PERFIL DE PUESTOS

Jefe de Validación de Procesos

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**		

PERFIL DE PUESTOS

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

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

- ✓ Validar que el personal, sistemas críticos de apoyo, maquinaria, equipo y procesos productivos, cumplan con especificaciones establecidas que garanticen la calidad de los productos de Laboratorios Bonin a través de la recopilación de datos obtenidos de las actividades de muestreos, observaciones y evidencia documental de cada uno de los procesos.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:

- ✓ Establecer y cumplir el Plan Maestro de Validaciones-Calificaciones y Calibraciones
- ✓ Coordinar las actividades de calificación de Personal, Áreas, Equipo y Maquina y Sistemas Críticos de apoyo (Agua, Aire y Aire Comprimido).
- ✓ Coordinar las actividades de Validaciones de procesos de limpieza, procesos productivos y sistemas informáticos.
- ✓ Velar por el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura de validaciones, según la Normativa del RTCA.

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

■ ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Coordinar las actividades diarias del Analista de Validación de procesos.
- ✓ Ejecutar las actividades programadas en el cronograma de Calibraciones, Calificaciones y Validaciones de proceso, Plan Maestro de Validaciones MA-AC-001.
- ✓ Documentar los protocolos e informes generados de las Calibraciones, Calificaciones y/o Validaciones de procesos según lo ejecutado diariamente.
- ✓ Controlar y verificar del archivo de la documentación de validaciones, calificaciones y calibraciones.
- ✓ Elaborar los protocolos e informes de Calificación y/o Recalificación.
- ✓ 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.

■ ACTIVIDADES SEMANALES:

- ✓ Revisar la programación de actividades de Calificación, Calibración y Validaciones.
- ✓ Verificar orden, limpieza y mantenimiento de los equipos de laboratorio del Depto. de Aseguramiento de Calidad según programación y PEO-AC-027.
- ✓ Revisar los protocolos e informes realizados para que sean trasladados a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad, para su aprobación y firma.
- ✓ Realizar reportes a Gerencia de Aseguramiento de Calidad del status del Plan Maestro de Validaciones.
- ✓ Ejecutar y asignar los procesos de calificación y/o Recalificación de Equipo, Áreas, Personal, Sistemas de apoyo crítico y sistemas informáticos de los departamentos de Aseguramiento de Calidad, Producción, Mantenimiento e Informática.

■ ACTIVIDADES QUINCENALES:

- ✓ Ninguna actividad especifica

ACTIVIDADES MENSUALES:

- ✓ Solicitar la Documentación, Planos, Instructivos, Manuales a las áreas correspondientes, para trabajar los procesos de validación programados en el mes.
- ✓ Realiza actividades de metrología según PEO-AC-102 Metrología:
  - Emitir y revisar la documentación de metrología.
  - Coordinar Equipos de medición.
  - Coordinar Materiales de referencia.
  - Coordinar la Calibraciones, Calificaciones y/o Verificaciones de Equipos.
  - Actualizar el listado maestro de Calibraciones, Calificaciones de Equipos.
- ✓ Coordinar actividades de calificaciones según **PEO-AC-104 Validación y Revalidación**.
  - Realizar los listados Maestros Calificación y/o Recalificación:
    - Personal
    - Equipos
    - Áreas
    - Sistemas de apoyo Crítico:
      - Sistema de Aire
      - Sistema de Agua
      - Sistema de Aire comprimido
      - Sistema de Vapor
  - Revisar y aprobar la documentación específica de las actividades de calificación y/o Recalificación.

- ✓ Coordinar las actividades de Validaciones y/o Revalidaciones según **PEO-AC-104 Validaciones y Revalidaciones:**
  - Elaborar y dar seguimiento al Control Maestro de procesos de validaciones.
  - Establecer listados maestros de procesos y sistemas sujetos a validación, según **MA-AC-001 Plan Maestro de Validaciones.**
  - Revisar y aprobar la documentación específica de las actividades de validación.
  - Ejecutar y asignar los procesos de validación de:
    - Procedimientos de limpieza
    - Procesos de producción
    - Sistema Informáticos
    - Procesos críticos

…Continuación

■ ACTIVIDADES MENSUALES:

- ✓ Elaborar informe mensual del cumplimiento de cronograma de trabajo de Calibraciones, Calificaciones y Validaciones de proceso, enviar en los primeros dos días del mes a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.
- ✓ Evaluar las actividades asignadas al Analista de Validaciones de Proceso.

■ ACTIVIDADES ANUALES:

- ✓ Elaborar presentación de informe anual del cumplimiento de objetivos y cronograma de Calificaciones, Calibraciones y Validaciones de proceso.
- ✓ Revisar, actualizar y divulgar cronograma de Calificaciones, Calibraciones y Validaciones de proceso.

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Coordinar y velar porque se ejecuten las actividades de Metrología (Verificaciones, Calibraciones y Calificaciones realizadas por personal interno o proveedores externos conforme a programación.
- ✓ Investigar metodologías y normativas a ser aplicadas para los procesos de Validaciones – Calificaciones y Calibraciones.
- ✓ Coordinar actividades con el comité de validaciones según las necesidades del desarrollo del Cronograma de Validaciones de Proceso.
- ✓ Cotizar y coordinar con proveedores externos los servicios de Calibraciones, Calificaciones según los equipos y sistemas que lo requieran con previa autorización de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.
- ✓ Participar en capacitaciones con enfoque a Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Participar en procesos de inspección y documentación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o del Sistema ISO según sea asignado.
- ✓ Suplir las funciones de cualquier colaborador de Aseguramiento de Calidad, cuando sea requerido por su jefe inmediato superior.
- ✓ 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.

PERFIL INTERNO

REPORTA A: Gerente de Aseguramiento de Calidad.

SUPERVISA A: Analista de Validaciones de Proceso.

RELACIÓN INTERNA CON: Personal de Aseguramiento de la Calidad, Investigación y Desarrollo, Microbiología, Producción, Mantenimiento, Bodega de Materia Prima, Bodega de Producto Terminado, Compras, Operaciones, Recursos Humanos e Informática.

RELACIÓN EXTERNA CON: Proveedores de Servicios de Equipos y Reactivos.

ES SUSTITUIDO POR: Gerente Aseguramiento de la Calidad, Jefe de Validación de Métodos Analíticos.

SUSTITUYE A: Analista Validaciones de Procesos.

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.

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	Licenciatura o pensum cerrado en Química Farmacéutica, Ingeniería Química o carrera a fin.
EXPERIENCIA PREVIA	Preferiblemente experiencia de 6 meses en puesto de Analista en empresa Farmacéutica o de Alimentos, con conocimientos de Validaciones de Procesos y /o métodos Analíticos y de datos estadísticos.
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de paquetes de computación (Excel, Word, Power Point).
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	De preferencia conocimientos en manejo de 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 Procesos, ***Seguridad Industrial.
DOCUMENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE CALIDAD	***Procedimientos de Microbiología.
RIESGO:	Inhalación de substancias Toxicas.
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.**