



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

Jefe de Validación de Métodos

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.226
Versión 3

Página 1 de 7

PERFIL DE PUESTOS

Jefe Validación de Métodos

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

Jefe de Validación de Métodos

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.226
Versión 3

Página 2 de 7

PERFIL DE PUESTOS

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

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

- ✓ Garantizar que los ensayos analíticos químicos desarrollados, documentados, aprobados, validados y aplicados en el Departamento de Aseguramiento de la Calidad, cumplan con las condiciones de exactitud y precisión, y garanticen la calidad de los productos manufacturados en Laboratorios Bonin.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:


- ✓ Programación y cumplimiento del Cronograma de Validaciones de los métodos analíticos.
- ✓ Investigación y montaje de métodos de análisis químicos para producto terminado.
- ✓ Elaboración de informes y protocolos de validaciones de los métodos analíticos.

	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS Jefe de Validación de Métodos	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP.226 Versión 3 <hr/> Página 3 de 7
---	--	--

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

■ ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Realizar los ensayos analíticos correspondientes, de acuerdo al cronograma de validaciones y/o re-validaciones.
- ✓ Realizar la parte experimental de la validación de métodos analíticos de acuerdo a la planificación.
- ✓ Llevar a cabo los parámetros de exactitud, linealidad, precisión y especificidad tanto de los métodos de valoración como los de disolución según PEO-AC-116.
- ✓ Supervisar las condiciones de temperatura y humedad de los estándares primarios y secundarios a través del Higrotermometro.
- ✓ Elaborar informes y protocolos de validaciones de los métodos analíticos.
- ✓ Llevar el control de inventario de los estándares primarios, secundarios y de trabajo (Muestras de Materias Primas).
- ✓ Verificar los registros de uso, calibración y limpieza de los equipos del área fisicoquímico.
- ✓ Verificar el estatus de los estándares primarios, secundarios y de trabajo (materias primas)
- ✓ Recibir las boletas de aprobación de Microbiología del producto terminado que corresponda, para realizar las liberaciones de producto que ya esté empacado y procesado por costos en SAP.
- ✓ Coordinar la compra y entrega de estándares que solicite el departamento de maquilas
- ✓ Ingresar órdenes de compra en SAP
- ✓ Actualizar especificaciones de producto terminado.
- ✓ 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 Jefe de Validación de Métodos	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP.226 Versión 3 <hr/> Página 4 de 7
---	--	--

■ ACTIVIDADES SEMANALES:

- ✓ Tabular los datos de los ensayos químicos realizados para las validaciones de métodos analíticos.
- ✓ Proporcionar métodos de análisis revisados y aprobados, según sea solicitados para trámites de Registros Sanitarios.
- ✓ Verificación de registros de limpieza de los equipos de laboratorio.
- ✓ Supervisión de forma física y en reporte de inventario de los estándares primarios, secundarios y de trabajo (Muestras de Materias Primas).
- ✓ Supervisar las actividades del Analista de Validaciones según las actividades asignadas.

■ ACTIVIDADES QUINCENALES:

- ✓ Ninguna actividad asignada.

■ ACTIVIDADES MENSUALES:


- ✓ Trasladar a Gerencia de Aseguramiento de Calidad las solicitudes de estándares primarios requeridos según programa mensual.
- ✓ Realizar informe de las actividades realizadas y del cumplimiento del cronograma de validaciones, entregar el mismo a Gerencia de Aseguramiento de Calidad el segundo día de cada mes.
- ✓ Realizar la divulgación de Métodos de Análisis Validados a los analistas fisicoquímicos.

■ ACTIVIDADES ANUALES:

- ✓ Realizar informe anual de Validaciones.
- ✓ Realizar cronograma anual de Validaciones.

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Completar formularios del Ministerio de Salud para los trámites de Registros Sanitarios.

	<h1><i>Laboratorios Bonin</i></h1> <h2>PERFIL DE PUESTOS</h2> <h3>Jefe de Validación de Métodos</h3>	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP.226 Versión 3 <hr/> Página 5 de 7
---	---	--

...Continuación

■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**

- ✓ Realizar la investigación y montaje de métodos de análisis químicos para producto terminado.
- ✓ Suplir las funciones de cualquier colaborador de Aseguramiento de Calidad, cuando sea requerido por su jefe inmediato superior.
- ✓ Capacitar al personal sobre métodos analíticos y manejo de equipos cuando sea necesario
- ✓ Suplir las funciones de cualquier analista que por cualquier motivo no pueda cumplirlas.
- ✓ Participar en proceso de Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura o del Sistema ISO 9000, según sea asignado.
- ✓ 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.
- ✓ Entregar los estándares primarios y/o secundarios solicitados por el departamento de maquila para el registro nuevo de sus clientes al área de Registro.
- ✓ Solicitar cotizaciones a proveedores para compra de estándares primarios y secundarios.
- ✓ Supervisar por medio del FO-AC-092 listado de supervisión Seguridad Industrial los aspectos relacionados al laboratorio de Aseguramiento de Calidad.
- ✓ 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.


	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS Jefe de Validación de Métodos	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP.226 Versión 3 <hr/> Página 6 de 7
---	--	--

PERFIL INTERNO

REPORTA A:	Gerente de Aseguramiento de Calidad.
SUPERVISA A:	Analista de Validación de Métodos.
RELACIÓN INTERNA CON:	Personal de Aseguramiento de Calidad, Investigación y Desarrollo, Microbiología, Registros.
RELACIÓN EXTERNA CON:	Eventualmente con proveedores de servicios y reactivos.
ES SUSTITUIDO POR:	Gerente de Aseguramiento de la Calidad, Jefe Control de Calidad.
SUSTITUYE A:	Jefe Control de Calidad, Analista de Validación de Métodos y Analista Físico-Químico.
HORARIO DE TRABAJO:	Lunes - Jueves: 7:00 a.m. a 16:00 p.m. Viernes: 7:00 a.m. a 15:00 p.m.

HORARIO EXTRAORDINARIO:

Por la naturaleza del puesto, deberá trabajar tiempo adicional de trabajo fuera de la jornada normal, incluyendo día sábados y festivos, según requerimiento del departamento.

	<h1 style="text-align: center;">Laboratorios Bonin</h1> <h2 style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS</h2> <h3 style="text-align: center;">Jefe de Validación de Métodos</h3>	Código: FO-RH-25 Versión 4
		PP.226 Versión 3
		Página 7 de 7

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	Título de Químico Farmacéutico, colegiado activo. y/o estudiante de las carreras de Licenciatura de Química Farmacéutica o Química, ingeniería química o similar, o cinco años como analista dentro de la organización, si tiene el nivel educativo requerido.
EXPERIENCIA PREVIA	2 años en puesto de analista en empresa Farmacéutica o de Alimentos, con conocimientos de Validaciones de métodos Analíticos y de datos estadísticos.
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de paquetes de computación (Excel, Word, Power Point).
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	HPLC, potenciómetro, aparato de disolución, espectrofotómetro UV-VIS, polarímetro, viscosímetro, balanza, determinador de dureza, friabilizador, desintegrador, conductímetro, determinador de punto de fusión.
IDIOMAS	Inglés básico / técnico.
OTRAS HABILIDADES	Habilidades numéricas básicas. Habilidades básicas para capacitar.
OTROS CONOCIMIENTOS	***Buenas prácticas de Manufactura, ***Aplicación de la Normas ISO 9001-2015, ***Normativa interna, ***Validación de Metodología analítica *** Validación de Procesos. ***SAP.
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	

***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.