



Laboratorios Bonin

PERFIL DE PUESTOS

ANALISTA VALIDACIÓN DE PROCESO

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP 246
Versión 2

Página 1 de 6

PERFIL DE PUESTOS

Analista Validación de Proceso

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	Analista Validación de Proceso
ÁREA	Operativa
DEPARTAMENTO	Aseguramiento de Calidad
SECCIÓN	Validaciones
FECHA	Enero 2022

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO:

- ✓ Ejecutar y documentar las actividades planificadas para Validación, Calificación y Calibración se efectúen en los tiempos establecidos según el cronograma de actividades, con el fin de garantizar el cumplimiento de los lineamientos establecidos por la Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Bonin.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS DEL PUESTO:

- ✓ Cumplir con el cronograma establecido de validaciones, calibraciones y calificaciones.
- ✓ Calibrar y verificar los equipos de análisis de laboratorio según su asignación.
- ✓ Velar por el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura de validaciones, según la Normativa del RTCA.

	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS ANALISTA VALIDACION DE PROCESO	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP 246 Versión 2 <hr/> Página 3 de 6
---	---	---

DESARROLLO DE ACTIVIDADES

■ ACTIVIDADES DIARIAS:

- ✓ Preparar los materiales, equipo y suministros necesarios para ejecutar las actividades establecidas.
- ✓ Realizar los análisis fisicoquímicos de muestras de agua para uso farmacéutico según cronograma de validaciones del Sistema de Agua.
- ✓ Tabular los datos recopilados del área de microbiología para análisis de Validaciones según la programación.
- ✓ Tabular los resultados fisicoquímicos obtenidos del análisis según programación.
- ✓ Realizar las anotaciones en el control de uso de equipo según su utilización.
- ✓ Reportar a la Jefatura de Validaciones de Proceso las actividades ejecutadas o desviaciones detectadas a través de registros.
- ✓ Archivar los registros generados de acuerdo a las actividades programadas.
- ✓ Preparar los materiales, equipo e insumos requeridos para ejecutar las actividades programadas de Validaciones, Calificaciones y Calibraciones.
- ✓ Recolectar las muestras y tabular los datos obtenidos en las diferentes fases de ejecución de las actividades de Validaciones, Calificaciones y Calibraciones.

■ ACTIVIDADES SEMANALES:

- ✓ Calibrar y verificar los equipos de laboratorio según programa de actividades y anotarse en los registros correspondientes.
- ✓ Realizar la limpieza de los equipos asignados, y anotarse en el registro de los mismos
- ✓ Toma de muestras del sistema de agua según programa establecido.

	<p style="text-align: center;"><i>Laboratorios Bonin</i></p> <p style="text-align: center;">PERFIL DE PUESTOS</p> <p style="text-align: center;">ANALISTA VALIDACION DE PROCESO</p>	Código: FO-RH-25 Versión 4
		PP 246 Versión 2
		Página 4 de 6

■ ACTIVIDADES MENSUALES:

- ✓ Realizar monitoreo de partículas no viables en áreas de producción.

■ ACTIVIDADES ANUALES:

- ✓ N/A

■ ACTIVIDADES OCASIONALES O PERIÓDICAS:

- ✓ Acompañar a los proveedores externos que estén realizando actividades de Validaciones, Calificaciones y Calibraciones según sea asignado.
- ✓ Recolectar muestras para análisis según las actividades planificadas para validaciones, calibraciones y calificaciones
- ✓ Suplir las funciones de cualquier colaborador de aseguramiento de calidad, cuando sea requerido por su jefe inmediato superior.
- ✓ Atender las llamadas que se reciben en el departamento para solicitud de análisis o despejes.
- ✓ Participar en auditorías internas de Buenas Prácticas de Manufactura, del Sistema ISO, Buenas Prácticas de Manufactura, del Depto. De Aseguramiento con la finalidad de poder aportar mejoras a los procesos.
- ✓ Apoyar en los procesos de calibración interna de termohigrómetros, termómetros y manómetros.
- ✓ 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.

	<i>Laboratorios Bonin</i> PERFIL DE PUESTOS ANALISTA VALIDACION DE PROCESO	Código: FO-RH-25 Versión 4 <hr/> PP 246 Versión 2 <hr/> Página 5 de 6
---	---	---

PERFIL INTERNO

REPORTA A:	Jefe de Validación de Procesos.
SUPERVISA A:	Ninguno.
RELACIÓN INTERNA CON:	Personal de Aseguramiento de la Calidad, Investigación y Desarrollo, Microbiología, Producción, Mantenimiento, Bodega de Materia Prima, Bodega de Producto Terminado.
RELACIÓN EXTERNA CON:	N/A
ES SUSTITUIDO POR:	Jefe de Validación de Procesos, Analista Físico-químico, Inspectores de Calidad.
SUSTITUYE A:	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

PERFIL DE PUESTOS

ANALISTA VALIDACION DE PROCESO

Código:
FO-RH-25
Versión 4

PP 246
Versión 2

Página 6 de 6

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 21 años
Estado Civil	Indiferente

NIVEL DE ESCOLARIDAD	Mínimo 3ero. Básico, Diversificado Bachiller en Ciencias y Letras y/o Perito Contador.
EXPERIENCIA PREVIA	Preferiblemente 6 meses en el puesto de analista físico químico o procesos de inspección de calidad en empresa farmacéutica o de alimentos. Formación interna dentro de la organización de 1 año en cargo de Analista Físico Químico. .
HABILIDADES TÉCNICAS	Manejo de paquetes de computación (Excel, Word).
MANEJO DE MÁQUINAS Y/O EQUIPO	*** Potenciómetro, conductímetro, termohigrometro, TOC, Mas-100.
IDIOMAS	N/A
OTRAS HABILIDADES	Habilidades numéricas básicas.
OTROS CONOCIMIENTOS	***Buenas prácticas de Manufactura, ***Generalidades de la Normas ISO 9001-2015, ***Normativa interna. *** Validación de Procesos.
DOCUMENTOS RELACIONADOS AL SISTEMA DE CALIDAD	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.