



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

Jefe de Microbiología

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.59
Versión 6

Página 1 de 8

PERFIL DE PUESTOS

Jefe de Microbiología

Elaborado por: Asistente de Recursos Humanos	Firma	Fecha: 03 de mayo de 2021
Aprobado por: Gerencia de Aseguramiento de la Calidad	Firma	Fecha: 04 de mayo de 2021
Validado por: Coordinador de Recursos Humanos	Firma	Fecha: 05 de mayo de 2021
Fecha de Vigencia: Mayo 2021		



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

Jefe de Microbiología

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.59
Versión 6

Página 2 de 8

PERFIL DE PUESTOS

PUESTO	Jefe
ÁREA	Administrativa
DEPARTAMENTO	Aseguramiento de la Calidad
SECCIÓN	Microbiología
FECHA	Mayo 2021

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

- ✓ Coordinar las actividades del Laboratorio de Microbiología y a través del adecuado funcionamiento del mismo, asegurando que los productos elaborados en la empresa reúnan las cualidades microbiológicas que permitan llenar los requisitos de calidad establecidos de acuerdo a normativas internacionales y de Buenas Prácticas de Manufactura.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:

- ✓ Realizar el monitoreo de sistemas de agua, aire, ambientes, procesos, producto, materias primas, personal de manufactura y llenados, con la finalidad de garantizar la calidad de los productos.
- ✓ Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (respecto a higiene y aspectos microbiológicos), en las diferentes áreas de producción en coordinación el departamento de producción.



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

Jefe de Microbiología

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.59
Versión 6

Página 3 de 8

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

■ ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Coordinar y supervisar las actividades diarias de los Auxiliares de Microbiología.
- ✓ Coordinar el monitoreo del sistema de tratamiento de agua por medio de análisis microbiológicos, lectura y registro de resultados.
- ✓ Coordinar la realización de la prueba de endotoxina bacteriana al agua destilada e informar a producción sobre el resultado previo a la preparación de soluciones inyectables en las áreas productivas.
- ✓ Realizar el reporte de resultados del análisis de materias primas y producto terminado, para su aprobación por medio del Sistema SAP y emisión del registro FO-AC-198 que se adjunta a la Hoja Técnica de producción.
- ✓ Supervisar la asepsia y manejo de desechos por parte de los auxiliares mediante a los registros correspondientes (FO-AC-196 y FO-AC-116)
- ✓ Verificar y analizar los resultados obtenidos del análisis de producto en proceso parenteral.
- ✓ Efectuar la lectura, identificación y registro de muestras tomadas en áreas de producción, mediante los muestreos de procesos microbiológicos de ambientes, superficies, manos y guantes.

■ ACTIVIDADES SEMANALES:

- ✓ Realizar análisis microbiológico para aprobación de materia prima.
- ✓ Realizar análisis de límites microbianos a producto terminado y aprobación del mismo.
- ✓ Dar seguimiento al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de proceso en las áreas de producción en base a los reportes generados por el personal Auxiliar e Inspectores de Calidad.
- ✓ Realizar el inventario semanal de materiales y reactivos del Laboratorio de Microbiología.
- ✓ Elaborar reporte de resultados de muestreos de manos al personal que ingresa a la planta de producción por requisitos de normativas de Buenas Prácticas de Manufactura.



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

Jefe de Microbiología

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.59
Versión 6

Página 4 de 8

■ ACTIVIDADES MENSUALES:

- ✓ Realizar inventario de reactivos en el programa SAP.
- ✓ Entregar en el segundo día hábil del mes a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad el informe mensual de cumplimiento de objetivos del departamento de Microbiología.
- ✓ Entregar en el segundo día hábil del mes a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad el informe de evaluación de cumplimiento de objetivos de Auxiliares de Microbiología.

■ ACTIVIDADES ANUALES:

- ✓ Elaborar el informe anual de cumplimiento de objetivos del departamento de Microbiología.
- ✓ Elaborar Programas de Rotación de Desinfectantes para el proceso productivo y pesado de materias primas.
- ✓ Asignar y divulgar los objetivos operacionales e Indicadores a los Auxiliares de Microbiología.
- ✓ Elaborar la proyección anual de los reactivos utilizados para el ensayo de endotoxina bacteriana y generar la solicitud de compra por la importación de los mismos.
- ✓ Realizar inventario anual de reactivos y materiales según requerimiento del departamento de Costos.



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

Jefe de Microbiología

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.59
Versión 6

Página 5 de 8

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Aprobar producto terminado, materias prima y materiales en SAP.
- ✓ Detectar problemas y sugerir soluciones para cumplir con las normas de calidad establecidas.
- ✓ Mantener las herramientas necesarias (equipo y medios de cultivo) en cantidades y condiciones adecuadas para el desarrollo de los ensayos microbiológicos.
- ✓ Coordinar la rotación de desinfectantes utilizadas en las áreas de producción y bodega de materia prima.
- ✓ Realizar análisis de potencias antibióticas.
- ✓ Revisar las especificaciones de materia prima, material de envase, producto en proceso y producto terminado.
- ✓ Coordinar y realizar informes de los ensayos microbiológicos realizados a productos de nuevo desarrollo o reformulaciones enviados por Investigación y Desarrollo.
- ✓ Participar en las Auditorías Internas de Buenas Prácticas de Manufactura y en Auditorías Internas del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en el área operativa de la empresa, según sean asignadas.
- ✓ Participar en Auditorías Externas a Proveedores.
- ✓ Elaborar, documentar, revisar y actualizar las metodologías y procedimientos estándar de operación de Microbiología.
- ✓ Realizar la validación métodos de análisis microbiológicos de nuevos productos y áreas de producción.
- ✓ Participar en los procesos de selección de personal.
- ✓ Participar en los procesos de inducción de personal de nuevo ingreso.
- ✓ Capacitar al personal operativo en Buenas Prácticas de Manufactura o cualquier otro tema solicitado por la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad o Recursos Humanos.
- ✓ Realizar cualquier actividad inherente al cargo que le solicite el Jefe Inmediato Superior.
- ✓ Realizar análisis de materia prima y material de envase de nuevos proveedores.
- ✓ Participar en capacitaciones de BPM.
- ✓ Participar en procesos de validación de sistemas críticos y validación de procesos de limpieza de áreas productivas.

	<p><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p>PERFIL DE PUESTOS</p> <p>Jefe de Microbiología</p>	<p>Código: FO-RH-25 Versión 4</p> <p>PP.59 Versión 6</p> <p>Página 6 de 8</p>
---	---	---

Continuación...

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Reportar a su jefe inmediato superior cualquier situación de problema, duda, consulta durante la gestión de trabajo.
- ✓ Realizar cualquier otra actividad inherente al cargo que sea solicitada por su jefe inmediato superior.



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

Jefe de Microbiología

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.59
Versión 6

Página 7 de 8

PERFIL INTERNO

REPORTA A: Gerente de Aseguramiento de la Calidad.

SUPERVISA A: Auxiliares de Microbiología I y II

RELACIÓN INTERNA CON: Personal de Aseguramiento de Calidad, Investigación y Desarrollo, Validaciones, Personal de Producción, Mantenimiento, Bodega de Materia Prima, Bodega de Producto Terminado y Costos.

RELACIÓN EXTERNA CON: Eventualmente con proveedores de servicios y reactivos, Auditores Externos.

ES SUSTITUIDO POR: Jefe Control de Calidad, Gerencia de Control de Calidad.

SUSTITUYE A: Jefe Control de Calidad, Auxiliar I y II

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 TENER DISPONIBILIDAD DE TIEMPO PARA TRABAJAR FUERA DEL HORARIO ESTABLECIDO.



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

Jefe de Microbiología

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP.59
Versión 6

Página 8 de 8

DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS

COMPETENCIAS	NIVEL
Productividad	3
Trabajo en equipo	3
Calidad	4
Planificación de Actividades	4
Comunicación	3
Aplicación de la Matemática	4

REQUISITOS GENERALES	
Género	Indiferente
Edad	Mayor de 25 años.
Estado Civil	Indiferente.

ESCOLARIDAD	Licenciatura en Químico Biólogo
EXPERIENCIA PREVIA	Tres años de experiencia mínima en puestos de Jefe de Microbiología o área similar, en Industria Farmacéutica, Alimentos o afín.
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de programas de computación de Microsoft Office 2000 (Word, Excel, Outlook, Power Point, Internet). Conocimiento y manejo de instrumental y cristalería relacionada con el área de Microbiología. Aislamiento e identificación de microorganismos, realización de medios de cultivo, esterilidades, límite microbianos, endotoxina bacteriana, e identificación de colonias.*** Programa SAP: Inventario de Reactivos.
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	Computadora, impresora, campana de flujo laminar, aparatos de muestreos microbiológicos, monitoreos de ambientes y espectrofotómetro entre otros.
IDIOMAS	Inglés técnico.
OTRAS HABILIDADES	Manejo de inventarios, coordinación de actividades, medidas de prevención, elaboración de reportes y resultados microbianos.
OTROS CONOCIMIENTOS	Buenas prácticas de manufactura, *** Aplicación de normas internas de la empresa. ***Directrices de la planificación estratégica de Microbiología y Aseguramiento de la Calidad.
DOCUMENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE CALIDAD	Método de análisis de esterilidad, método de análisis de prueba LAL en agua, método de Análisis de prueba LAL en productos, método de análisis de control de calidad, método de análisis de validación de prueba LAL, método de análisis de esterilidad biológica, método de análisis para informe de resultados de agua, método de análisis de muestreo de agua, método de análisis de agua.
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.