

Laboratorios Bonin	<div>PERFIL DE PUESTOS</div> <div>Analista de Validación de Métodos Analíticos</div>	Código: FO-RH-25-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/08/2022 Vencimiento: 15/08/2025
		PP. 156 Versión: 6
		Página 1 de 7

PERFIL DE PUESTOS
*Analista Validación de
Métodos Analíticos*

Elaborado por: Jefe Validación de Métodos	Firma	Fecha: 09 de junio de 2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de la Calidad	Firma	Fecha: 12 de junio de 2023
Validado por: Coordinador de Recursos Humanos	Firma	Fecha: 13 de junio de 2023
Fecha de Vigencia: Junio 2023		

Laboratorios Bonin	<div>PERFIL DE PUESTOS</div> <div>Analista de Validación de Métodos Analíticos</div>	Código: FO-RH-25-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/08/2022 Vencimiento: 15/08/2025
		PP. 156 Versión: 6
		Página 2 de 7

PERFIL DE PUESTOS

PUESTO	Analista Validación de Métodos
ÁREA	Operativa
DEPARTAMENTO	Aseguramiento de Calidad
SECCIÓN	Validaciones
FECHA	Junio 2023

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

- ✓ Ejecutar y garantizar que los ensayos físicos y químicos, aplicados al proceso de validación de métodos analíticos de productos nuevos y existentes, cumplan con los requerimientos de Métodos Analíticos de Producto Terminado establecida de acuerdo al reglamento de Técnico Centroamericano RTCA y Buenas Prácticas de Manufactura – Informe 32.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:

- ✓ Cumplir con el cronograma establecido de validaciones, realizando los ensayos físicos y químicos correspondientes a cada producto.
- ✓ Preparar y controlar estándares secundarios utilizados en la validación de métodos analíticos.

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PERFIL DE PUESTOS</div> <div>Analista de Validación de Métodos Analíticos</div>	<div>Código: FO-RH-25-05</div> <div>Versión: 05</div> <div>Vigencia: 15/08/2022 Vencimiento: 15/08/2025</div> <div>PP. 156 Versión: 6</div> <div>Página 3 de 7</div>
--	--	--

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

■ ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Ejecutar los análisis químicos, de acuerdo al cronograma de validaciones, para determinar exactitud, linealidad, precisión de los métodos analíticos; según los Métodos Analíticos de Producto Terminado (MA.PT.)
- ✓ Revisar el cronograma de validaciones y coordinar con el Jefe de Validaciones los análisis a realizar.
- ✓ Completar los Formularios de Control de uso de equipo utilizados para los análisis correspondientes.
- ✓ Reprocesar los cromatogramas y espectros de las validaciones realizadas, y presentarlos a su Jefe de Validación de Métodos para los cálculos correspondientes.
- ✓ Anotarse en el registro de uso de balanzas, cromatógrafo, disolutor, espectrofotómetro UV/vis, fotómetro de llama y cualquier otro equipo que sea utilizando en el proceso de análisis
- ✓ Anotar en el Libro de Uso de Columnas la columna que utilizó, indicando el producto validado, número de inyecciones, presión observada, adecuabilidad del sistema según IN-AC-003
- ✓ Verificar las condiciones de temperatura y humedad de los estándares primarios y secundarios almacenados en la cámara desecadora en el formato de Control de Temperatura y Humedad FO-AC-002

■ ACTIVIDADES SEMANALES:

- ✓ Solicitar insumos como reactivos, columnas u otros a su jefe para la compra de los mismos.

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PERFIL DE PUESTOS</div> <div>Analista de Validación de Métodos Analíticos</div>	<div>Código: FO-RH-25-05</div> <div>Versión: 05</div> <div>Vigencia: 15/08/2022 Vencimiento: 15/08/2025</div> <div>PP. 156 Versión: 6</div> <div>Página 4 de 7</div>
--	--	--

...Continuación

■ ACTIVIDADES SEMANALES:

- ✓ Realizar la limpieza de los equipos asignados, y anotarse en el registro de los mismos.

■ ACTIVIDADES QUINCENALES:

- ✓ Preparación de estándares secundarios a partir de primarios, según validaciones programadas y anotar pesos y cálculos de la preparación en el libro de estándares secundarios.

■ ACTIVIDADES MENSUALES:

- ✓ N/A

■ ACTIVIDADES ANUALES:

- ✓ N/A

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Informar al Jefe de Validaciones de Métodos Analíticos del comportamiento de los equipos, en especial si observa alguna anomalía en su funcionamiento para requerir los servicios del técnico correspondiente.
- ✓ Suplir las funciones de cualquier colaborador de Aseguramiento de Calidad, cuando sea requerido por su jefe inmediato superior.
- ✓ Participación en auditorías internas de Buenas Prácticas de Manufactura, del Sistema ISO, del Depto. De Aseguramiento con la finalidad de poder aportar mejoras a los procesos.
- ✓ Realizar análisis de muestras generadas por validaciones en proceso según sea indicado por el Jefe inmediato de acuerdo al programa de trabajo o plan maestro de validaciones.

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PERFIL DE PUESTOS</div> <div>Analista de Validación de Métodos Analíticos</div>	<div>Código: FO-RH-25-05</div> <div>Versión: 05</div> <div>Vigencia: 15/08/2022 Vencimiento: 15/08/2025</div> <div>PP. 156 Versión: 6</div> <div>Página 5 de 7</div>
--	--	--

...Continuación

■ **ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:**

- ✓ Realizar análisis de trazas de Dexametasona a las áreas de Producción de Ampollas, Viales, Sueros, Metrología y a los uniformes al finalizar el proceso de producción para garantizar que las áreas y los uniformes estén libres de Dexametasona.
- ✓ Reportar a su jefe inmediato superior, cualquier situación de problema, duda, consulta durante la gestión de trabajo.
- ✓ Realizar cualquier actividad inherente a su cargo según instrucciones de su jefe inmediato.

Laboratorios Bonin	<div>PERFIL DE PUESTOS</div> <div>Analista de Validación de Métodos Analíticos</div>	Código: FO-RH-25-05
		Versión: 05
		Vigencia: 15/08/2022 Vencimiento: 15/08/2025
		PP. 156 Versión: 6
		Página 6 de 7

PERFIL INTERNO

REPORTA A:	Jefe de Validación de Métodos.
ADEMÁS, REPORTA A:	Gerente de Aseguramiento de la Calidad.
SUPERVISA A:	Ninguno.
RELACIÓN INTERNA CON:	Personal de Aseguramiento de Calidad y Analistas Físico-químicos.
RELACIÓN EXTERNA CON:	N/A
ES SUSTITUIDO POR:	Analista Físico-químico, Jefe de Validación de Métodos.
SUSTITUYE A:	Jefe de Validaciones, Analista Físico-químico, Inspector de Calidad.
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.

Laboratorios Bonin 	<p style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS</p> <p style="text-align: center;">Analista de Validación de Métodos Analíticos</p>		Código: FO-RH-25-05 Versión: 05 Vigencia: 15/08/2022 Vencimiento: 15/08/2025 PP. 156 Versión: 6 Página 7 de 7
---	--	--	--

DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS

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

REQUISITOS GENERALES	
Género	Indiferente
Edad	Mayor de 20 años
Estado Civil	Indiferente

NIVEL DE ESCOLARIDAD	Mínimo 3ero. Básico o diversificado (Bachiller en Ciencias y Letras y/o Perito Contador). Preferiblemente, con estudios en la Licenciatura de Químico Farmacéutico.
EXPERIENCIA PREVIA	Mínimo 2 años de experiencia en puesto de analista en industria Farmacéutica, Alimenticia, cosmética o afín.
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de paquetes de computación (Excel, Word, Power Point). Manejo de estadística.
MANEJO DE MAQUINAS 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 técnico.
OTRAS HABILIDADES	Habilidades numéricas básicas.
OTROS CONOCIMIENTOS	***Buenas prácticas de Manufactura, ***Generalidades de la Normas ISO 9001-2015, ***Normativa interna, ***Validación de Metodología Analítica *** Validación de Procesos.
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.