

PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR DE CALIDAD

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.163 Versión 5

Página 1 de 7

PERFIL DE PUESTOS

Inspector de Calidad

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



PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR DE CALIDAD

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.163 Versión 5

Página 2 de 7

PERFIL DE PUESTOS

PUESTO	Inspector
ÁREA	Operativa
DEPARTAMENTO	Aseguramiento de Calidad
SECCIÓN	Control de Calidad
FECHA	Enero 2022

MOBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

✓ Realizar las inspecciones a las áreas de producción asignadas de acuerdo a las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura, asegurando la calidad de los productos elaborados en Laboratorios Bonin, S.A.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:

- ✓ Realizar los despejes de línea de los procesos productivos y empaques, asegurándose de que se cumplan con los requerimientos establecidos en los métodos de inspección.
- ✓ Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y Documentación según el RTCA y USP.



PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR DE CALIDAD

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.163

Página 3 de 7

Versión 5

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Preparar la cristalería según los ensayos a realizar.
- ✓ Realizar ensayos fisicoquímicos de producto en proceso y producto terminado según lo establecido en los métodos de inspección (PEO-AC).
- ✓ Preparar y completar los registros necesarios para los ensayos fisicoquímicos y despejes de línea, según lo requerido o programado por producción.
- ✓ Anotar en los libros de análisis químicos las muestras recibidas y trasladadas a los Analistas Fisicoquímicos.
- ✓ Verificar tres veces al día la temperatura y humedad en la Bodega de Retención de Producto Terminado de Aseguramiento de Calidad según programación establecida por el Jede de Control de Calidad.
- √ Verificar el proceso de inspección del área de Sueros conforme al procedimiento PEO-AC-091
- √ Verificar el proceso de inspección del área de Ampollas y Viales conforme al procedimiento PEO-AC-089
- ✓ Verificar el proceso de inspección del área de Líquidos Semisólidos conforme al procedimiento PEO-AC-090 y PEO-AC-093.
- ✓ Verificar el proceso de inspección del área de Sólidos conforme al procedimiento PEO-AC-092.
- ✓ Revisar la limpieza del área de marcado de lotes
- ✓ Actualizar el libro de aprobaciones conforme se vayan complementando los empaques y que todos los ensayos químicos y microbiológicos estén en cumplimiento.
- ✓ Toma de muestras de sueros orales y parenterales para análisis microbiológico según PEO-AC-91
- ✓ Toma de muestras de retención en áreas de producción según PEO-AC-091.
- ✓ Anotar en los libros de control de equipo cuando sean utilizados.
- ✓ Unificar la papelería generada en cada lote producido; el cual incluye: orden de producción, boletas de materia prima y etiquetas de pesada, con la papelería generada por control de calidad (volúmenes, boletas de análisis químicos y resultados microbiológicos).
- ✓ Asegurarse que los documentos (formatos de registro, procedimientos, instructivos) estén vigentes.



PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR DE CALIDAD

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.163

Página 4 de 7

Versión 5

ACTIVIDADES SEMANALES:

- ✓ Recibir las muestras de producto terminado que se toman durante el empaque final para la retención de Control de Calidad y trasladar a Bodega de retención para la colocación correspondiente.
- ✓ Llevar el control del producto que ingresa y sale de la Bodega de Retención.
- ✓ Realizar limpieza de equipo según la rotación asignada y llenar los registros de limpieza de cada equipo.

ACTIVIDADES QUINCENALES:

✓ Ninguna específica.

ACTIVIDADES MENSUALES:

✓ Ninguna específica.

ACTIVIDADES ANUALES:

✓ Ninguna específica.

ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Participar en la calibración interna de los equipos del área fisicoquímica.
- ✓ Reportar al Jefe de Control de Calidad y/o Gerencia de Aseguramiento de Calidad, cualquier problema detectado en el proceso de manufactura o etiquetado.
- ✓ Reportar el estado de equipo y/o maquinaria de las áreas asignadas al Jefe de Control de Calidad y/o Gerencia de Aseguramiento de Calidad.
- ✓ Apoyar en los procesos de inspección de marcado de lotes, y otras actividades que sean requeridas por su jefe inmediato.
- ✓ Apoyar en la realización de los ensayos fisicoquímicos del Sistema de Agua Purificada (Osmosis piso técnico), agua, agua destilada, agua potable y agua de osmosis industrial.
- ✓ Calibración de equipo de laboratorio, según programa asignado.
- ✓ Elaboración Certificados de Análisis de Producto Terminado.
- ✓ Recopilar boletas de análisis microbiológico con la Secretaria de Aseguramiento de la Calidad.



PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR DE CALIDAD

Código: FO-RH-25 Versión 4

> PP.163 Versión 5

Página 5 de 7

... Continuación

ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Informar al Jefe de Control de Calidad y Superior o Supervisor de producción, cualquier problema detectado en el proceso de manufactura o empaque.
- ✓ Hacer reactivos de uso; como nitrato de plata, hidróxido de amonio y catecol entre otros.
- ✓ Análisis fisicoquímico de producto terminado de sueros orales y parenterales
- ✓ Participar en los procesos de inducción y capacitaciones a personal de nuevo ingreso.
- ✓ Apoyar generando acciones de mejora según el sistema de ISO.
- ✓ Aportar mejoras a los procesos, a través de los requisitos exigidos por el Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Orden y limpieza en la Bodega de Retención.
- ✓ Informar y solicitar los reactivos que se utilizan en los diferentes análisis antes que estos se terminen.
- ✓ Suplir las funciones de cualquier inspector de Aseguramiento de Calidad que por cualquier motivo no se encuentre en la empresa.
- ✓ Reportar a su jefe inmediato superior cualquier situación de problema, duda, consulta durante la gestión de trabajo.
- ✓ Realizar cualquier actividad inherente a su cargo que le solicite el Jefe Inmediato Superior.



PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR DE CALIDAD

Código: FO-RH-25

Versión 4
PP.163
Versión 5

Página 6 de 7

PERFIL INTERNO

REPORTA A: Jefe de Control de Calidad.

SUPERVISA A: Ninguno.

RELACIÓN INTERNA CON: Personal de Aseguramiento de la Calidad, personal

Bodega de Materia Prima e Insumos y personal de

Producción.

RELACIÓN EXTERNA CON: Ninguno.

ES SUSTITUIDO POR: Jefe Control de Calidad e Inspector de Materiales

Empaque y Envases.

SUSTITUYE A: Inspector de Materiales Empaque y Envases y

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, debe colaborar con tiempo adicional según requerimiento de su Jefe Inmediato Superior y del departamento.



PERFIL DE PUESTOS

INSPECTOR DE CALIDAD

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.163 Versión 5

Página 7 de 7

DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS

COMPETENCIAS	NIVEL
Productividad	2
Trabajo en equipo	2
Calidad	3
Planificación de Actividades	2
Comunicación	1
Aplicación de la Matemática	1

REQUISITOS GENERALES	
Género	Indiferente
Edad	Mayor de 21 años
Estado Civil	Indiferente

NIVEL DE ESCOLARIDAD	3ro. Básico, Preferiblemente Título a nivel diversificado (Bachiller en Ciencias y Letras y/o Perito Contador).
EXPERIENCIA PREVIA	Mínimo 1 año de experiencia en procesos de Aseguramiento de la Calidad o área similar, preferiblemente en Industria Farmacéutica o de Alimentos.
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de programas de Microsoft Office.
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	Balanzas, instrumentos de medición físico-químicos potenciómetro, polarímetro, viscosímetro, balanza, determinador de dureza, friabilizador, desintegrador, conductímetro.
IDIOMAS	N/A.
OTRAS HABILIDADES	Habilidades numéricas básicas (suma, resta, multiplicación, división y porcentajes).
OTROS CONOCIMIENTOS	***Buenas prácticas de manufactura. *** Conocimiento de Normas Internas, ***Planeación estratégica del departamento. ***Generalidades de la Normas ISO 9001:2015.
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 Pro-Ductos nuevos, Procedimientos de Microbiología.
RIESGOS:	Inhalación de substancias Toxicas.
ESTADO DE SALUD:	Agudeza visual o utilización de anteojos con graduación según especificación de optometrista.
OTROS	Adecuado criterio para aprobar los procesos y buena comunicación con superiores para informar hallazgos.

^{**}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.