

Control de Calidad

1. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO:

Título del puesto: Jefe de Control de Calidad	Nivel de educación mínimo: Pensum Cerrado y/o graduado en Licenciatura en Química Farmacéutica, Química Biológica, Ingeniería química.
Departamento: Control de Calidad	Descripción del puesto: Verificación de calidad, seguridad y eficacia de los productos. Realización de estudios de estabilidad Apoya en todas las operaciones de Producción y Empaque utilizando estándares de calidad y aplicando Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes.
Estado civil: Indiferente	
Género: Indiferente	
Edad: Mayor de 25 años	
	Experiencia requerida: No necesaria
Habilidades: Conocimiento del Reglamento técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07, buenas Practicas de laboratorio, análisis microbiológico conocimiento mínimo de manejo de equipo de laboratorio, HPLC, espectrofotómetro UV- Vis, Disolutor, Durómetro, Viscosímetro, Friabilizador, toma de pH y cristalería en general. Manejo de USP, literatura auxiliar y manejo de personal. Conocimiento en elaboración de estudios de estabilidad	Actitudes: Positiva, colaboradora, con iniciativa propia, emprendedora, capacidad de trabajar en equipo, líder positivo, capacidad de resolución de problemas.
Cualidades: Responsable, organizado, ordenado, honrado, ética profesional, optimización de recursos en forma eficiente.	Ambiente de trabajo: Normalmente excelente para realizar un buen trabajo, eventualmente calor o frío.

2. OBJETIVO DEL PUESTO:

Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Planta de Producción.

3. MISIÓN DEL PUESTO:

Realizar todos los análisis posibles para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos manufacturados en Planta de Producción.

4. ATRIBUCIONES DEL PUESTO:

- Supervisar las operaciones unitarias del Departamento de Control de Calidad en las áreas de Análisis Fisicoquímicos y Análisis Microbiológico.
- Establecer, comprobar y poner en práctica todos los procedimientos de Control de Calidad.
- Evaluar, mantener y almacenar las sustancias de referencia normalizadas.
- Asegurar el correcto etiquetado de los envases de materiales y productos.
- Asegurar que se controle la estabilidad de los ingredientes farmacéuticos activos.
- Participar en la investigación de las quejas relacionadas con la calidad del producto.

5. RESPONSABILIDADES DEL PUESTO:

- Aprobar o rechazar, según procede, las materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio, a granel y terminado.
- Revisar que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado, esté completa, la cual también puede ser responsabilidad de Garantía de Calidad.
- Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de Control de Calidad.
- Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato a terceros y llevar los respectivos registros.
- Vigilar el mantenimiento del Departamento, las instalaciones y los equipos.
- Verificar que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control de calidad.
- Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de Control de Calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades así como llevar los respectivos registros.
- Autorizar los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.
- Vigilar y controlar las áreas de producción.

- Vigilar la higiene de las instalaciones de las áreas productivas y personal que labora en ellas.
- Validación de los procesos, calificación y calibración de los equipos e instrumentos del área de Control de Calidad.
- Seleccionar, evaluar y aprobar proveedores de materia prima, reactivos, equipo y materiales de empaque.
- Aprueba y controla fabricación por terceros (cuando aplique)
- Establecer y controlar las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
- Conservar la documentación.
- Verificar que se cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Inspeccionar, investigar y muestrear con el fin de controlar los factores que puedan afectar la calidad.
- Participación en auto inspecciones y auditorias de la calidad

6. ESFUERZO FÍSICO Y MENTAL:

Físico:

30% ejercerá sus actividades de pie.

Mental:

70% atención y coordinación necesaria para efectuar sus tareas eficientemente.