

Título:

DESCRIPTIVO DE PUESTO

DP

RSC

1. DATOS GENERALES

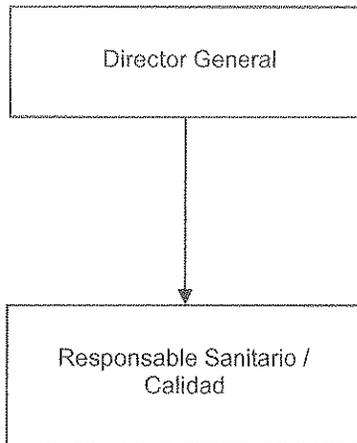
Proceso	Nombre del Puesto
Reclutamiento y Selección de Personal	Responsable Sanitario / Calidad

Puestos al que Reporta	Puesto que lo Cubre en caso de Ausencia
Director General	No aplica

Las funciones y responsabilidades de éste puesto implican a la toma de decisiones: Si (X) No ()

La persona que ocupara este puesto requiere la creatividad para la solución de problemas: Si (X) No ()

2. POSICION DENTRO DEL ORGANIGRAMA



3. PROPÓSITO GENERAL DEL PUESTO

1. Asegurar la fabricación de los Dispositivos Médicos dentro del marco regulatorio de Buenas Practicas de Fabricación que garanticen la liberación y distribución al mercado de los dispositivos médicos a través del cumplimiento de sus características y funcionalidad.
2. Asegurar ante la Autoridad Sanitaria la fabricación y distribución de producto terminado con cumplimiento normativo
3. Asegurar la distribución del producto terminado a clientes que cumplan la reglamentación Sanitaria vigente.
4. Gestionar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad que coadyuve a incrementen la eficiencia y eficacia de los procesos, así como asegurar y mantener el control de la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad, en conformidad con el modelo de calidad aplicable; así mismo, generar sinergias entre las compañías para incrementar la cadena de sus procesos.
5. Garantizar que el Sistema de Gestión de Calidad de las diferentes certificaciones se encuentre debidamente documentado, implementado y que se generen las evidencias correspondientes.

Título:

DESCRIPTIVO DE PUESTO**4. PRINCIPALES AUTORIDADES**

1. Autorización de cambios con potencial impacto en la Calidad. (previa evaluación del riesgo)
2. Autorizar reprocesos, retrabajos y reacondicionamientos
3. Autorizar documentación técnica y Legal de la planta
4. Autorizar el Programa de Auditorías Internas
5. Gestionar el ejercicio de Revisión por la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad
6. Aprobar los PNOs, garantizando la funcionalidad y apego regulatorio y normativo
7. Aprobar el Manual de Calidad y garantizar su aplicación
8. Tomar acciones correctivas, derivadas de las no conformidades de producto o servicio, con previo trabajo con los dueños de proceso involucrados.
9. Detener procesos que no demuestren su correcta aplicación y con ello impacten la calidad del producto
10. Solicitar información técnica a las áreas para el apoyo de los proyectos de la empresa
11. Autorizar cambios en lay out de la planta
12. Establecer acciones que garanticen la calidad del producto, el servicio al cliente y la efectividad de los sistemas de calidad
13. Tomar decisiones para implementar medidas que aseguren el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, la reglamentación sanitaria y la eficacia de los sistemas de calidad así como para resolver las quejas de los clientes

5. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES

1. Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación
2. Asegurar el cumplimiento de las normas vigentes aplicables a las operaciones de Buenas Prácticas de Fabricación.
3. El responsable del más alto nivel jerárquico del área de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas y Requerimientos indicados en esta norma.
4. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan aprobar o rechazar los insumos; producto a granel, semiprocesado y terminado, incluyendo los maquilados.
5. Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, Suplemento de dispositivos médicos, las Normas Oficiales Mexicanas que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de estas se utilizara la metodología validada del fabricante.
6. Supervisar que se cumplan con todos los PNO relacionados a la función de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o dispositivos médicos.
7. Autorizar por escrito el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes y los procedimientos normalizados de operación.
8. Supervisar que se asignen fechas de re análisis a las materias primas y fechas de caducidad a los dispositivos médicos.
9. Supervisar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.
10. Supervisar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas.
11. Supervisar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.
12. Supervisar que exista un sistema de auditorías.
13. Supervisar que se investigue, revise y dictamine cualquier desviación a los procedimientos establecidos y autorizar el destino final del lote.
14. El responsable sanitario designara por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando este se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes
15. Implementar la inspección asegurando que el establecimiento cumpla las especificaciones para instalaciones, servicios, equipos, insumos y productos en sus etapas críticas; los métodos de prueba para captar insumos o productos conformes y rechazar producto No conformes a través de niveles de inspección.
16. Establecer los mecanismos a través de los cuales sea posible documentar y hacer reproducibles los procesos, las operaciones , el manejo de equipos, instalaciones, servicios, instrumentos requeridos por la Ley General de Salud, sus reglamentos, la NOM-241, las Normas de Seguridad y los demás requerimientos regulatorios aplicables a la fabricación de dispositivos médicos
17. Establecer y mantener el proceso de identificación emisión y resguardo de los registros de calidad necesarios para proporcionar evidencia de la Conformidad de todos los procesos con el cumplimiento de la Norma y Regulación aplicable.
18. Garantizar el mantenimiento de estado validado mediante el establecimiento de planes de recalificación de áreas, equipos, sistemas, proveedores, personal y procesos; el sistema de Control de Cambios, del Mantenimiento preventivo, del Control de No conformidades o desviaciones.

Título:

DESCRIPTIVO DE PUESTO

19. Implementar y mantener los procesos para el Control de las No conformidades y desviaciones que evite la liberación de producto No conforme al mercado, controle los riesgos asociados y garantice que se establecerán acciones correctivas y preventivas que impidan la recurrencia y/o ocurrencia de No conformidades a través de los procesos de quejas control de desviaciones devoluciones retiro de producto del mercado y etc.
20. Asegurar que los insumos adquiridos cumplan con las especificaciones establecidas de manera consistente a través del proceso de selección y evaluación de proveedores.
21. Gestionar el apego normativo de las Certificaciones/Acreditaciones vigentes en Sistemas de Gestión de Calidad.
22. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos asegurando la eficacia de las acciones realizadas en la Planta y en los lugares donde se prestan los servicios de INNPLAS, con enfoque de procesos y mejora continua.
23. Facilitar y dar seguimiento a las actividades requeridas para las auditorías de vigilancia y recertificación a través del aseguramiento del cumplimiento de los criterios de auditoría normativos.
24. Asegurar que existe una difusión y apego a los procesos conforme a la plataforma documental aplicable del Sistema de Gestión de Calidad.
25. Garantizar que el servicio otorgado está alineado con las especificaciones del cliente a través del apego a los procesos.
26. Impulsar un espíritu de calidad en el personal y una metodología de enfoque a procesos en sus actividades consolidando.
27. Aprobar todos los documentos y los procedimientos originales, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.
28. Asegurar que se cumplan con todos los procedimientos relacionados a la unidad de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los productos fabricados.
29. Aprobar planos y actualización de planos de planta (arquitectónicos, flujos de personal y de materiales, etc.).
30. Asegurar que la documentación relativa a la fabricación, almacenamiento y control de los lotes distribuidos se conserve según PNO's internos.
31. Dictamen de productos maquilados.
32. Participar en las actividades de retiro de producto del mercado.
33. Asegurar que se lleve a cabo la adecuada conservación y rastreo de los dispositivos médicos durante la distribución.
34. Verificar y determinar el cumplimiento del sistema de gestión de la Calidad (desviaciones BPF, Quejas, Análisis de Riesgo, CAPAs)
35. Asegurar que el cumplimiento del programa de Auditorías internas se realice en tiempo y forma.
36. Capacitación/ Calificación del personal del área y de planta.
37. Notificar a la Secretaría de Salud o entidad regulatoria correspondiente, cuando sea necesario, cualquiera de los siguientes incidentes: retiros de producto del mercado y efectos adversos en dispositivos.
38. Atender auditorías internas, de clientes y regulatorias.
39. Asegurar la validación de procesos y sistemas, así como la calificación de áreas y equipos.
40. Establecer los mecanismos a través de los cuales sea posible documentar y hacer reproducibles los procesos, las operaciones, el manejo de equipos, instalaciones, servicios, instrumentos requeridos por la Ley General de Salud, sus reglamentos, la NOM-241, las Normas de Seguridad y los demás requerimientos regulatorios aplicables a la fabricación de dispositivos médicos
41. Establecer y mantener el proceso de identificación emisión y resguardo de los registros de calidad necesarios para proporcionar evidencia de la Conformidad de todos los procesos con el cumplimiento de la Norma y Regulación aplicable.
42. Garantizar el mantenimiento de estado validado mediante el establecimiento de planes de recalificación de áreas, equipos, sistemas, proveedores, personal y procesos; el sistema de Control de Cambios, del Mantenimiento preventivo, del Control de No conformidades o desviaciones.
43. Implementar y mantener los procesos para el Control de las No conformidades y desviaciones que evite la liberación de producto No conforme al mercado.
44. Administrar de manera eficiente los recursos humanos y materiales, asegurando personal calificado para implementar los procesos a su cargo.

6. RELACIONES INTERPERSONALES

INTERNO EN INNPLAST

No.	Puesto	Finalidad	Frecuencia
1	Dirección General	Revisión de cumplimiento de objetivos	Continua
2	Gerente de Producción	Coordinar y supervisar actividades. Revisión de status de incidencias o problemáticas en los procesos de producción.	Continua

3	Inspector de Calidad	Elaborar los controles de procesos de inspección en tiempo y forma Asegurar el cumplimiento de las especificaciones normativas Supervisar actividades. Brindar coaching. Toma de decisiones.	Continua
4	Gerencia de Producción	Verificar que el sistema de gestión de la Calidad se encuentre en aplicación y claro entendimiento. Avisar y proporcionar los formatos de las correcciones necesarias en los procesos de producción.	Continua
5	Coordinador de Compras	Intercambio de información para el mantenimiento de la Calificación de proveedores	Continua
6	Gerentes de otras áreas y mandos medios	Revisión de mejoras de procesos. Verificación de apego y cumplimiento del sistema de gestión de la Calidad y Normas aplicables vigentes.	Continua

EXTERNO A INNPLAST			
No.	Puesto	Finalidad	Frecuencia
1	Proveedores	Evaluar y calificación de desempeño y la calidad del producto y/o servicio.	Necesaria

7. RESPONSABILIDAD GERENCIAL

Puestos que Reportan DIRECTAMENTE a esta posición	
No.	Puestos
1	Jefe de Aseguramiento de Calidad
2	Coordinador de Validación
3	Inspectores de calidad

Puestos que Reportan INDIRECTAMENTE a esta posición	
No.	Puestos
1	Químico de Aseguramiento de calidad
2	Químico de Regulatorios

8. SECCION DE COMPETENCIAS

ESCOLARIDAD
NIVEL DE ESTUDIOS: <input type="checkbox"/> Básico <input type="checkbox"/> Carrera Técnica <input checked="" type="checkbox"/> Licenciatura <input type="checkbox"/> Maestría, Posgrado y/o Doctorado
Especificar: Q.F.B., Q.F.I, ING. IND., o afin
Evidencia Requerida: Documento que avale su Experiencia, Certificado, Título o Cédula.

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-REH-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 5 de 5
	Título: DESCRIPTIVO DE PUESTO		

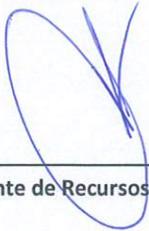
EXPERIENCIA	
Desarrollada en	Años
Cumplimiento de Marco Legal	3
Auditorías	3
Buenas Prácticas de Fabricación	3
Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad	≥3
Evidencia Requerida: Curriculum Vitae o Documentos que avalen su experiencia	

FORMACIÓN Y/O CAPACITACIÓN
Equipos, insumos, materiales, productos y servicios médicos.
Procesos de Control de Calidad
NOM 241, 059,220,072,073
Normas ISO vigentes
Sistema de Gestión de la Calidad
Conocimiento de Tabla militar estándar para establecer niveles de muestreo.
Auditorías
Evidencia Requerida: Curriculum Vitae o Documentos que avalen su experiencia

HABILIDADES PERSONALES
Liderazgo, trabajo en equipo, comunicación eficaz, toma de decisiones.
Evidencia Requerida: Reporte de Entrevista

Nombre	Firma
Manuel Esteban	

Autorización:



Gerente de Recursos Humanos

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

ELABORÓ	REVISÓ
Captura 	Gerente del área 