

 <b>FORMATO</b>	Numero de documento: GAN-FOR-REH-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 4
	Título: <b>DESCRIPTIVO DE PUESTO</b>		

DP	RSC
----	-----

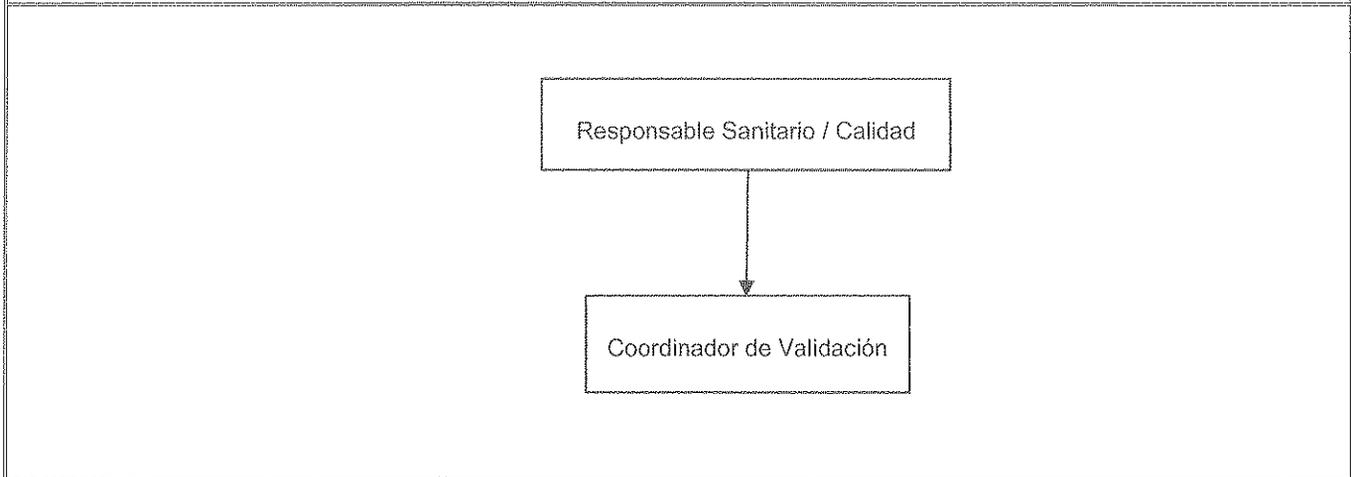
**1. DATOS GENERALES**

Proceso	Nombre del Puesto
Reclutamiento y Selección de Personal	Coordinador de Validación

Puestos al que Reporta	Puesto que lo Cubre en caso de Ausencia
RESPONSABLE SANITARIO/CALIDAD	No Aplica

Las funciones y responsabilidades de éste puesto implican a la toma de decisiones: Si (  ) No (  )  
 La persona que ocupara este puesto requiere la creatividad para la solución de problemas: Si (  ) No (  )

**2. POSICION DENTRO DEL ORGANIGRAMA**



**3. PROPÓSITO GENERAL DEL PUESTO**

- Garantizar que los procesos, áreas, equipos, servicios e instrumentos se encuentran validados, calificados y calibrados durante su ciclo de vigencia, norma aplicable y los documentos emitidos por la Secretaria de Salud.
- Realizar la transferencia de tecnología a las maquilas.

**4. PRINCIPALES AUTORIDADES**

- Verificar que los registros, documentos relacionados directamente e indirectamente con el Plan Maestro de Validación y el Mantenimiento del Estado Validado y Calificado estén de acuerdo al SGC.
- Reportar y solicitar los cambios conforme al SGC en los procesos, materia prima, maquinaria, equipos, personal, medio ambiente que afecten al Plan Maestro de Validación y el Mantenimiento del Estado Validado y Calificado.
- Solicitar a las maquilas los documentos necesarios de evidencia para la ejecución de la transferencia de tecnología.

**5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES**

- Elaborar protocolos, programas, planes de validación y calificación
- Elaborar, verificar y seguir el Plan Maestro de Validación y los programas pertinentes.
- Mantener el Mantenimiento del Estado validado y calificado.
- Revisar los procedimientos normalizados de operación aplicables de la organización para su adecuación y/o implementación para el cumplimiento de las normas aplicables.

Título:

**DESCRIPTIVO DE PUESTO**

5. Coordinar las actividades con las áreas la ejecución de Calificación de Diseño, Instalación, Operación y Desempeño de Equipos, Sistemas y Áreas.
6. Ejecutar las validaciones de proceso y coordinar la validación con métodos analíticos con las tercerías autorizadas cuando aplique.
7. Verificar el mantenimiento de las calibraciones vigentes de los instrumentos de planta; así como su inventario.
8. Asegurar el buen uso y funcionamiento de los equipos de medición por los usuarios.
9. Coordinar el levantamiento documental de la recepción de equipos y maquina adquirida.
10. Seguimiento a los Requerimientos de Usuario.
11. Inducción y difusión al personal sobre los procesos de validación, análisis de riesgos.
12. Participación en la toma de decisiones y acciones sobre de controles de cambios, desviaciones, acciones correctivas, etc.
13. Elaborar y coordinar los análisis de riesgos en los procesos correspondientes a la validación y calificación.
14. Revisar los documentos externos de servicios de validación, calificación calibración u otro documento emitido para el proceso.
15. Elaborar los protocolos, programas y documentos relacionados con la validación de proceso tomando como referencia la transferencia de tecnología.

**6. RELACIONES INTERPERSONALES**

**INTERNO EN INNPLAST**

No.	Puesto	Finalidad	Frecuencia
1	Responsable Sanitario/Calidad	Revisar programas, protocolos, planes de validación, calificación y calibración descritos en el PMV. Revisar estatus de áreas, equipos, procesos y sistemas Revisión de nuevos proyectos.	Continua
2	Gerente de producción	Programar tiempos de uso en áreas, equipos, sistemas para su calificación y validación cual fuese el caso.	Continua
3	Jefe de mantenimiento	Disponer la documentación necesaria como programas, inventarios, ERU, manuales, etc. Para llevar a cabo las actividades de seguimiento en el PMV y El Mantenimiento del Estado Validado y Calificado.	Continua
4	Aseguramiento de Calidad	Resguardar y controlar la documentación referente al proceso de validación	Continua

**EXTERNO A INNPLAST**

No.	Puesto	Finalidad	Frecuencia
1		No Aplica	

**7. RESPONSABILIDAD GERENCIAL**

**Puestos que Reportan DIRECTAMENTE a esta posición**

No.	Puestos
1	No Aplica

 <b>FORMATO</b>	Numero de documento: GAN-FOR-REH-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 3 de 4
	Título: <b>DESCRIPTIVO DE PUESTO</b>		

Puestos que Reportan INDIRECTAMENTE a esta posición	
No.	Puestos
1	No Aplica

**8. SECCION DE COMPETENCIAS**

ESCOLARIDAD
<b>NIVEL DE ESTUDIOS:</b> <input type="checkbox"/> Básico <input type="checkbox"/> Carrera Técnica <input checked="" type="checkbox"/> Licenciatura <input type="checkbox"/> Maestría, Posgrado y/o Doctorado
<b>Especificar:</b> QFB, QBP, IQI, IQF, IQ.
<b>Evidencia Requerida:</b> Documento que avale su Experiencia, Certificado ò Titulo

EXPERIENCIA	
Desarrollada en	Años
Validación de procesos y sistemas	≥2
Calificación de áreas	≥2
Calibración de instrumentos	≥2
<b>Evidencia Requerida:</b> Curriculum Vitae o Documentos que avalen su experiencia	

FORMACIÓN Y/O CAPACITACIÓN
Sistemas de calidad
Normatividad y Regulación aplicable al sector
Conocimiento en procesos de validación y calificación
<b>Evidencia Requerida:</b> Curriculum Vitae o Documentos que avalen su experiencia

HABILIDADES PERSONALES
Capacidad de análisis, comunicación eficaz, toma de decisiones, trabajo en equipo
<b>Evidencia Requerida:</b> Reporte de entrevista

Autorización:



Gerente de Recursos Humanos

Nombre	Firma
Lorena Velazquez Gómez	

Vigencia de <u>Enero</u> de <u>2024</u> a <u>Enero</u> de <u>2027</u> (mes) (año) (mes) (año)
--

 <b>FORMATO</b>	<b>Numero de documento:</b> <b>GAN-FOR-REH-05-01</b>	<b>Versión:</b> <b>02</b>	<b>Numero de hojas:</b> <b>Página 4 de 4</b>
<b>Título:</b> <b>DESCRIPTIVO DE PUESTO</b>			

<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>
Captura 	Gerente del área 