

PERFIL DE PUESTOS OPERARIO DE LLENADO

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.204 Versión 3

Página 1 de 6

PERFIL DE PUESTOS

OPERARIO DE LLENADO SUEROS 1 y 2

Elaborado por:	Firma:	Fecha:		
Asistente Recursos Humanos		04 de Mayo del 2021		
Aprobado por:	Firma:	Fecha:		
Gerente de Producción		05 de Mayo del 2021		
Validado por:	Firma:	Fecha:		
Coordinador de Recursos		06 de Mayo del 2021		
Humanos.				
Fecha de Vigencia:				
	Mayo 2021			



PERFIL DE PUESTOS OPERARIO DE LLENADO

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.204 Versión 3

Página 2 de 6

PERFIL DE PUESTOS

PUESTO	Operario II
AREA	Llenado
DEPARTAMENTO	Producción
SECCION	Sueros
FECHA	Mayo 2021

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

Responsable del proceso de Llenado de Sueros y del cumplimiento del programa semanal de producción, siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura.

▶ RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:

- Realizar el proceso de sanitización de las áreas asignadas y del equipo de trabajo.
- Seguir los procedimientos establecidos para el desempeño de las actividades asignadas.
- > Llenar todos los registros y documentos requeridos.



PERFIL DE PUESTOS OPERARIO DE LLENADO

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.204 Versión 3

Página 3 de 6

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES DIARIAS:

- Ingresar a vestidor y colocarse uniforme blanco para ingresar a manufactura
- > Retirar del Autoclave las piezas de la llenadora y llevarlas al área de llenado de sueros.
- ➤ Registrar lecturas de temperatura y presión diferencial del área de llenado según procedimiento PEO-PD-002 en formato FO-PEO-002.
- Solicitar despeje al Supervisor de Producción y al Inspector de Aseguramiento de Calidad.
- Montar y ajustar la máquina llenadora correspondiente de acuerdo al proceso Parenterales PEO- PD-099 y Llenado Electrorales PEO-019.
- Coordinar con Operario de Preparación el traslado del agua para drenar tuberías y enviar muestra del agua para análisis al departamento de Aseguramiento de la Calidad.
- Coordinar con Operario de Preparación el traslado del producto al área de llenado por medio de las mangueras y bombas.
- ➤ Drenar producto por las boquillas según indica la Hoja Técnica; tomar producto por boquilla en un envase de producto, entregar el frasco a un auxiliar u operario de autoclave para colocarlo y enviarlo por el elevador al laboratorio de análisis.
- Informar por radio al departamento de Aseguramiento de Calidad que se envía muestra de producto por boquilla.
- Realizar por medio de la computadora el ajuste del volumen de los frascos según volumen solicitado por la Hoja Técnica.
- ➤ Observar y verificar el llenado y sellado de los envases de sueros orales y/o parenterales, utilizando la Llenadora y selladora Dara.
- Informar al Supervisor en turno, el inicio de llenado para revisión en línea.
- Llenar la Hoja Técnica con los datos solicitados en Procedimiento de llenado.
- Desarmar máguinas.
- ➤ Realizar proceso de Limpieza de áreas PEO-PD-003, PEO-PD-105 DARA y equipos de sueros según PEO-PD-023.
- ➤ Llenar boletas de área limpia (R03.PEO.08), maquinaria limpia (R04.PEO.08) y hoja de registro de despeje de línea de manufactura (R01.PEO.08).
- Entregar la Hoja Técnica al Supervisor, al finalizar el proceso.
- Dejar los uniformes en la carreta de ropa sucia, después de su uso, para enviar a lavandería.



PERFIL DE PUESTOS OPERARIO DE LLENADO

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.204 Versión 3

Página 4 de 6

ACTIVIDADES SEMANALES:

- Realizar limpieza de tanquecito de llenado;
 - Todos los días para sueros 2 (Parenterales)
 - 2 veces por semana para sueros 1 (Electrorales)

ACTIVIDADES QUINCENALES:

Ninguna específica.

ACTIVIDADES MENSUALES:

Ninguna específica.

ACTIVIDADES TRIMESTRALES:

Ninguna específica.

ACTIVIDADES ANUALES:

Ninguna específica.

ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- > Realizar trabajos de manufactura, empaque o cualquier otra actividad de otras áreas cuando el Supervisor o Gerente de Producción se lo solicitan.
- Apoyar en inducciones y/o capacitaciones de personal nuevo o traslado.
- Aplicar los procedimientos conforme la Normativa ISO 9001-2015 y de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Reportar al Supervisor si surge algún problema con las máquinas para solicitar apoyo de Mantenimiento.
- 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 DE PUESTOS OPERARIO DE LLENADO

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.204

Página 5 de 6

Versión 3

PERFIL INTERNO

REPORTA A: Supervisor de Producción Sueros

SUPERVISA A: Ninguno

RELACIÓN INTERNA CON: Operario de Preparación de Sueros, Auxiliares de

Producción, Electromecánicos, Inspector de Calidad,

Analista Físico Químico, Operario Autoclave.

RELACIÓN EXTERNA CON: Ninguno.

ES SUSTITUIDO POR: Supervisor de Producción Sueros

Operario de Preparación Sueros

SUSTITUYE A: Operario de Preparación Sueros

HORARIO DE TRABAJO: Lunes a jueves: 7:00 a.m. a 16:00 p.m.

Viernes: 7:00 a.m. a 15:00 p.m.

HORARIO EXTRAORDINARIO:

Debe colaborar tiempo extraordinario siempre que sea requerido por su Jefe Inmediato Superior o Gerencia de Producción.



PERFIL DE PUESTOS OPERARIO DE LLENADO

Código: FO-RH-25 Versión 4 PP.204 Versión 3

Página 6 de 6

<u>DEFINICIÓN DE COMPETENCIAS</u>

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

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

NIVEL DE ESCOLARIDAD	Estudios a nivel medio completos (básicos).
EXPERIENCIA PREVIA	Personal Externo: 1 año de experiencia en proceso de producción de Industria farmacéutica y/o manejo de Maquinaria Industrial Farmacéutica. Personal Interno: Capacitación mínima de seis meses en llenado de productos farmacéuticos y manejo de maquinaria en el proceso de Llenado de Sueros.
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de maquinaria Industrial. Ajustes mecánicos.
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	Bomba de Trasegado, Llenadora y Taponadora DARA para Sueros 1 y Sueros 2.
IDIOMAS	Español fluido.
OTRAS HABILIDADES	Buenas relaciones interpersonales. Capacidad para trabajar en equipo y de acuerdo a objetivos establecidos.
OTROS CONOCIMIENTOS	***Preparación y asepsia de áreas de producción. ***Normas ISO 9001:2015. ***Normas internas de la empresa. ***Buenas prácticas de manufactura.
DOCUMENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE CALIDAD	Interpretación de hojas técnicas y programas de producción.
RIESGO:	N/A
SALUD:	Buena Agudeza Visual.
OTROS	Buena salud física. Disponibilidad de laborar tiempo extra, según indicaciones de Jefe Inmediato Superior.

^{***}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.