportar a su jefe inmediato superior cualquier situación de problema, duda, consulta durante la gestión de trabajo.
- Realizar cualquier actividad inherente al cargo que le solicite el Gerente General.


	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS Gerente Aseguramiento de Calidad	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP. 48 Versión 7 <hr/> Página 9 de 10
---	---	---

PERFIL INTERNO

REPORTA A:	Gerencia General Corporativo
SUPERVISA A:	Todo el personal de Control de Calidad, Validaciones, Investigación y Desarrollo, Microbiología, Documentación, Secretaria de Aseguramiento de Calidad.
RELACIÓN INTERNA CON:	Todas las gerencias y coordinaciones del grupo, Bodega de Materia Prima y Bodega de Producto Terminado.
RELACIÓN EXTERNA CON:	Clientes de Maquila, Proveedores, Visitantes, Personal del Ministerio de Salud.
ES SUSTITUIDO POR:	Jefe de Control de Calidad Jefe de Microbiología
SUSTITUYE A:	Jefe de Control de Calidad, Jefe de Microbiología, Jefe de Investigación & Desarrollo, Jefe Validaciones Asistente de Documentación
HORARIO DE TRABAJO:	7:00 a 16:00 hrs. Lunes a Jueves 7:00 a 15:00 hrs. Viernes

HORARIO EXTRAORDINARIO:

Por la naturaleza del puesto debe colaborar tiempo extraordinario cuando las necesidades del departamento lo requieran.

	<h1><i>Laboratorios Bonin</i></h1> <h2>PERFIL DE PUESTOS</h2> <h3>Gerente Aseguramiento de Calidad</h3>	Código: FO-RH-25 Versión 4
		PP. 48 Versión 7
		Página 10 de 10

DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS:

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

REQUISITOS GENERALES	
Género	Indiferente
Edad	Mayor de 30 años
Estado Civil	Casado, preferiblemente.

NIVEL DE ESCOLARIDAD	Título de Químico Farmacéutico, colegiado activo, Preferiblemente, con Maestría en Administración de Negocios, Administración Industrial o relacionada con el área de farmacia.
EXPERIENCIA PREVIA	Mínimo de 5 años en puestos ejecutivos de Aseguramiento de la Calidad o Producción en industria farmacéutica o de alimentos. Pueden optar a la plaza internamente si tienen un mínimo de 5 años de laborar en puestos de Producción o Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Bonin, solamente si cumplen con los requisitos de estudios y experiencia.
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de paquetes básicos de computación de Microsoft Office 2000 (Excel, Word, Power Point, Outlook). *** Habilidades numéricas y estadísticas promedio. Conocimientos de estadística técnica. *** Programa SAP
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO:	Computadora e impresora. Conocimiento y dominio de manejo de todo el equipo de laboratorio de Aseguramiento de la Calidad.
IDIOMAS:	Inglés técnico básico.
OTRAS HABILIDADES:	Proceso administrativo (planificación, organización, integración, dirección y control). Habilidad para impartir capacitación a grupos. Habilidad para interactuar a nivel gerencial.
OTROS CONOCIMIENTOS:	***Aplicación de la Normas ISO 9001:2015. ***Normas internas de disciplina. *** Planeación estratégica de la empresa. Buenas prácticas de manufactura. Legislación vigente para manufactura de procesos farmacéuticos. Acuerdos de tratado de libre comercio u otros internacionales. Trámites legales relacionados con productos farmacéuticos.***Informe 32-92
DOCUMENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE CALIDAD	***Control de productos no conformes. Procedimiento estándar de operación, métodos de inspección, métodos de análisis, especificaciones técnicas. Desarrollo de Productos Nuevos y procedimiento de Microbiología.
RIESGOS:	
ESTADO DE SALUD:	
OTROS:	Líder con don de mando. Alto grado de confidencialidad, iniciativa y actitud proactiva. Actualizado en nuevas técnicas, tecnologías y tendencias del mercado farmacéutico.

****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.**