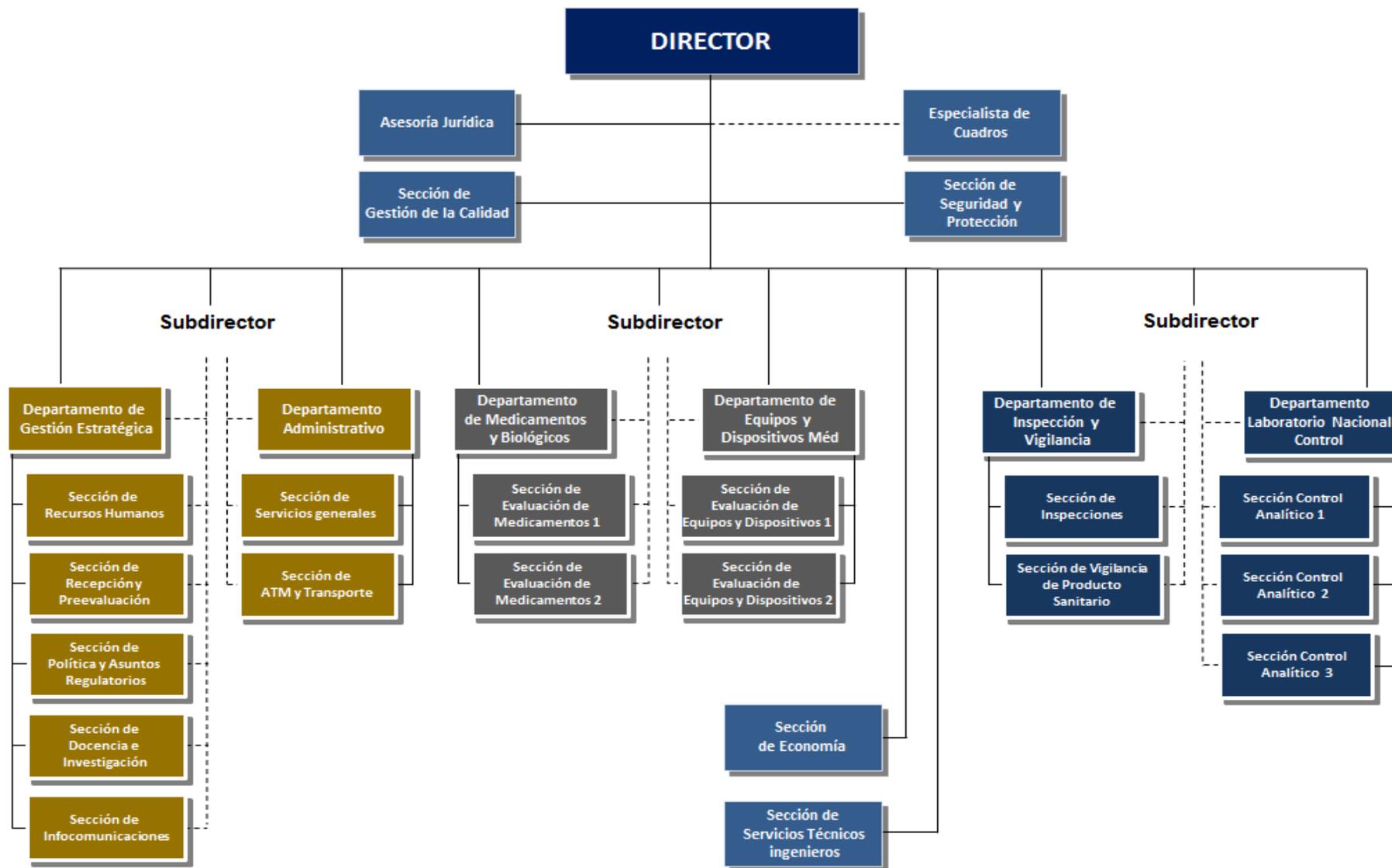




# MANUAL DE FUNCIONES

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos





## DIRECCIÓN Y ÁREA SUBORDINADAS

### ESTRUCTURA y PLANTILLA

Área	Plantilla
Dirección	3
Asesoría Jurídica	3
Gestión de la Calidad	5
Cuadros	1
Seguridad y Protección	26
Economía	13
Servicios Ingenieros	15
<b>Total</b>	<b>66</b>



### Unidad organizativa: DIRECCIÓN

#### Funciones

- Ejercer las funciones de dirección y control de la organización bajo su responsabilidad.
- Ser la máxima representación de la institución ante las organizaciones nacionales e internacionales, así como las instituciones homólogas de otros países.
- Responder por el desarrollo de la política y la planificación estratégica del trabajo según las directrices emanadas por el estado, gobierno y en particular por el MINSAP
- Emitir los documentos legales que demanda la actividad como certificaciones, licencias, registros, etc.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Director	1
Especialista "A" en Cuadros	1
Secretaria Ejecutiva	1
Chofer "C"	1
<b>Total</b>	<b>4</b>

### Unidad organizativa: GRUPO DE TRABAJO DE ASESORÍA JURÍDICA

#### Funciones

- Actuar como representantes legales de la Institución ante otras entidades nacionales, o internacionales.
- Negociar y participar en la redacción de contratos, acuerdos, convenios y otros instrumentos jurídicos de carácter nacional e internacional a solicitud de la Dirección del Centro.

- Asesorar al Director, a los dirigentes y funcionarios en general en las cuestiones de índole jurídica relacionadas con la actividad que desarrolla el CECMED, con respecto a los servicios autorizados en su objeto social.
- Cumplir y controlar que se cumplan en la Institución las disposiciones legales vigentes.
- Evacuar consultas y dictaminar sobre la legalidad de contratos, documentos, reclamaciones o recursos que se sometan a la consideración del Grupo de asesores Jurídicos, relacionados con la actividad que desarrolla la Institución.
- Estudiar las disposiciones y documentos legales vigentes e informar al nivel superior de dirección de su existencia y cumplimiento.
- Contribuir a que los reglamentos, resoluciones, instrucciones y otras disposiciones de carácter normativo se dicten dentro de los límites de las respectivas competencias y se observe en ellos estrictamente la legalidad socialista.
- Proponer medidas para contribuir al desarrollo de la conciencia jurídica en el personal que integra el sistema de la Institución.
- Certificar la ocupación del cargo y legalización de las firmas de los dirigentes y funcionarios de la Institución, para ser acreditadas en sus relaciones con otras entidades nacionales e internacionales cuando sea necesario.
- Revisión de contratos económicos a fin de que entren en vigor protegiendo los intereses de la Institución.
- Registrar y conservar los documentos jurídicos elaborados en el Centro, así como emitir las certificaciones de existencia de los mismos que se requieran.
- Contribuir a la divulgación de la legislación vigente y a ese fin impartir cursos, seminarios, charlas y conferencias de índole jurídica.
- Participar en comisiones de trabajo que requieran el concurso de la especialidad jurídica.
- Asesorar al Director de la Institución y demás dirigentes facultados en cuanto a la aplicación de medidas disciplinarias.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Asesor B Jurídico Especialista Principal	1
Asesor B Jurídico	2
<b>Total</b>	<b>3</b>

#### Unidad organizativa: SECCIÓN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

#### Funciones

- Planificar, organizar, dirigir y controlar las tareas relativas a la calidad en el desarrollo de las funciones para el control estatal de la calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Diseñar, desarrollar e implementar el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Informar a la Dirección del comportamiento y tendencias de la calidad en el desempeño de sus funciones básicas.
- Representar y asesorar a la Dirección de la Autoridad Reguladora.
- Coordinar, orientar, controlar y participar en las acciones dirigidas al desarrollo y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Planificar, organizar, revisar y controlar el Sistema de Documentación para la gestión de la calidad (procedimientos normalizados de operación, instructivos, diagramas y fichas de proceso, listas de chequeo, manuales y registros de todos los procesos de la institución).
- Garantizar el control y la medición de la eficacia de los procesos del SGC.
- Dirigir, preparar y realizar auditorías internas de calidad con vistas a la medición, análisis y mejora de las actividades para el control de la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos y biotecnológicos.

- Realizar el seguimiento de las no conformidades detectadas en las inspecciones, auditorías y quejas realizadas a las actividades que desarrolla el CECMED en el cumplimiento de su misión.
- Garantizar el Aseguramiento Metrológico y el buen desempeño de los equipos de medición y ensayo del Laboratorio Nacional de Control de Calidad del MINSAP.
- Participar en las actividades de validación e incertidumbre del Laboratorio Nacional de Control Calidad del MINSAP.
- Realizar el monitoreo de la satisfacción de los clientes externos a través del análisis de las quejas y reclamaciones presentadas y los resultados de encuestas realizadas periódicamente, con el propósito de analizar las causas fundamentales de insatisfacción que inciden en el adecuado desempeño como autoridad reguladora.
- Elaborar y analizar con la Dirección el informe de revisión del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Revisar la elaboración de la base legal regulatoria u otros documentos de carácter obligatorio o recomendado. para medicamentos, y productos para la salud.
- Participar, con carácter eventual, en las Inspecciones Estatales para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y la reglamentación sanitaria en todas las etapas del ciclo de vida de los productos.
- Organizar y/o participar en actividades de superación profesional relacionadas con la Gestión de la Calidad.
- Establecer relaciones de colaboración e intercambio de información con agencias homólogas de otros países con relación al tema de gestión de la calidad.
- Verificar el cumplimiento de los Requisitos Regulatorios para Equipos Médicos por parte de Importadores, Distribuidores y Suministradores.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Tecnólogo A de la Salud	1
Especialista B en Gestión de la Calidad	2
Especialista C en Gestión de la Calidad	1
<b>Total</b>	<b>5</b>

#### Unidad organizativa: SECCIÓN DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN

#### Funciones

- Garantiza con los custodios la integridad física y material de las instalaciones, la seguridad informática, el control de acceso y la protección.
- Vela por la existencia de todo el equipamiento y asesoramiento contra incendios, catástrofes, inclemencias naturales, actualización del estado de la defensa, elaboración de informes y cronograma del servicio de guardia.
- Participa en la elaboración de los planes de defensa, bastión, día nacional de la defensa, plan en tiempo de guerra, planes de aviso y mantiene actualizado el listado o plantilla de status de la defensa de los trabajadores del centro.
- Hace cumplir todas las regulaciones, instructivas y directivas emanadas por la Dirección I del MINSAP.
- Vela por la participación en los cursos de habilitación de todos los custodios.
- Garantiza con los custodios la integridad física y material de las instalaciones, la seguridad informática, el control de acceso y la protección.
- Vela por la existencia de todo el equipamiento y asesoramiento contra incendios, catástrofes, inclemencias naturales, actualización del estado de la defensa, elaboración de informes y cronograma del servicio de guardia.
- Participa en la elaboración de los planes de defensa, bastión, día nacional de la defensa, plan en tiempo de guerra, planes de aviso y mantiene actualizado el listado o plantilla de status de la defensa de los trabajadores del centro.

- Hace cumplir todas las regulaciones, instructivas y directivas emanadas por la Dirección I del MINSAP.
- Velar por la participación en los cursos de habilitación de todos los custodios.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Especialista B en Ciencias Informáticas	1
Técnico de Seguridad y Protección	2
Técnico en Punto de Dirección Territorial (E.P)	1
Técnico en Punto de Dirección Territorial	4
Técnico en Mantenimiento Mecánico, de Instrumentación y Control Automático	4
Jefe de Grupo Seguridad Interna	1
Jefe de Turno	1
Agente de Seguridad y Protección	11
<b>Total</b>	<b>26</b>

#### Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE ECONOMÍA

#### Funciones

- Planificar, ejecutar y controlar la utilización de los recursos humanos, materiales y financieros.
- Controlar el empleo eficiente y racional de los recursos de la entidad.
- Elaborar la propuesta del Plan de la Economía en todas sus secciones de la Institución.
- Elaborar el Anteproyecto de Presupuesto de la Institución por epígrafes y partidas.
- Garantizar que el registro de los hechos económicos que ocurren en la entidad se registren correctamente.
- Elaborar y Analizar los Estados Financieros de la Institución.
- Asesorar en los aspectos económicos a la dirección del centro.
- Formular recomendaciones concretas sobre la actividad contable del centro.
- Mantener actualizada la plantilla y el ordenamiento del salario en fusión de las tares del centro.
- Analizar todos los Estados Financieros e Informes Económicos de cierre de períodos y ejercicios económicos.
- Evaluar el cumplimiento de todas las regulaciones establecidas referentes a todos los subsistemas implantados.
- Hacer que se cumpla el plan de cuentas establecido en la institución y sus contenidos, así como evalúa el contenido del resto de los codificadores de la entidad (Área de responsabilidad, centros de costos, elementos de gastos, etc).
- Controlar y entregar los documentos pre enumerados a la caja.
- Garantizar la actualización diaria de todos los subsistemas establecidos en la entidad.
- Dirigir y asesorar los controles y chequeos a efectuar a los recursos disponibles.
- Registrar las operaciones contables diariamente y mantener actualizados los registros contables conforme a las transacciones y movimientos realizados.
- Garantizar que las anotaciones en los registros contables reflejen la realidad de los hechos económicos ocurridos.
- Conciliar los valores de las cuentas contables con los especialistas que responden a los diferentes subsistemas y garantizar que los valores que reflejan los Estados Financieros se correspondan con los mismos.
- Garantizar el cierre contable en el término establecido por las instancias superiores.
- Efectuar los ajustes contables, en caso de que procedan y que estén aprobados por el Jefe Inmediato superior.
- Archivar adecuadamente la documentación procesada según los diferentes tipos de operaciones.
- Operar el sistema automatizado vigente, realizando las siguientes actividades:

- Comprobantes de operaciones
  - Pases al mayor
  - Balance de comprobación
  - Conciliación de los saldos de distintas cuentas contables
  - Estados financieros
- Controlar los expedientes de faltantes y/o sobrantes, gastos e ingresos de años anteriores y del actual.
  - Participar en la revisión de los balances.
  - Garantizar la veracidad de los saldos de las cuentas contables.
  - Confeccionar los cheques diarios en M/N y las solicitudes en divisas, así como de las operaciones que se realizan por transferencias bancarias u otros documentos, garantizando el pago oportuno a los proveedores y el cobro a los deudores.
  - Emitir los pagos correspondientes de los aportes, contribuciones e impuestos ordenados ejecutar y que corresponde realizar por la Entidad en el término establecido.
  - Responder por la custodia de las chequeras y su cuidado bajo llave.
  - Garantizar, antes de emitir un pago, que la documentación correspondiente cuente con todos los datos necesarios y establecidos (número consecutivo de factura, cuño, firmas, fechas, etc.)
  - Revisar que los importes de las facturas o documentos a pagar sean correctos.
  - Actualizar, revisar, controlar y analizar diariamente los estados de cuentas bancarios que se reciben en M/N y divisas.
  - Mantener actualizados diariamente los registros y sub mayores necesarios a su actividad.
  - Mantener actualizado el registro de disponibilidad financiera en MN y CUC, alertando en caso de baja disponibilidad.
  - Realizar las conciliaciones de los estados de cuentas bancarias y con los deudores y acreedores que controla, dejando evidencias de las mismas
  - Controlar y actualizar los expedientes de cobros y pagos de los deudores y acreedores.
  - Controlar las capacidades de compras asignadas por el Departamento de Balance Material del MINSAP, por cada proveedor.
  - Mantener actualizado el Registro de Cheques y de Solicitudes de Divisa al MINSAP.
  - Conciliar con la contabilidad:
    - Saldo según libro en Banco (MN).
    - Saldo según libro en Subcuenta del MINSAP.
    - Cobros y Pagos Anticipados Pendientes.
    - Cuentas por Pagar y Cobrar.
  - Mantener el control interno de las áreas de responsabilidad, así como de sus movimientos, además de que cada área posean sus respectivas Actas de Responsabilidad Material.
  - Mantener actualizado los submayores de AFT y Fondos Fijos.
  - Elaborar el Plan Anual de Inventario y presentarlo para su aprobación a los niveles correspondientes.
  - Realizar chequeos periódicos internos a los recursos que controla en base al plan para el cumplimiento de la Instrucción 203 con el apoyo de los Jefes de áreas
  - Controlar y registrar los movimientos correspondientes en los inventarios por las altas, por los diferentes conceptos de compras, traslados, ajustes y otros autorizados.
  - Controlar y registrar los movimientos por traslados, roturas, ociosidad, etc, aprobados.
  - Exigir que los movimientos de inventarios se realicen con la documentación establecida y correctamente elaborada.
  - Garantizar que los movimientos de inventarios estén debidamente autorizados por el personal facultado para ello.
  - Mantener actualizadas las Actas de Responsabilidad Material en cada área.
  - Facilitar y exigir que cada área cuente con el Listado de AFT y Fondo Fijo bajo su responsabilidad y custodia.
  - Elaborar los comprobantes de operaciones de los movimientos de AFT y Fondo Fijo que correspondan y entregarlo a la especialista que registra las operaciones en la contabilidad.
  - Conciliar con la contabilidad y garantizar que los valores de inventario en los subsistemas de AFT y Fondos Fijos y los valores registrados en la contabilidad se correspondan.
  - Garantizar el cierre y conciliación de las cuantas de inventario en el término establecido.
  - Recibir, revisar, procesar y contabilizar la documentación referida a:
    - La recepción de mercancías en el almacén.
    - Las reclamaciones de las recepciones realizadas.

- Los movimientos de traslados.
- Las salidas a gastos de las diferentes áreas y/o centros de costos.
- El registro de las cuentas de ventas por salidas del almacén.
- Los movimientos de traslado de activos fijos y fondos a las áreas.
- Las devoluciones realizadas al almacén.
- Los ajustes que se deriven de errores operacionales o de las existencias físicas, previa consulta con el J' Dpto. Contabilidad o de oficio por los inventarios realizados.
- Mantener diariamente actualizados las existencias en los sub mayores de productos.
- Mantener actualizados los submayores de inventarios diariamente.
- Garantizar el cuadro diario con el almacén conciliando las existencias finales al registrar cada operación.
- Confeccionar diariamente los comprobantes de operaciones de los movimientos (recepción, vales, etc.) en los almacenes y entregarlos a la especialista en contabilidad para su revisión y registro.
- Garantizar que la documentación primaria (Facturas, Informes de Recepción, Vales, etc.) que respalda el registro contable, cuente con los datos y requisitos establecidos (Datos completos, nombres, firmas autorizadas, cuños, fechas, etc.), y que sean legibles.
- Exigir y garantizar que la documentación primaria no tenga enmiendas ni tachaduras.
- Archivo adecuado de la documentación por tipo de operaciones
- Mantener actualizado los niveles de acceso, firmas autorizadas y actas de responsabilidad material de los almacenes.
- Control de la numeración consecutiva de los documentos primarios.
- Elaborar el Plan de Inventario Anual y presentarlo para su aprobación a los niveles correspondientes.
- Ejecutar el chequeo periódico de las existencias físicas en almacén según plan aprobado.
- Recibir, revisar y procesar toda la documentación referida a:
  - Los movimientos de altas y bajas de los trabajadores, según los diferentes conceptos
  - Las notificaciones de vacaciones, subsidios, etc
  - Las deducciones de los trabajadores.
  - Las pre-nóminas de pagos para procesarlas.
  - Los ajustes de salarios pertinentes.
- Operar el sistema automatizado de nómina vigente para la institución
- Confeccionar las nóminas de pago de salario y otros conceptos a los trabajadores del CECMED.
- Garantizar el cumplimiento del programa de pagos aprobados.
- Garantizar que la nómina se corresponda con los movimientos y pre-nómina elaborada por Recursos Humanos.
- Garantizar que no se efectúe ningún pago indebido.
- Realizar el cálculo para el pago de Certificados Médicos y Licencias de Maternidad según lo establecidos en las regulaciones vigentes.
- Mantener actualizadas la Tarjetas SNC-225 de todos los trabajadores del Centro.
- Garantizar las firmas de las tarjetas de SNC-225 por cada trabajador anualmente (en el primer trimestre del año siguiente).
- Controlar los reintegros y revisar que la suma de los salarios no cobrados, según nómina, se corresponda con el valor del reintegro de salario depositado en Banco.
- Garantizar que en las nóminas, en los salarios no cobrados, se refleje el número del reintegro al banco.
- Mantener actualizado el submayor de vacaciones y garantizar que el saldo se corresponda con lo registrado en la cuenta contable correspondiente.
- Mantener el control y alerta de los trabajadores con 20 o más días de vacaciones acumulados.
- Garantizar el descuento por nómina de las retenciones que posean los trabajadores.
- Efectuar el pago de las retenciones al banco en los términos establecidos y listar en el Banco los trabajadores con retenciones para el próximo mes.
- Realizar las gestiones correspondientes sobre el Pago de la Resolución 11, Artículo 82, etc. en la ONAT y el Ministerio de Trabajo.
- Conciliar al cierre de cada mes la conciliación con contabilidad de todas la cuentas relacionadas con el subsistema de nómina (Nóminas por Pagar, Retenciones por Pagar, Vacaciones Acumuladas, Aportes al Presupuesto del 12.5 % de la Seguridad Social y el 25% del Impuesto de la Fuerza de Trabajo, etc.).
- Cumplir con las regulaciones vigentes en cuanto a la labor que realiza.

- Captar, procesar, distribuir y redistribuir los gastos por centros de costos y brindar la información con la situación correspondiente.
- Captar las informaciones de gastos por diferentes conceptos que sucedan.
- Transferir diariamente los gastos originados a los diferentes centros de costos.
- Mantener actualizado el sistema de distribución de salarios a los efectos de la determinación de los costos.
- Control de registro primario de prestación de servicio, tanto en M/N como en MLC y su respectiva conciliación con el área de Finanzas.
- Proceder a confeccionar y tener actualizados las bases de cálculos, para la distribución de la electricidad, teléfono, agua, etc.
- Garantiza el sistema de archivo para toda la documentación primaria referente a su contenido de trabajo.
- Brinda la información que se le solicite referente a esta actividad.
- Custodiar los valores y efectivos a su cargo.
- Recepcionar los valores y efectivos, cobros y pagos por los distintos conceptos (anticipo, pagos menores, ingresos de combustible, vestuarios, comedor obrero, ventas a trabajadores, etc)
- Recibir las liquidaciones del comedor y otros similares.
- Garantizar que las operaciones que se realicen por caja (Pagos Menores, Dietas, etc.) estén debidamente autorizadas por el personal facultado para ello.
- Mantener actualizado el Registro de Operaciones de Caja, de Control de Anticipos a Justificar y el resto de los registros que se utilicen.
- Controlar, exigir y garantizar que los Anticipos Pagados por caja se liquiden en los términos establecidos.
- Realizar en los Bancos tanto en M/N como en MLC las transacciones relacionados con su cargo.
- Depositar los Ingresos al Banco y Rembolsar el efectivo utilizado del Fondo de Caja una vez a la semana, según aprobación de la Dirección del Centro.
- Realizar todo tipo de operaciones con cheques que se le encomienden y para los cuales se le otorgan facultades.
- Garantizar el cierre diario del movimiento de efectivo, así como el cuadro diario de los valores y el efectivo de la caja.
- Realizar arqueos diarios, al final de la jornada laboral, del efectivo y los documentos de valor en caja, dejando constancia de ello.
- Realizar la extracción del efectivo del Banco y pagar las nóminas de los trabajadores los días de pago aprobados.
- Efectuar los reintegros de salario en el término establecido para ello.
- Garantizar que los autorizos de cobro emitidos por los trabajadores, recojan los datos necesarios y la firma de quien autoriza y el autorizado a cobrar.
- Garantizar el sistema de archivo para toda la documentación primaria referente a su contenido de trabajo
- Mantener actualizado el inventario de Tarjetas Magnéticas de Combustible y de Tarjetas para compras en CIMEX.
- Controlar, en submayores habilitados para ello, las existencias en litros y en valor de cada tarjeta y por tipo de combustible.
- Garantizar que las entregas de las tarjetas magnéticas estén debidamente autorizadas por el personal facultado para ello.
- Controlar mediante documento, la entrega y recibo de las tarjetas magnéticas de combustible.
- Controlar las operaciones y saldos de las tarjetas para compras en CIMEX.
- Controlar la entrega y recepción de las tarjetas mediante documento.
- Conciliar, mensualmente, con Finanzas y Contabilidad, el saldo en las tarjetas de compra de CIMEX y en las Tarjetas de Combustible.
- Elaborar la propuesta del Plan de la Economía en todas sus secciones de la Institución.
- Controlar el cumplimiento de los indicadores del plan.
- Planificar de conjunto con las áreas técnicas los niveles de actividad a incluir en la propuesta del Plan de la Economía.
- Mantener actualizado los índices de consumo de los productos a utilizar en la institución.
- Realizar el Balance Material del abastecimiento médico y no médico.
- Elaborar las demandas de productos a incluir en el plan de la economía.
- Elaborar los pedidos de suministros a las unidades suministradoras de acuerdo a la periodicidad prevista en los contratos.
- Elaborar y controlar el programa por la eficiencia y empleo racional de los recursos.
- Elaborar el plan de fuerza de trabajo calificada, de conjunto con las áreas técnicas.
- Elaborar y controlar el plan de electricidad, portadores energéticos y agua.

## Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Departamento	1
Chofer D	1
Especialista B en Gestión Económica	6
Técnico A en Gestión Económica	5
<b>Total</b>	<b>13</b>

## Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE SERVICIOS TÉCNICOS INGENIEROS

### Funciones

- Asegurar el cumplimiento del plan de mantenimiento constructivo.
- Planificar y controlar la ejecución de los planes de mantenimiento de los equipos de climatización, telefonía y laboratorios.
- Planificar y controlar la ejecución de los planes de mantenimiento de los equipos tecnológicos.
- Programar, organizar, dirigir y controlar; las actividades relacionadas con Mantenimiento y Reparaciones de Equipos y Sistemas.
- Desarrollo y aplicación de proyectos de automatización del centro.
- Aprobar la ejecución de proyectos, instalaciones puestas en marcha de equipos y sistemas de nueva adquisición del centro.
- Dirigir y aprobar la contratación del personal externo para la realización de las tareas de la Dirección
- Dirigir, planificar, controlar, aprobar e implementar la adquisición, almacenamiento, planificación, consumo y utilización de piezas de repuesto, accesorios, materiales, útiles y herramientas necesarias para las actividades que se realicen en los STI del centro.
- Coordinar los proyectos o tareas técnicas de ingeniería del área.
- Aprobar la adquisición de Equipos, sistemas e instalaciones del centro.
- Dirigir, controlar y aprobar las tareas relacionadas con servicios a terceros.
- Apoyar la actividad de la validación.
- Coordinar la valoración, revisión y aprobación de los documentos que formen parte del sistema de gestión de calidad del área, además se requieran por el subsistema de control de cambios
- Participar en la evaluación de los requisitos de usuarios con respecto a la adquisición de equipos, sistemas e instalaciones
- Dirigir y controlar la administración de la herramienta informática para la gestión de los STI.
- Programar, organizar, dirigir y controlar las supervisiones realizadas a los STI del centro, así como la manipulación y limpieza de los equipos y sistemas.
- Dirigir y controlar el desarrollo, la implantación y mejora del sistema de gestión de los servicios de Ingeniería de la DSTI.
- Evaluar el sistema de mantenimiento.
- Cumplir con la estrategia de inversiones aprobada por el centro.
- Coordinar los estudios de factibilidad de las inversiones.
- Programar, organizar, dirigir y controlar todas las tareas de mantenimiento, reparación e instalación, que se realicen a las computadoras, periféricos y equipos de comunicación del centro, para garantizar el funcionamiento del soporte técnico, informático y de comunicaciones.
- Elaborar los Planes de Mantenimiento del centro.
- Controlar el cumplimiento de los contratos con las empresas de mantenimiento.
- Planificar los recursos para el Plan de la Economía.
- Realizar la verificación periódica de todo el equipamiento especializado.
- Controlar diariamente a través del Puesto de Mando el comportamiento de los sistemas que allí tributan.
- Realizar las gestiones para el mantenimiento y reparación en las empresas correspondientes.

- Organizar el servicio de Guardia Técnica de Especialistas y Operarios.
- Controlar los niveles de consumo eléctrico, agua, gases, etc.
- Elaborar el Plan de trabajo del taller y controlar su cumplimiento.
- Mantener el control de los Inventarios de repuestos y proponer la adquisición previendo el no desabastecimiento.
- Informar al Organismo superior consumos controlados y proponer las medidas de control y ahorro de la dirección para evitar sobre cumplimientos llevando un registro estricto de los mismos.
- Planificar y controlar el mantenimiento diario de los sistemas especializados.
- Atiende y da solución a los reportes de las áreas mediante Órdenes de Servicios.
- Planificar y controlar la capacitación del personal.

## Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Departamento	1
Especialista A en Electromedicina	2
Especialista B en Electromedicina	1
Especialista C en Electromedicina	2
Especialista A en Electroenergética	1
Especialista "A" En Electricidad, Electrónica y Componentes Asociados	1
Técnico en Electricidad Electrónica y Componentes Asociados	1
Especialista B en Metrología	1
Técnico en Gestión de la Calidad	1
Técnico en Mantenimiento Mecánico, de Instrumentación y Control Automático	1
Mecánico Integral A de Servicios Técnicos	3
<b>Total</b>	<b>15</b>

## DEPARTAMENTO DE GESTIÓN ESTRATÉGICA Y ÁREAS SUBORDINADAS

### ESTRUCTURA y PLANTILLA

Área	Plantilla
Departamento de Gestión Estratégica	4
Sección de Recursos Humanos	4
Sección de Recepción y Preevaluación de Trámites	13
Sección de Política y Asuntos Regulatorios	7
Sección de Docencia e Investigación.	9
Sección de Infocomunicaciones	8
Grupo Colaboración Interinstitucionales	2
<b>Total</b>	<b>47</b>



### Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE GESTIÓN ESTRATÉGICA

#### Funciones

- Identificar e implementar las necesidades del desarrollo estratégico de la organización, en materia de planificación estratégica de planes, evaluación de la acreditación de laboratorios y certificación de productos y servicios de salud.
- Implementar los procedimientos para la ejecución y control de la labor de información científico técnica, informatización, comunicación social, política editorial, capacitación, superación post graduada, grados científicos, investigación desarrollo e innovación tecnológica.
- Ejecutar la planificación estratégica y el control sistemático de un sistema de objetivos y planes de trabajo para el alcance de los resultados previstos a mediano y largo plazo en un proceso de evaluación de la capacidad competitiva de la organización y sus trabajadores, identificando escenarios futuros y revisando de forma estructurada y continua los modelos de actuación y los recursos implicados.
- Garantizar el impulso sostenido a la vida científica de la organización.
- Propiciar la estructuración de un Plan articulado de investigación desarrollo e innovación tecnológica
- Garantizar el impulso sostenido al perfeccionamiento de la superación y actualización del personal
- Garantizar el proceso de Selección de trabajadores
- Garantizar la información científica técnica necesaria y organizada para el cumplimiento de las funciones de la organización en la actividad reguladora
- Garantizar la correcta imagen y visibilidad de la actividad de la organización mediante la aplicación de vías novedosas de informatización y comunicación.

## Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Departamento	1
Especialista B en Gestión Comercial	1
Técnico en Información y Bibliotecología	1
Chofer D	1
Total	4

## Unidad organizativa: SECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS

### Funciones

- Asesorar el proceso de selección del personal a laborar en la entidad.
- Entregar al Comité Asesor de la entidad el expediente con todos los elementos para el análisis de las nuevas incorporaciones.
- Planificar las necesidades de personal según profesiones, especialidades y ocupaciones acorde a las características de las entidades.
- Realizar el proceso de captación de personal técnico para incorporarlo a las entidades en coordinación con los centros de estudios, así como establecer la inserción y responsabilizarse de su plan de adiestramiento.
- Diseñar, realizar y actualizar periódicamente, en sistemas informáticos especializados, el inventario del personal en la entidad.
- Llevar el control de los planes de formación y adiestramiento de la Reserva Científica y Tecnológica de forma que garantice y constituya la reserva del personal científico de los cargos fundamentales de la entidad.
- Garantizar el pleno empleo como política del país.
- Diseñar y realizar los contratos de trabajo a los empleados de la entidad en las diferentes modalidades.
- Evaluar los resultados de indicadores de la Gestión de Recursos Humanos así como indicadores económicos analizando la eficacia de la entidad.
- Diseñar estructuras, optimizar y realizar las plantillas correspondientes.
- Evaluar la rotación y fluctuación del personal.
- Realizar el levantamiento de riesgos de las diferentes áreas según regulaciones establecidas.
- Dar seguimiento al cumplimiento del plan de medidas para eliminar riesgos e incidentes críticos en los puestos de trabajo.
- Chequear el uso de medios de protección individuales y colectivos, así como dirigir las investigaciones de los accidentes de trabajo y/o enfermedades profesionales.
- Recibir, tramitar, registrar todo lo concerniente a casos de invalidez parcial, total.
- Realizar el trámite de pensión por edad o fallecimiento.
- Llenar según lo establecido los modelos correspondientes a la seguridad social.
- Tramitar los casos de asistencia social.
- Diseñar y desarrollar los sistemas de evaluación del desempeño/rendimiento a todos los trabajadores, incluyendo los cuadros. Establecer el tiempo de evaluación de acuerdo a la legislación vigente.
- Proponer a su nivel la promoción de los trabajadores.
- Diseñar los planes de carrera.
- Planificar los planes de formación del personal en conjunto con las áreas, para dar cumplimiento a los objetivos estratégicos de las entidades.
- Participar en el diseño y actualización de: Reglamento Disciplinario, Reglamento Interno, Convenio Colectivo de Trabajo.
- Realizar las nóminas de pago de todos los trabajadores.

- Velar el cumplimiento de requisitos de idoneidad demostrada establecidos en la entidad.
- Participar en el proceso de categorización de Especialistas en Tecnologías de Avanzada en: discusión de propuestas en los Consejos de Dirección, revisión de expedientes y documentación pertinente, formar parte como miembro de la Comisión de entidad, tramitar las propuestas a niveles superiores y finalizar el proceso con la entrega de los Diplomas que avalan el otorgamiento de la categoría.
- Revisar, tramitar y dar seguimiento a los expedientes de las propuestas aprobadas para el proceso de categorización de investigadores.
- Presentar trabajos en eventos científicos e impartir docencia en función de su plan de trabajo.
- Elaborar las plantillas para las diferentes etapas de tiempo de guerra y tramitar su aprobación a los niveles correspondientes.
- Mantener principios de ética profesional acorde a nuestra sociedad.
- Cumplir con la correcta aplicación de la Legislación Laboral vigente.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Especialista B en Gestión de Recursos Humanos	2
Especialista C en Gestión de Recursos Humanos	1
<b>Total</b>	<b>4</b>

#### Unidad organizativa: SECCIÓN DE RECEPCIÓN Y PREEVALUACIÓN

#### Funciones

- Registrar, custodiar y mantener la integridad de toda la documentación que se maneja en el Departamento.
- Recepcionar y evaluar para dar curso, a las solicitudes presentadas en el departamento por los clientes.
- Brindar asesoría a las diferentes entidades encargadas del desarrollo, producción y comercialización de Medicamentos, y Productos para la Salud previo al registro de sus productos y en las actividades de su competencia.
- Atender a especialistas para orientación y asesoría en aspectos concernientes al registro de medicamentos, y productos para la salud.
- Elaborar y emitir informes del estado de las actividades de su responsabilidad.
- Recepcionar y archivar (en pasivo y activo) la documentación de los trámites realizados, controlando el correcto manejo de la misma.
- Participar en la actualización del Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED) y de las bases de datos seleccionadas con las estadísticas y controles propios del departamento.
- Cumplir con las especificaciones y características de calidad de los servicios en los que interviene.
- Cumplir con las normativas disciplinarias de la organización y manejar la información conforme lo dispuesto en el acta de confidencialidad.
- Preparar la emisión de Certificaciones y otros documentos legales.
- Facturar el importe para cobro por tramites regulatorios.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
-------	-----------------------

Jefe de Sección	1
Tecnólogo B de la Salud	1
Tecnólogo C de la Salud	1
Investigador Agregado	1
Especialista B en Gestión de la Calidad	2
Técnico en Gestión Documental	3
Técnico en Gestión Comercial	1
Tecnólogo C de la Salud	1
Técnico en Gestión Documental	1
Encargado de Distribución	1
<b>Total</b>	<b>13</b>

## Unidad organizativa: SECCIÓN DE POLÍTICA Y ASUNTOS REGULATORIOS

### Funciones

- Contribuir a la robustez del Sistema Regulador y de la Autoridad Reguladora Nacional. Promover la política reguladora del CECMED sobre sus dianas de regulación y control, clasificación, desarrollo, emisión, uso y revisión de disposiciones reguladoras, monitoreo de su cumplimiento, evaluación de su impacto y toma de medidas para la mejora continua.
  - Desarrollar mecanismos/procedimientos de identificación de necesidades de regulación/ revisión de regulaciones y de nuevos enfoques conforme las necesidades nacionales y las tendencias internacionales vigentes. Ejecutar las revisiones, registrarlas e interactuar y retroalimentar a las áreas especializadas con los hallazgos (*Observatorio de Tendencias en la Regulación*). Estrechar vínculos con Centros Colaboradores de OMS y otros.
  - Asesorar y realizar trabajos conjuntos sobre requerimientos, desarrollo, estado e impacto del marco regulador de las Políticas de Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos. Proponer temas a la agenda reguladora periódica del CECMED.
  - Regular prácticas adecuadas para el desarrollo, emisión, uso y revisión de las disposiciones reguladoras emitidas por el CECMED y en particular las relativas a:
    - Prácticas de Regulación, Definiciones, terminología y estatus legal;
    - Tipos de disposiciones en el marco jurídico y metodológico;
    - Procedimientos y requisitos de cada tipo de disposición;
    - Comunicación y publicación
  - Supervisar y fomentar la transparencia y visibilidad de la actividad del CECMED mediante la publicación y disponibilidad oportuna de la relación y el contenido de los documentos normativos por medios electrónicos y soporte físico a todos los interesados y al público.
    - Administrar el apartado de Reglamentación en la Web del CECMED, manteniendo especial atención y control sobre la calidad de la información, su formato, actualización, lenguaje y ortografía;
    - Servir de contacto con el público para observaciones, quejas y retroalimentación e intercambio sobre Reglamentación por esta vía. Garantizar el seguimiento.
    - Contribuir a su optimización como vía de comunicación y herramienta para propiciar el intercambio con el entorno regulado y el público en general con la mejora continua.
  - Desarrollar, implementar y evaluar el desempeño de procedimientos y herramientas para la implementación de la política reguladora del CECMED.
  - Monitorear el cumplimiento e impacto de la política de regulación del CECMED sobre su propia actividad, para los regulados y en el Sistema Nacional de Salud y los mecanismos de retroalimentación y mejora, por ejemplo a través de:
    - Desarrollo de planes y cronogramas;

- Participación en auditorías de regulaciones específicas y de su aplicación;
- Investigaciones con los regulados, en el sistema sanitario u otra diana identificada;
- Promover y evaluar la interrelación, colaboración y clara delimitación de responsabilidades con las instituciones de los sistemas de regulación/control de productos afines en el país. Promover la participación de las universidades y sus expertos al proceso de reglamentación.
- Participar activamente en el desarrollo de la base reglamentaria necesaria al CECMED en materia del Sistema de Regulación que le brinden fortalezas en enfoques dirigidos a elementos claves tales como la capacidad de respuesta ante crisis; aplicación de la gestión de riesgo para todas las actividades de la agencia y evaluación de señales.
- Promover el desarrollo y adecuado desempeño del CECMED como su Autoridad Reguladora Nacional y del Sistema Regulador de Medicamentos (incluyendo productos biológicos, Sangre y productos de la Medicina Tradicional y Complementaria), Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos.
  - Promover la elevación del desempeño del CECMED con el empleo de modernas técnicas en la administración del Sistema de Regulación de los productos y procesos objeto de su alcance conforme criterios, indicadores y estándares de calidad actuales (OMS/OPS/ICH como patrones básicos), el empleo de la técnica de puntos de referencia y otras. Perfeccionar el proceso de toma, control y seguimiento de decisiones reguladoras e incorporar sistemas en línea (sin papeles).
  - Monitorear con el empleo de herramientas de evaluación del desempeño y la funcionalidad priorizando los programas seleccionados, Ej.: Medicina natural y complementaria.
  - Coordinar y participar en la capacitación del personal del CECMED sobre Sistema Regulador, disposiciones reguladoras, metodologías y resultados del impacto de la reglamentación, nuevas políticas y tendencias y otros temas relacionados.
  - Coordinar y promover foros científico-técnicos de análisis, discusión de mejores prácticas y mecanismos de evaluación, diseminación de logros, análisis de dificultades y otros relacionados con los sistemas de regulación y el rol de las ARN en el país e internacionalmente.
- Fortalecer los elementos jurídicos de la elaboración, implementación y monitoreo de la reglamentación en el CECMED.
  - Realizar el redimensionamiento de la actividad jurídica en la entidad y en particular sobre la vinculación de los abogados con la actividad reguladora, mediante:
    - Delimitación de los campos de acción de la asesoría jurídica general y de reglamentación
    - Realizar acciones para identificación y control de la base reguladora, atendiendo a las prioridades, por ejemplo, MNC
    - Perfeccionamiento de los formatos de documentos jurídicos para elevar su calidad y consistencia
    - Análisis y mejoras a los procesos en los que participa la asesoría jurídica
    - Incorporar la actividad jurídica de reglamentación al proceso y al sistema de gestión de calidad con acciones como la identificación de clientes, definición de tareas en común, interrelaciones con las áreas, codificación de trámites, confección de mapas del proceso, flujos, elaboración y mejora a los procedimientos, instructivos y registros de trabajo aplicables, generación y medición de los indicadores de eficacia y de actividad, entre otros
    - Propuesta y evaluación de plazos para la prestación de los servicios
    - Análisis y definición de las estadísticas a generar en el área
  - Diseño de nuevos enfoques para elevar el nivel de la actividad y su integración a la misión del CECMED
- Reforzar el desarrollo del Proceso de Reglamentación como parte del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del CECMED.
  - Garantizar la disponibilidad de PNOs, instructivos, registros, fichas del proceso, mapa de relaciones y otros documentos del SGC aplicables al proceso.
  - Garantizar la planificación de la elaboración e implementación de disposiciones reguladoras mediante planes periódicos.
  - Realizar el monitoreo periódico de los planes de elaboración e implementación de disposiciones reguladoras y generar las señales requeridas para promover su cumplimiento.
  - Evaluar periódicamente la efectividad del proceso y tomar las acciones de mejora requeridas.

- Mantener el control de la base reguladora emitida y vigente conforme los ejes de clasificación fundamentales y su trazabilidad.
- Realizar auditorías internas, recopilar, analizar y formular propuestas de solución para las no conformidades y recomendaciones que se deriven de las mismas y de auditorías e inspecciones externas en materia de regulaciones.
- Vincular los hallazgos resultantes del accionar de las demás funciones y procesos del CECMED a la evaluación del cumplimiento de la reglamentación vigente. Realizar/gestionar las auditorías necesarias para la captación de esta información, promover la retroalimentación y toma de medidas.

Ejecutar actividades operativas y funcionales del Grupo para garantizar la consistencia en el trabajo.

- Confeccionar y cumplimentar el respaldo documental necesario para garantizar la consistencia del trabajo del grupo.
- Instrumentar e implementar la necesaria interrelación del Grupo con el resto de las Áreas y Comités del CECMED, y fuera del mismo para garantizar la integralidad que la esencia de sus funciones implica a nivel internacional, nacional e internamente en la institución.
- Confeccionar objetivos y planes de trabajo por etapas. Ejecutar el control de las tareas y de la medida en la que se alcanzan los objetivos garantizando su cumplimiento en tiempo y en forma.
- Realizar reuniones, talleres, tormentas de ideas y otras formas de trabajo en grupo con la periodicidad y participación necesaria para dar cumplimiento a las tareas asignadas y contribuir a la cultura reguladora.
- Rendir información periódica de su trabajo al nivel jerárquico superior y mantener documentada, actualizada y trazable toda la actividad que desarrolle el Grupo.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Tecnólogo A de la Salud	3
Tecnólogo B de la Salud	1
Tecnólogo C de la Salud	1
Especialista C en Gestión Documental	1
<b>Total</b>	<b>7</b>

#### Unidad organizativa: SECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

#### Funciones

- Garantizar el impulso sostenido a la vida científica de la organización como autoridad reguladora mediante el sostenimiento y perfeccionamiento de la condición de Centro Categoría I de Servicios Científico Técnicos del CITMA y de Institución Auspiciadora de la Academia de Ciencias de Cuba
- Proyectar y organizar el funcionamiento sistemático de conferencias científicas, audiencias públicas y sesiones de desarrollo y estrategias en función del desarrollo de las funciones básicas y el vínculo con los regulados.
- Proyectar y organizar el funcionamiento del Consejo Científico como órgano asesor.
- Orientar, promocionar y controlar el proceso de categorización científica de los profesionales
- Orientar y celebrar los eventos de generalización de resultados e impacto de la actividad reguladora
- Revisar y entregar en tiempo y forma de los informes y orientaciones del MINSAP, el CITMA y el Polo Científico.
- Proyectar y organizar las opciones por los Premios del CITMA, Premio Anual MINSAP y otras distinciones y condecoraciones que se otorgan en el país y en el extranjero.

- Implementar el Sistema Interno de la Propiedad Intelectual acorde a las características de la organización
- Garantizar el funcionamiento del Comité de ética en función de la ética propia de la autoridad reguladora
- Promover el intercambio científico técnico entre los profesionales del CECMED con otras instituciones nacionales e internacionales homologas afines, a través de la propuesta de la organización como Centro Colaborador de la OMS y la integración al Proyecto del ALBA
- Elaborar el Plan de Investigación Desarrollo e innovación tecnología en correspondencia con los intereses de las funciones básicas de la organización
- Cumplir con la ejecución de los proyectos nacionales, ramales e institucionales garantizando la pertinencia y control gerencial y metodológico
- Dirigir y coordinar el Plan Temático y las actividades de carácter científico técnico con la ANIR y las BTJ, en correspondencia con el Plan de investigación desarrollo de la organización
- Contribuir a la búsqueda de vías directas de financiamiento de Proyectos con la OMS – OPS, otras organizaciones internacionales, ONGs y demás organizaciones afines a la actividad reguladora.
- Garantizar el desarrollo de la actividad docente en todas sus modalidades en temas relacionados con las Disposiciones y regulaciones sanitarias de Medicamentos, y Productos para la Salud.
- Elaborar, desarrollar e implementación de la “Maestría en Reglamentación Farmacéutica” para la formación de personal nacional e internacional.
- Implementar un centro virtual para la labor docente y científico técnica de la organización, los Buroes regulatorios de las provincias y otras autoridades reguladoras de América latina y el Caribe.
- Revisar y entregar en tiempo y forma de los informes y orientaciones del MINSAP el CITMA y el Polo Científico
- Promover el intercambio para la formación de recursos humanos entre los profesionales del CECMED con otras instituciones nacionales e internacionales, a través de modalidades docentes, asesorías, adiestramientos, eventos de intercambio de experiencias, reuniones de expertos, etc. partiendo de la necesidad de dar respuesta a los intereses de la organización y la nación.
- Desarrollar y sostener la Acreditación del CECMED como “Centro de Postgrado”.
- Elaborar y actualizar sistemáticamente la estrategia para la formación de Doctores y Master Ciencias
- Elaborar e implementar las estrategias para la categorización docente y el desarrollo profesional del claustro de profesores de la organización
- Garantizar el conocimiento y respuesta oportuna a los especialistas de las necesidades de información para el desarrollo y la competencia en el servicio, la ejecución de publicaciones, obtención de grados, ejecución de proyectos y otros, garantizando las vías de acceso a estos y exigiendo el control de su uso.
- Desarrollar constantemente la diseminación oportuna de la base legal reguladora para el intercambio con los regulados
- Orientar y exigir la custodia y preservación de los fondos bibliográficos existentes (Biblioteca) y el desarrollo del servicio de extensión bibliotecaria con organizaciones afines.
- Promover la información actualizada y precisa sobre los medicamentos que se desarrollan y / o utilizan para la práctica clínica habitual.
- Desarrollar y organizar la base de Información Científico-Técnica (Biblioteca Virtual) con los sitios favoritos de conocimiento y novedad.
- Orientar e introducir técnicas de avanzada en el procesamiento y clasificación analítica sintética de la información.
- Organizar la edición, distribución y retroalimentación del Anuario Científico como Revista Científico Técnica de carácter legal con su ISSN
- La edición, distribución y retroalimentación del Ámbito Regulador como publicación de carácter legal con su ISSN.
- Desarrolla líneas de colaboración con autoridades reguladoras nacionales y organismos y organizaciones internacionales para el intercambio de publicaciones científicas con organizaciones y editoriales afines
- Sostener el funcionamiento estable de la red de informática de la institución.
- Integrar la Red de la Intranet y explotarla de forma eficiente, con un uso actualizado, adecuado y perspectivo para el funcionamiento cotidiano de la organización.
- Desarrollar una WEB dinámica que garantice la visibilidad del cumplimiento con eficiencia y transparencia de la misión de la organización
- Organizar y ejecutar acciones relacionadas con los servicios y el procesamiento bibliotecario para los equipos médicos.
- Desarrollar actividades de gestión del conocimiento sobre la base de los servicios de información científico-técnica especializada en equipos médicos, y de la participación activa en el programa de alfabetización informacional.

- Mantener los servicios requeridos de Internet y de la Intranet interna, acorde con el sistema de seguridad informática establecido en el país.
- Desarrollar los temas concernientes a la propiedad intelectual.
- Brindar servicios de ICT (búsqueda, préstamos) en su perfil, a solicitud de los usuarios que lo requieran.
- Colaborar en los Proyectos de Cooperación e Investigación que se desarrollan en las diferentes áreas y subdirecciones, en lo relacionado con la búsqueda y actualización de la documentación requerida durante todo su desarrollo.

## Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Investigador Agregado	1
Psicólogo de la Salud	1
Especialista I en Investigación, Innovación y Desarrollo	3
Gestor A en Comunicación y Marketing	1
Gestor A de Archivo Central	1
Técnico en Información y Bibliotecología	1
<b>Total</b>	<b>9</b>

## Unidad organizativa: SECCIÓN DE INFOCOMUNICACIONES

### Funciones

- Mantener y administrar las redes (CPD), sistemas y equipos de cómputo del centro. (incluidos servicios del CENCEC que se hospedarán en los servidores del CECMED).
- Mantener en óptimas condiciones de funcionamiento los equipos de cómputo propiedad del CECMED, proporcionando para ello, el mantenimiento correctivo que requiera.
- Garantizar el soporte a usuarios.
- Supervisar todo proyecto informático que se contrate a terceros y ser la contraparte técnica de los sistemas computacionales arrendados. (VERSAT, FASTOS, ENERGUS, SOFTEL, etc.)
- Velar por la integridad de la información almacenada en equipos informáticos del centro, además de elaborar y ejecutar los planes de contingencia necesarios en caso de pérdida de dicha información.(salvas)
- Gestionar la intranet corporativa con un uso actualizado, adecuado y perspectivo para el funcionamiento cotidiano de la organización.
- Gestionar la WEB dinámica que garantice la visibilidad del centro con eficiencia y transparencia de la misión de la organización.
- Gestionar el centro virtual para la labor docente y científico- técnica de la organización.
- Desarrollar aplicaciones que garanticen el buen funcionamiento entre las áreas.
- Gestionar medios audiovisuales donde se requiera. (cámaras, data shows, audífonos).
- Familiarización y comprensión de los softwares de los equipos de LNC.
- Mantener infraestructura de telecomunicaciones.
- Participar en el proceso de compras de los equipos de cómputo
- Garantizar la logística de las actividades que requieran uso de las TIC como *Illuminate*, videoconferencias, reuniones de trabajo.

## Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Especialista B en Ciencias Informáticas	3
Técnico en Ciencias Informáticas	4
<b>Total</b>	<b>8</b>

## Unidad organizativa: GRUPO DE COLABORACIÓN INTERINSTITUCIONAL

### Funciones

- Formular planes, programas y procedimientos destinados a fortalecer las relaciones del CECMED con la comunidad, organismos y autoridades homólogas en el ámbito local, regional, nacional e internacional
- Promover y mantener la gestión de convenios a nivel institucional con organizaciones homólogas e instituciones en el ámbito local, nacional e internacional.
- Representar al CECMED ante organismos nacionales e internacionales a petición de la Dirección.
- Informar a la dirección de los principales eventos locales, regionales, nacionales e internacionales que se relacionen directa o indirectamente con el CECMED, evaluando la pertinencia en la participación de ellos.
- Asesorar la participación del CECMED en los foros internacionales donde son elaborados estudios, normas, regulaciones y directrices que constituyen referencias internacionales para la regulación sanitaria de los países.
- Generar canales de comunicación permanente con las Oficinas de Relaciones Internacionales de las autoridades homólogas.
- Facilitar y fomentar el diálogo regulatorio con otras ARN, propiciando la construcción de un ambiente de confianza que posibilite la identificación de intereses comunes de cooperación y su efectiva cristalización en términos de actividades y proyectos.
- Realizar el trabajo de exploración de contrapartes e interlocutores internacionales estratégicos, proporcionando un mayor grado de institucionalización de los contactos internacionales que realiza el CECMED.
- Negociar y elaborar proyectos de colaboración técnica internacionales, así como apoyar a las áreas técnicas en su implementación, monitoreo y evaluación.
- Difundir las propias experiencias de la institución y fortalecer su imagen internacional.
- Mantener y preservar la memoria institucional relacionada con la actividad internacional.
- Facilitar y fortalecer las relaciones del CECMED con las instituciones cubanas que intervienen en la cooperación y la colaboración internacional.
- Actuar como representante de la autoridad Reguladora cubana en el Secretariado de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional y dar cumplimiento a los planes de trabajo de este grupo.
- Facilitar el intercambio de información entre las ARN regionales y el proceso de intercambio para el fortalecimiento de la regulación sanitaria en la región.
- Apoyar al proceso de incorporación de Cuba a la Confederación Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos.
- Asesorar a las áreas institucionales en los asuntos de su competencia y coordinar con dichas unidades la realización de acciones, eventos o similares, para el mejor logro de éstas.

- Coordinar con el área de gestión de la información la recepción de información necesaria para la edición y difusión de publicaciones de carácter institucional cuando corresponda. De la misma manera, participar en la preparación de publicaciones o presentaciones de carácter institucional a través de cualquier medio de comunicación.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Gestor A en Comunicación y Marketing	2
<b>Total</b>	<b>2</b>

## DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO Y ÁREAS SUBORDINADAS

### ESTRUCTURA y PLANTILLA

Área	Plantilla
Subdirección	3
Sección de servicios generales	27
Grupo de ATM y Transporte	11
<b>Total</b>	<b>41</b>



### Unidad organizativa: DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO

#### Funciones

- Dirigir y controlar el trabajo de los departamentos y secciones que se encuentran subordinados a esta subdirección, controlando el cumplimiento de las instrucciones, resoluciones, normas y orientaciones de los niveles superiores.
- Supervisar y controlar el plan de transportación, mantenimiento de las edificaciones, equipos electrónicos, climatización, etc.
- Controlar de forma estricta el presupuesto mediante los estados financieros, manteniendo informado a los organismos superiores del MINSAP y a la dirección de la organización.
- Apoyar desde el punto de vista administrativo las actividades de investigación, regulaciones, control de los medicamentos, apoyo logístico a eventos, ferias internacionales, recibimiento de delegaciones, representantes de la OPS, OMS, procesos de salida y regreso al exterior.
- Garantizar el cumplimiento estricto de toda la actividad económica, exigiendo el cumplimiento cabal de las tareas, priorizando el control y uso de los recursos materiales y humanos, la calidad del servicio que se presta al personal a las condiciones de trabajo y la atención al hombre.
- Realizar un seguimiento total al control de los medios básicos y fondos fijos así como la aplicación objetiva de la resolución 13 (Corrupción e ilegalidades).
- Garantizar todo lo relacionado con la actividad de ATM incluyendo la elaboración, control y ejecución de los planes de compras así como el correcto estado y control de los almacenes.
- Asegurar la elaboración, implementación, ejecución y control de los planes de la defensa, seguridad informática y seguridad y protección de la organización.
- Garantizar el control y estado técnico del transporte.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Departamento	1
Técnico en Gestión Documental	1
Chofer D	1
<b>Total</b>	<b>3</b>

## Unidad organizativa: SECCIÓN DE SERVICIOS GENERALES

### Funciones

- Este grupo atenderá básicamente la limpieza del edificio y la atención a los locales comunes de reuniones, teatro, etc y asegurará la atención a visitantes y actividades relacionadas con las visitas frecuentes que se efectúan a nuestra institución.
- Garantizar el servicio de higiene y limpieza.
- Garantizar los días de la técnica y el estado técnico del transporte en general.
- Asegurar el correcto mantenimiento y explotación de los grupos electrógenos de reserva.
- Tomar las medidas necesarias para asegurar el control de vectores.
- Garantizar la distribución de la correspondencia.

### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Operario de Mantenimiento de Unidades de Salud	6
Asistente Integral de Servicios de Salud	3
Técnico Integral en Servicios Gastronómicos	1
Asistente Integral de Servicios de Salud (Jefe de Brigada)	1
Asistente Integral de Servicios de Salud	15
Total	27

## Unidad organizativa: GRUPO DE ATM Y TRANSPORTE

### Funciones

- Planificar el mantenimiento a los equipos automotores.
- Asegurar el plan de transportaciones para las funciones administrativas.
- Elabora los planes de compra del centro.
- Coordina los planes de compra por asignación del MINSAP.
- Realiza el proceso de contratación con los proveedores.
- Realiza el proceso de compras incluyendo el movimiento de las mercancías.
- Asegura el cumplimiento del proceso de calidad en el área de ATM.
- Realiza análisis de la situación de los abastecimientos y propone la realización de compras.
- Garantiza el estado, control y funcionamiento de los almacenes.
- Realiza las conciliaciones pertinentes con el departamento de Economía. (Cuentas por cobrar y pagar.)
- Realiza los trámites para el aseguramiento con el combustible.
- Elabora y tramita la información establecida con las instancias superiores.
- Asegura el mantenimiento actualizada del control de inventarios.
- Planifica la capacitación de su personal.
- Elabora la información estadísticas del área y la tramita con las instancias correspondientes.

### Plantilla

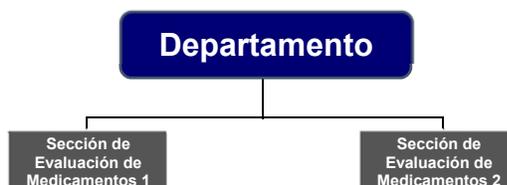
Cargo	Total de trabajadores
-------	-----------------------

Especialista A en Abastecimiento Técnico Material (Especialista Principal)	1
Especialista A en Abastecimiento Técnico Material	1
Balancista Distribuidor	1
Técnico en Gestión Comercial	2
Técnico "A" del Transporte Automotor	1
Chofer D	1
Chofer Ómnibus "B"	1
Encargado de almacén	2
Dependiente, Clasificador, Chequeador de Productos Médicos en Almacenes	1
<b>Total</b>	<b>11</b>

## DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS Y ÁREAS SUBORDINADAS

### ESTRUCTURA y PLANTILLA

Área	Plantilla
Departamento	3
Sección de Evaluación de Medicamentos 1	23
Sección de Evaluación de Medicamentos 2	23
<b>Total</b>	<b>49</b>



Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS

### Funciones

- Evaluar los trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación) de medicamentos, productos naturales y homeopáticos, productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos, tantos de producción nacional como de importación.
- Evaluar los trámites de Registro Sanitario Temporal de medicamentos y productos naturales de importación.
- Evaluar los trámites de solicitud de Autorización de ensayos clínicos de medicamentos, productos naturales y homeopáticos, productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos.
- Evaluar los trámites para el Registro Maestro de Materias Primas Farmacéuticas.
- Liberar los lotes de productos biológicos tales como vacunas, productos hemoderivados productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales y otros productos biológicos.
- Participar en inspecciones de Buenas Prácticas de fabricación, como inspectores de proceso, a los fabricantes nacionales y extranjeros de medicamentos, productos naturales y homeopáticos y productos biológicos.
- Realizar inspecciones y auditorías a los ensayos clínicos en ejecución.
- Realizar inspecciones para certificar sitios clínicos.
- Realizar inspecciones para certificar los Bancos de Sangre, Servicios Transfusionales y Banco de Tejidos, Células y órganos.
- Desarrollar la base legal y técnica del Sistema Regulador de los medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos y materias primas farmacéuticas, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar la base legal y técnica para el control de Bancos de Sangre y servicios transnacionales, así como el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes relacionadas con la seguridad de la sangre y sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados.
- Desarrollar la base legal y técnica para el control de tejidos, células y órganos para uso terapéutico.
- Elaborar, desarrollar y mantener los procedimientos, instructivas, registros, y cualquier otro documento necesarios para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado de la industria nacional e internacional y de autoridades reguladoras homologas en materia de regulación, evaluación de trámites de registro, ensayos clínicos y liberación de lotes de medicamentos y productos biológicos.

- Desarrollar la actividad internacional propiciando relaciones de colaboración, intercambio, cooperación científico técnica y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, Organización Panamericana de la Salud (OPS), organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones internacionales afines, que amplíen y fortalezcan la capacidad de regulación sanitaria para facilitar el intercambio comercial de productos y servicios para la salud humana.
- Participar en proyectos de investigación científica, la innovación tecnológica y prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización, tutorías a maestrías y doctorados, así como ofrecer cursos de postgrado, entrenamientos, talleres y simposios.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Departamento	1
Técnico en Gestión Documental	1
Chofer D	1
<b>Total</b>	<b>3</b>

#### Unidad organizativa: SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS 1

#### Funciones

- Evaluar trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación) de medicamentos y productos naturales y homeopáticos.
- Evaluar trámites de Registro Sanitario Temporal de medicamentos y productos naturales.
- Evaluar y proponer la autorización de ensayos clínicos de medicamentos y productos naturales y homeopáticos.
- Evaluar trámites para el Registro Maestro de Materias Primas Farmacéuticas.
- Participar en inspecciones de BP como inspectores de proceso para el Registro Sanitario.
- Inspeccionar los ensayos clínicos en ejecución.
- Proponer la certificación de sitios clínicos.
- Desarrollar la base legal y el Sistema Regulador de los medicamentos, productos naturales y homeopáticos y materias primas farmacéuticas, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener los procedimientos, instructivas registros, y cualquier otro documento requeridos para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en materia reguladora de medicamentos.
- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.
- Evaluar trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación) de medicamentos.
- Evaluar trámites de Registro Sanitario Temporal de medicamentos.
- Evaluar y proponer la autorización de ensayos clínicos de medicamentos.
- Participar en inspecciones de BP como inspectores de proceso para el Registro Sanitario.
- Inspeccionar a los ensayos clínicos en ejecución.
- Proponer la Certificar sitios clínicos.
- Desarrollar la base legal y el Sistema Regulador de los medicamentos, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener los procedimientos, instructivas registros, y cualquier otro documento requeridos para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en materia reguladora de medicamentos.

- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.
- Evaluar trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación) de productos naturales y homeopáticos.
- Evaluar trámites de Registro Sanitario Temporal de productos naturales.
- Evaluar y proponer la autorización de ensayos clínicos de productos naturales y homeopáticos.
- Participar en inspecciones de BP como inspectores de proceso para el Registro Sanitario.
- Inspeccionar los ensayos clínicos en ejecución.
- Proponer la certificación de sitios clínicos.
- Inspeccionar a sitios de producciones locales de productos naturales.
- Desarrollar la base legal y el Sistema Regulador de los productos naturales y homeopáticos, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener los procedimientos, instructivas registros, y cualquier otro documento requeridos para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en materia reguladora de medicamentos.
- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.
- Evaluar trámites para el Registro Maestro de Materias Primas Farmacéuticas.
- Participar en inspecciones de BP como inspectores de proceso para el Registro Sanitario.
- Desarrollar la base legal y el Sistema Regulador de las Materias Primas Farmacéuticas, mediante la elaboración y propuesta de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener los procedimientos, instructivas registros, y cualquier otro documento requeridos para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en materia reguladora de Materias Primas Farmacéuticas.
- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Técnico en Gestión Documental	1
Investigador Titular	1
Médico Especialista	3
Tecnólogo A de la Salud (Especialista principal)	2
Tecnólogo A de la Salud	3
Tecnólogo B de la Salud	9
Tecnólogo C de la Salud	3
<b>Total</b>	<b>23</b>

#### Unidad organizativa: SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS 2

#### Funciones

- Evaluar trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación) de productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos.
- Autorizar ensayos clínicos de productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos.

- Liberar lotes de productos biológicos tales como vacunas, productos hemoderivados productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales y otros productos biológicos.
- Participar en inspecciones de Buenas Prácticas como inspectores de proceso para el Registro Sanitario.
- Inspeccionar a los ensayos clínicos en ejecución.
- Proponer la certificación de sitios clínicos.
- Controlar de tejidos, células y órganos para uso terapéutico.
- Inspeccionar y certificar a los Bancos de Sangre y Banco de Tejidos, Células y órganos.
- Desarrollar la base legal y el Sistema Regulador de los productos biológicos, tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos hemoderivados y otros productos biológicos, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener los procedimientos, instructivas registros, y cualquier otro documento requeridos para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en materia reguladora de productos biológicos.
- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.
- Evaluar trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación) de productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas terapéuticas y otros productos biológicos.
- Evaluar y proponer la autorización de ensayos clínicos de productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas terapéuticas y otros productos biológicos.
- Liberar de lotes de productos biológicos tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas terapéuticas y otros productos biológicos.
- Participar en inspecciones de BP como inspectores de proceso para el Registro Sanitario.
- Inspecciones a los ensayos clínicos en ejecución.
- Proponer la certificación de sitios clínicos.
- Desarrollar la base legal y el Sistema Regulador de los productos biológicos, tales como productos biotecnológicos, anticuerpos monoclonales, vacunas terapéuticas y otros productos biológicos, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener los procedimientos, instructivas registros, y cualquier otro documento requeridos para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en materia reguladora de productos biológicos.
- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.
- Evaluar trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación) de vacunas.
- Evaluar ensayos clínicos de vacunas.
- Liberar lotes de vacunas.
- Participar en inspecciones de BP como inspectores de proceso para el Registro Sanitario.
- Inspeccionar los ensayos clínicos en ejecución.
- Proponer la certificación de sitios clínicos.
- Desarrollar la base legal y el Sistema Regulador de las vacunas, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener los procedimientos, instructivas registros, y cualquier otro documento requeridos para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en materia reguladora de productos biológicos.
- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.
- Evaluar trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación) de productos hemoderivados.
- Evaluar y proponer la autorización de ensayos clínicos de productos hemoderivados.
- Controlar tejidos, células y órganos para uso terapéutico.
- Liberar lotes de productos hemoderivados.
- Participar en inspecciones de BP como inspectores de proceso para el Registro Sanitario.
- Inspeccionar a los ensayos clínicos en ejecución.

- Proponer la certificación de sitios clínicos.
- Inspeccionar y certificar a los Bancos de Sangre y Banco de Tejidos, Células y órganos.
- Desarrollar la base legal y el Sistema Regulador de los productos hemoderivados, de tejidos, células y órganos para uso terapéutico, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener de los procedimientos, instructivas registros, y cualquier otro documento requeridos para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en materia reguladora de productos biológicos.
- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Investigador Agregado	1
Médico Especialista	6
Tecnólogo A de la Salud (Especialista Principal)	2
Tecnólogo A de la Salud	4
Tecnólogo B de la Salud	6
Tecnólogo C de la Salud	3
<b>Total</b>	<b>23</b>

## DEPARTAMENTO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

### ESTRUCTURA y PLANTILLA

Área	Plantilla
Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos	3
Grupo de Inspección y Vigilancia	8
Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos 1	16
Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos 2	9
Grupo de Radiofísica Médica	9
<b>Total</b>	<b>45</b>



**Unidad organizativa:** DEPARTAMENTO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Funciones

- Desarrollar la base técnica, legal y normativa en el campo de los equipos y dispositivos médicos de acuerdo a las disposiciones nacionales e internacionales vigentes.
- Inspeccionar el cumplimiento de los requisitos de gestión de la calidad para la fabricación, distribución y almacenamiento de equipos y dispositivos médicos.
- Emitir las certificaciones de inscripción y reinscripción de fabricantes, suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos.
- Inspeccionar y certificar el cumplimiento de los requisitos regulatorios en la fabricación, distribución y almacenamiento de equipos y dispositivos médicos.
- Desarrollar la evaluación pre y post mercado de los equipos y dispositivos médicos utilizados en el Sistema Nacional de Salud.
- Desarrollar la vigilancia de los equipos y dispositivos médicos introducidos en el Sistema Nacional de Salud.
- Desarrollar el seguimiento postmercado a tecnologías médicas de alto riesgo.
- Realizar investigaciones y ensayos de laboratorio para verificar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los equipos y dispositivos médicos.
- Atiende los procesos de contratación de equipos médicos, incluida la información requerida por el Comité de Contratación del MINSAP y los importadores, además de las importaciones no comerciales (donaciones).
- Desarrollar la investigación científica, tutorías de tesis de pre-grado, maestrías y doctorados, así como impartir cursos de postgrado, adiestramientos y talleres en el campo de los equipos y dispositivos médicos.
- Autorizar e inspeccionar las investigaciones clínicas de acuerdo a los resultados de las evaluaciones pre clínicas biológicas y técnicas.
- Desarrollar actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.
- Desarrollar acciones regulatorias para velar por el uso seguro y efectivo de los equipos de radiodiagnóstico médico y estomatológico, radioterapia y medicina nuclear, con énfasis en las nuevas tecnologías.

- Auditar e inspeccionar los aspectos relativos a la existencia y/o implantación de programas de garantía de la calidad de los servicios médicos en los que se utilizan radiaciones ionizantes.
- Emitir los dictámenes de aceptación de uso clínico para los equipos médicos en los que se utilizan radiaciones ionizantes.
- Participar de manera dinámica en los procesos de adquisición de nuevas tecnologías.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Departamento	1
Técnico en Gestión Documental	1
Chofer D	1
<b>Total</b>	<b>3</b>

Unidad organizativa: GRUPO DE TRABAJO DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA DE EQUIPOS MÉDICOS.

#### Funciones

- Elabora los informes técnicos que sustentan el proceso de evaluación y registro de los equipos médicos en los que se utilizan radiaciones.
- Colabora con el proceso de Evaluación y Registro de equipos médicos, brindando información actualizada sobre el seguimiento posmercado de los equipos médicos incorporados al SNS
- Ejecuta visitas técnicas y auditorías de calidad a los departamentos o servicios de radioterapia, radiodiagnóstico y medicina nuclear, a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos para el uso seguro de los equipos médicos instalados.
- Realiza el seguimiento de los planes de medidas emitidas por las instituciones de salud en respuesta a las no conformidades detectadas durante la ejecución de las auditorías.
- Asesora a las entidades encargadas de la introducción de tecnologías en el SNS en la elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición de nuevo equipamiento.
- Emite las autorizaciones correspondientes para el uso clínico y explotación de los equipos médicos en los que se utilizan radiaciones.
- Coordina y ejecuta el seguimiento posmercado específico de cualquier equipo médico que utiliza radiaciones, que a juicio de la autoridad reguladora lo requiera por su complejidad, grado de riesgo o novedad.
- Participa en la elaboración, revisión y puesta en vigor de regulaciones, protocolos y guías técnicas, que aseguren el uso adecuado de estos equipos médicos.
- Colabora con los grupos asesores de las especialidades médicas y las instituciones de salud para la planificación de nuevos servicios y adquisición de equipamiento.
- Mantiene un vínculo permanente con el Centro Nacional de Seguridad Nuclear, a fin de garantizar el uso efectivo y seguro de los equipos de radiodiagnóstico médico y estomatológico, radioterapia y medicina nuclear, con énfasis en las nuevas tecnologías.
- Participa activamente en la ejecución y coordinación de proyectos de cooperación y asistencia técnica e investigación en las áreas de su competencia, de conjunto con entidades homólogas nacionales y organismos internacionales.
- Mantiene un nivel de capacitación acorde a las exigencias del desempeño profesional de sus funcionarios y especialistas, en correspondencia con el nivel tecnológico que va alcanzando el país.
- Participa, en coordinación con los grupos asesores de especialidades médicas y entidades educativas del SNS y el MES, en la formación de pre grado y la educación continuada a los especialistas de la salud, en temáticas relacionadas con radiaciones ionizantes y no ionizantes, la garantía de calidad, y los aspectos prácticos relativos a la seguridad y la protección radiológica.

## Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Especialista B en Gestión de la Calidad	2
Médico Especialista	2
Especialista A en Electromedicina	2
Especialista C en Gestión de la Calidad	1
Técnico en Gestión de la Calidad	1
<b>Total</b>	<b>8</b>

## Unidad organizativa: SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS 1

### Funciones

- Efectuar la Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de los Equipos y Dispositivos Médicos y para la prórroga del mismo.
- Realizar la Inscripción y reinscripción de los fabricantes, suministradores, distribuidores e importadores de Equipos Médicos.
- Supervisar los Sistemas de Gestión de la Calidad de los Fabricantes de Equipos Médicos como parte del proceso de Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos.
- Realizar la Evaluación Funcional de Muestras de Material Gastable.
- Realizar la Evaluación para la Autorización de Ensayos Clínicos.
- Verificar el cumplimiento de los Requisitos Regulatorios para Equipos Médicos por parte de Importadores, Distribuidores y Suministradores.
- Atiende los procesos de contratación de equipos médicos, incluida la información requerida por el Comité de Contratación del MINSAP y los importadores, además de las importaciones no comerciales (donaciones).
- Emitir las Notificaciones correspondientes al proceso de Evaluación de equipos médicos.
- Evaluar las Autorizaciones Especiales y de Uso Excepcional de los Equipos Médicos.
- Participar en la actualización de la documentación técnica, legal y normativa en el campo de los equipos médicos según las disposiciones nacionales e internacionales vigentes.
- Recopilar evidencias sobre la seguridad y efectividad de los equipos médicos durante la etapa pos mercado.
- Controlar la notificación de los eventos adversos, el mal funcionamiento y otros problemas que se presenten durante el uso de los equipos médicos, como parte del Sistema de Vigilancia de equipos médicos.
- Desarrollar la investigación sobre problemas detectados durante el uso de los equipos médicos y tomar las acciones regulatorias pertinentes.
- Ejecutar, coordinar y colaborar con las instituciones de salud en los procesos de investigación, la identificación de los eventos adversos tras el uso de equipos médicos de nueva tecnología, y en las alertas recibidas de otras fuentes.
- Controlar el funcionamiento de los Comités de Seguridad de equipos médicos de las instituciones de salud.
- Designar las instituciones de salud que serán Centro de Referencia o Centinela para la actividad de Vigilancia.
- Participar en el Programa de Intercambios de Reportes NCAR y de información con Agencias Regulatoras de otros países.
- Participar en la ejecución y control de ensayos clínicos Fase III.
- Participar en los trabajos relacionados con la organización y ejecución de la reutilización y reproceso de los dispositivos médicos diseñados para simple uso.
- Desarrollar la investigación científica, tutorías de tesis de pre-grado, maestrías y doctorados, así como impartir cursos de postgrado, adiestramientos, asesorías y talleres en el campo de su competencia.
- Desarrollar actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.

## Plantilla

Cargo	Total de trabajadores	
-------	-----------------------	--

Jefe de Sección	1	
Médico Especialista	3	
Estomatólogo Especialista	1	
Especialista A en Electromedicina	2	
Especialista B en Gestión de la Calidad. (Especialista Principal)	1	
Especialista B en Gestión de la Calidad	3	
Especialista C en Gestión de la Calidad	3	
Técnico en Gestión de la Calidad	2	
<b>Total</b>	<b>16</b>	

**Unidad organizativa: SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS 2 (DIAGNOSTICADORES)**

**Funciones**

- Evaluar trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación y modificación) de diagnosticadores.
- Evaluar trámites de Autorizaciones de Comercialización Temporal de diagnosticadores.
- Liberar lotes de diagnosticadores clasificados de alto riesgo, tales como los utilizados en el pesquisaje, diagnóstico, confirmación y cuantificación de VIH, HTLV, Hepatitis B y C, sueros hemoclasificadores y antiglobulínicos, o los utilizados para la detección de determinadas infecciones transmisibles.
- Participar en inspecciones de BP como inspectores de proceso para el Registro Sanitario.
- Supervisar del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Desarrollar la base legal y el Sistema Regulador de los Diagnosticadores, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener los procedimientos, instructivas registros, y cualquier otro documento requeridos para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en materia reguladora de diagnosticadores.
- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.

**Plantilla**

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Tecnólogo A de la Salud	1
Tecnólogo B de la Salud	3
Tecnólogo C de la Salud	1
Especialista en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales	1
Médico Especialista	2
<b>Total</b>	<b>9</b>

**Unidad organizativa: GRUPO DE TRABAJO DE RADIOFÍSICA MÉDICA**

**Funciones**

- Elabora los informes técnicos que sustentan el proceso de evaluación y registro de los equipos médicos en los que se utilizan radiaciones.

- Colabora con el proceso de Evaluación y Registro de equipos médicos, brindando información actualizada sobre el seguimiento posmercado de los equipos médicos incorporados al SNS
- Ejecuta visitas técnicas y auditorías de calidad a los departamentos o servicios de radioterapia, radiodiagnóstico y medicina nuclear, a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos para el uso seguro de los equipos médicos instalados.
- Realiza el seguimiento de los planes de medidas emitidas por las instituciones de salud en respuesta a las no conformidades detectadas durante la ejecución de las auditorías.
- Asesora a las entidades encargadas de la introducción de tecnologías en el SNS en la elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición de nuevo equipamiento.
- Emite las autorizaciones correspondientes para el uso clínico y explotación de los equipos médicos en los que se utilizan radiaciones.
- Coordina y ejecuta el seguimiento posmercado específico de cualquier equipo médico que utiliza radiaciones, que a juicio de la autoridad reguladora lo requiera por su complejidad, grado de riesgo o novedad.
- Participa en la elaboración, revisión y puesta en vigor de regulaciones, protocolos y guías técnicas, que aseguren el uso adecuado de estos equipos médicos.
- Colabora con los grupos asesores de las especialidades médicas y las instituciones de salud para la planificación de nuevos servicios y adquisición de equipamiento.
- Mantiene un vínculo permanente con el Centro Nacional de Seguridad Nuclear, a fin de garantizar el uso efectivo y seguro de los equipos de radiodiagnóstico médico y estomatológico, radioterapia y medicina nuclear, con énfasis en las nuevas tecnologías.
- Participa activamente en la ejecución y coordinación de proyectos de cooperación y asistencia técnica e investigación en las áreas de su competencia, de conjunto con entidades homólogas nacionales y organismos internacionales.
- Mantiene un nivel de capacitación acorde a las exigencias del desempeño profesional de sus funcionarios y especialistas, en correspondencia con el nivel tecnológico que va alcanzando el país.
- Participa, en coordinación con los grupos asesores de especialidades médicas y entidades educativas del SNS y el MES, en la formación de pre grado y la educación continuada a los especialistas de la salud, en temáticas relacionadas con radiaciones ionizantes y no ionizantes, la garantía de calidad, y los aspectos prácticos relativos a la seguridad y la protección radiológica.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Especialista A en Electromedicina (Especialista Principal)	1
Especialista A en Electromedicina	2
Especialista B en Gestión de la Calidad	3
Especialista C en Gestión de la Calidad	3
<b>Total</b>	<b>9</b>

## DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA

### ESTRUCTURA y PLANTILLA

Área	Plantilla
Departamento de Inspección y Vigilancia	3
Grupo de Control de Importación y exportación	3
Sección de Inspección	17
Sección de Vigilancia Postcomercialización	16
<b>Total</b>	<b>39</b>



### Unidad organizativa: DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA

#### Funciones

- Proponer las regulaciones técnicas necesarias para el cumplimiento de la legislación nacional aprobada en el ámbito del control de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Conocer, coordinar, planificar y realizar cualquier investigación que permita esclarecer o profundizar en los aspectos relacionados con la introducción y autorización para la comercialización de productos objeto de regulación sanitaria.
- Evaluar y aprobar los procedimientos aplicables a cada tipo de productos, proponiendo otorgar los certificados, licencias, notificaciones y otras autorizaciones para la comercialización, según corresponda de acuerdo con la práctica internacional y los criterios establecidos en nuestro país.
- Realizar las inspecciones y diferentes tipos de controles a los centros de producción, para garantizar el cumplimiento de Normas y Códigos de Buenas Prácticas. Aplicar en los casos que proceda las sanciones que la ley establece, como por ejemplo la suspensión y/o revocación de la licencia, retiro de productos del mercado, etc.
- Desarrollar actividades de coordinación de los sistemas de vigilancia de las reacciones adversas, fallas de calidad, ESAVI, etc. de los productos objeto de regulación sanitaria así como los efectos nocivos a la salud provocados por cualquier producto comercializado y de circulación en el territorio nacional.
- Desarrollar actividades de vigilancia postcomercialización y la implementación de medidas preventivas y correctivas de las distorsiones que puedan generar riesgos a la salud y a los intereses de los usuarios.

#### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Departamento	1
Técnico en Gestión Documental	1
Chofer D	1
<b>Total</b>	<b>3</b>

## Unidad organizativa: GRUPO CONTROL DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

### Funciones

- Evaluar y autorizar las solicitudes de importación y exportación, cuando proceda, medicamentos, insumos farmacéuticos, diagnosticadores, productos fitosanitarios, equipos y dispositivos médicos, tecnologías sanitarias, material de envases y materias primas.
- Aprobar y controlar la importación y exportación de material biológico de alto valor genético, cepas, muestras y especímenes biológicos así como otros productos que constituya un riesgo para la salud humana, realizando el cobro en moneda libremente convertible a entidades extranjeras y en moneda nacional a entidades nacionales.
- Evaluar de solicitudes de importaciones de materias primas farmacéuticas de origen animal o que contengan componentes de este origen.
- Evaluar de solicitudes de importación de donaciones de, medicamentos, insumos farmacéuticos, diagnosticadores, productos fitosanitarios, equipos y dispositivos médicos, desinfectantes, tecnologías sanitarias, material de envases y materias primas.
- Evaluar de solicitudes de permisos de entradas y salidas de muestras de material de envases y materias primas.
- Desarrollar de la base legal y el sistema regulador en materia de control de importación y exportación de, medicamentos, insumos farmacéuticos, diagnosticadores, productos fitosanitarios, equipos y dispositivos médicos, tecnologías sanitarias, material de envases y materias primas, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.
- Desarrollar y mantener de los procedimientos, instructivas registros, y cualquier otro documento requeridos para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- Mantener estrecha relación con la Aduana General de la República
- Participar en la formación del personal especializado nacional e internacional en esta materia.
- Intercambiar y colaborar en actividades y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines.

### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Tecnólogo A de la Salud (Especialista Principal)	1
Tecnólogo C de la Salud	1
Técnico en Gestión Documental	1
<b>Total</b>	<b>3</b>

## Unidad organizativa: Sección de Inspección

### Funciones

- Asistir al subdirector de Inspección y Vigilancia en la dirección y control del proceso relacionado con la Inspección.
- Coordinar las actividades para asegurar una adecuada administración de los recursos humanos y materiales destinados para ejercer las funciones sobre el control de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Concebir, organizar, orientar y controlar los planes de trabajo de los subordinados y/o documentos elaborados en la Subdirección en base a los objetivos de la organización, relacionados con el proceso de inspecciones.
- Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de las disposiciones reguladoras en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenamiento, liberación, distribución y comercialización de los productos objeto de regulación sanitaria.

- Planificar, organizar y ejecutar las Inspección Estatal de Buenas Prácticas, como inspector líder o miembro del equipo inspector, a las entidades que fabriquen, distribuyan, importen o exporten ingredientes farmacéuticos activos y productos objeto de regulación sanitaria.
- Supervisar y aprobar los informes como resultado de las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas realizadas.
- Redactar/proponer el cuerpo de recomendaciones y/o sanciones como consecuencia de los resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión de Informes Parciales que detallen el estado de cumplimiento de las mismas.
- Supervisar y aprobar dictámenes de las tareas técnicas, ingenierías básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de ingredientes farmacéuticos activos y productos objeto de regulación sanitaria.
- Proponer, elaborar, revisar y mantener actualizadas las disposiciones reguladoras (las cuales incluyen circulares, instrucciones, resoluciones, regulaciones y reglamentos) relacionados con la investigación, fabricación, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos objeto de regulación sanitaria.
- Supervisar las Licencias Sanitarias de Operaciones para la Fabricación, Distribución, Importación y Exportación de los ingredientes farmacéuticos activos, productos objeto de regulación sanitaria, así como las Resoluciones correspondientes.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que establece el proceso de Inspección Estatal de Buenas Prácticas (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.).
- Fomentar la participación en las tareas relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria Farmacéutica y Biotecnológica, así como con las operaciones de distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos objeto de regulación sanitaria.
- Promover la ejecución de tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas, a todo el personal vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos objeto de regulación sanitaria.
- Promover el desarrollo de talleres técnicos y de intercambio con personal de investigación, producción, control, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos objeto de regulación sanitaria para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Intercambiar y colaborar en actividades e informaciones con autoridades reguladoras homólogas, OPS, OMS y otras organizaciones internacionales afines
- Controlar la implementación y aplicación de la base legal regulatoria relacionada con los procesos de la inspección estatal de buenas prácticas a los productos objeto de regulación sanitaria.
- Concebir, organizar, orientar y controlar los planes de trabajo de los subordinados y/o documentos elaborados en el Departamento en base a los objetivos de la dirección de inspección y del CECMED, relacionados con el proceso de IEBP.
- Verificar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y las disposiciones reguladoras en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenamiento liberación, distribución y comercialización de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Planificar, organizar y ejecutar las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, como inspector líder o miembro del equipo inspector, a las entidades que fabriquen, distribuyan, importen o exporten productos objeto de regulación sanitaria, elaborar los informes como resultado de las mismas así como redactar el cuerpo de recomendaciones y/o sanciones como consecuencia de los resultados obtenidos.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y/o con la revisión de informes que detallen el estado de cumplimiento de las mismas.

- Supervisar los dictámenes emitidos de las tareas técnicas, ingenierías básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de productos objeto de regulación sanitaria.
- Proponer, elaborar, revisar y mantener actualizada la reglamentación nacional (la cual incluye circulares, instrucciones, resoluciones, regulaciones y reglamentos) relacionados con la investigación, fabricación, distribución, importación y exportación de productos objeto de regulación sanitaria.
- Revisar la conformidad del contenido de las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación, Distribución, Importación y Exportación emitidas de los productos objeto de regulación sanitaria, así como las Resoluciones correspondientes.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que establece el proceso de Inspección (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.).
- Participar en las tareas relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de productos objeto de regulación sanitaria.
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas, a todo el personal vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de productos objeto de regulación sanitaria.
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de investigación, producción, control, distribución, importación y exportación de productos objeto de regulación sanitaria para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados.
- Participar en el control y vigilancia post-comercialización de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y manejar la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades del Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Dirigir trabajos de tesis de grados científicos o de especialistas y participar en tribunales de grados científicos e impartir docencia especializada.
- Controlar la implementación y aplicación de la base legal regulatoria relacionada con el proceso de inspección a los productos objeto de regulación sanitaria.
- Concebir, organizar, orientar y controlar los planes de trabajo de los subordinados y/o documentos elaborados en el Departamento en base a los objetivos de la dirección de inspección y del CECMED.
- Verificar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la reglamentación farmacéutica en el almacenamiento, distribución y comercialización de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Planificar, organizar y ejecutar las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, como inspector líder o miembro del equipo inspector, a las entidades que distribuyan, importen o exporten productos objeto de regulación sanitaria, elaborar los informes como resultado de las mismas así como redactar el cuerpo de recomendaciones y/o sanciones como consecuencia de los resultados obtenidos.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión de informes que detallen el estado de cumplimiento de las mismas.
- Supervisar los dictámenes emitidos de las tareas técnicas, ingenierías básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la distribución, exportación e importación de productos objeto de regulación sanitaria.

- Proponer, elaborar, revisar y mantener actualizada la reglamentación nacional (la cual incluye circulares, instrucciones, resoluciones, regulaciones y reglamentos) relacionados con la distribución, importación y exportación de productos objeto de regulación sanitaria.
- Revisar la conformidad del contenido de las Licencias Sanitarias para las operaciones de: Distribución, Importación y Exportación emitidas de los productos objeto de regulación sanitaria, así como las Resoluciones correspondientes.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que establece el proceso de Inspección (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.).
- Participar en las tareas relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a distribuidores, importadores y exportadores de productos objeto de regulación sanitaria.
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas, a todo el personal vinculado con las actividades de distribución, importación y exportación de productos objeto de regulación sanitaria.
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de distribución, importación y exportación de productos objeto de regulación sanitaria para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados.
- Participar en el control y vigilancia post-comercialización de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Planificar y supervisar la ejecución de inspecciones durante los procesos de investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y manejar la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades del Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Dirigir trabajos de tesis de grados científicos o de especialistas y participar en tribunales de grados científicos e imparte docencia especializada.

## Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Tecnólogo A de la Salud	4
Tecnólogo B de la Salud	5
Tecnólogo C de la Salud	7
<b>Total</b>	<b>17</b>

## Unidad organizativa: SECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

### Funciones

- Establece los requisitos regulatorios, del Sistema de Vigilancia de equipos médicos para el SNS y Fabricantes, acorde con las tendencias internacionales (GHTF).
- Controla la notificación de los eventos adversos, el mal funcionamiento y otros problemas que se presenten durante el uso de los equipos médicos, como parte del Sistema de Vigilancia de fabricantes e instituciones de salud.
- Ejecuta, coordina y colabora con las instituciones de salud en los procesos de investigación, la identificación de los eventos adversos tras el uso de equipos médicos de nueva tecnología, y en las alertas recibidas de otras fuentes.
- Elabora y emite las alertas de seguridad en los casos que corresponda. Da Seguimiento a las recomendaciones de esas Alertas.

- Participa en la creación y controla el funcionamiento de los Comités de Seguridad de las instituciones de salud.
- Designa las instituciones de salud que serán Centro de Referencia o Centinela para la actividad de vigilancia.
- Brinda formación y educación continuada a los especialistas vinculados a la actividad de vigilancia.
- Ejecuta Proyectos de cooperación y asistencia técnica e investigación de conjunto con entidades homólogas nacionales y organismos internacionales.
- Asegura cursos y la capacitación de sus funcionarios y especialistas acorde a las exigencias del desempeño profesional, en correspondencia con el nivel tecnológico que va alcanzando el país.
- Participa en la ejecución y control de ensayos clínicos Fase III.
- Organiza y ejecuta actividades de Seguimiento a equipos médicos de alto riesgo, novedosos, que sean reiterativos en problemas, y los que determine la Dirección de Equipos Médicos (Vigilancia Activa).
- Participa en el Programa de Intercambios de Reportes NCAR y de información con Agencias Reguladoras de otros países.
- Participa en la Comisión Ministerial para los trabajos relacionados con la organización y ejecución de la reutilización y reproceso de los dispositivos médicos diseñados para simple uso.
- Proponer y una vez aceptada, implementar la política de vigilancia y regulación sanitaria nacional que garantice la seguridad, calidad y eficacia de los productos y servicios para la salud.
- Dirigir y participar en el control y vigilancia post-comercialización de los productos biotecnológicos, Biofarmacéutico, genéricos, de equipos y dispositivos médicos, medios de diagnóstico, desinfectantes hospitalarios y domiciliarios, productos fitosanitarios, tecnologías sanitarias, materiales de envases y materias primas en todos los canales de distribución, así como interactúa con el resto de las funciones del BRPS.
- Dirigir la coordinación, control y fiscalización del funcionamiento y desarrollo Sistema Nacional de Vigilancia Postcomercialización (Farmacovigilancia, Programa Nacional de Inmunizaciones, Toxicovigilancia, Hemovigilancia, Vigilancia de productos).
- Establecer, proponer, emitir, controlar, ejecutar y exigir, según corresponda, el cumplimiento de las políticas, normas, lineamientos y acciones de vigilancia sanitaria y otras disposiciones jurídicas y administrativas necesarias para el cumplimiento de la legislación sanitaria nacional aprobada al respecto.
- Recibir, evaluar y realizar los controles estadísticos que considere necesarios, a los datos enviados por los Efectores del Sistema Nacional de Vigilancia Postcomercialización y la evidencia internacional disponible en materia de seguridad de productos con influencia sobre la salud humana.
- Supervisar los estudios de seguridad post-autorización.
- Realizar las investigaciones necesarias en caso de que se sospeche algún riesgo para la salud pública, tomando en consideración la información y recomendaciones que brinden los Efectores del Sistema Nacional de Vigilancia Postcomercialización.
- Adoptar las medidas sanitarias de seguridad en los sitios de fabricación, control, importación, almacenamiento, distribución y venta de productos o de prestación de servicios de salud y aplicar las sanciones correspondientes en casos de violaciones de la legislación vigente o de riesgo inminente para la salud.
- Dirigir las acciones de vigilancia sanitaria realizadas por los laboratorios que forman la red oficial de laboratorios de referencia para el control de calidad en salud.
- Establecer la forma de presentación y los plazos requeridos para las comunicaciones expeditas y periódicas, informes periódicos de seguridad y estudios de vigilancia postcomercialización.
- Convocar y disponer de los Expertos Externos necesarios con el objetivo de garantizar la experticia adecuada para la adopción de las Medidas Sanitarias de Seguridad.
- Proponer clasificaciones de riesgo de los productos en el área de su competencia atendiendo a la evidencia existente sobre los riesgos y el tiempo de comercialización que se aplicaran en el proceso de registro.
- Realizar comunicaciones de riesgo, incluyendo las medidas adoptadas a las instituciones, profesionales y población utilizando los métodos, mecanismos y canales de comunicación convenientes, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud pública asociado al uso de un producto o tecnología y en caso de crisis desarrollando estrategias de prevención.
- Definir y aprobar la información de ser necesarias advertencias públicas o comunicaciones de riesgos.
- Colaborar con los centros de otros países y organismos internacionales en la generación de señales de alerta sobre productos de comercialización internacional.
- Fomentar el desarrollo de recursos humanos para el sistema de vigilancia y protección de la salud así como la cooperación científico técnica nacional e internacional.

- Coordinar y dirigir el SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACION de medicamentos, y productos para la salud.
- Coordinar las actividades del Observatorio Nacional de Vigilancia Sanitaria de Productos y Servicios para la Salud que funge como Centro Coordinador de Vigilancia

### Funciones

- Asesorar al Subdirector de Vigilancia en las actividades relacionadas con vigilancia postcomercialización.
- Coordinar y controlar las actividades de vigilancia postcomercialización con los órganos de regulación sanitaria de las provincias.
- Coordinar e interactuar con el resto de las funciones regulatorias del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.
- Coordinar las actividades del Sistema Nacional de Vigilancia (Farmacovigilancia, Programa Nacional de Inmunizaciones, Toxicovigilancia, Hemovigilancia, Vigilancia de productos).
- Organizar y coordinar talleres técnicos y de intercambio con personal de control, producción, distribución, importación y exportación de productos biotecnológicos, Biofarmacéutico, genéricos, equipos y dispositivos médicos, medios de diagnóstico, materiales de envases, materias primas y subsistemas de vigilancia para el análisis/ discusión de los proyectos de regulaciones implantados y por implementar.
- Dirigir y participar en la recepción y clasificación de la información expedita y periódica enviada por los efectores de los diferentes subsistemas.
- Controlar el cumplimiento de los plazos establecidos para el envío de información por los diferentes subsistemas de vigilancia.
- Dirigir y participar en investigaciones de eventos que representen riesgos para la salud humana en el área de su competencia.
- Controlar la diseminación de las medidas sanitarias y acciones reguladoras emitidas por la subdirección de vigilancia.
- Controlar la búsqueda y diseminación de información internacional relevante sobre vigilancia postcomercialización de los productos en el ámbito de su competencia.
- Fiscalizar y monitorear junto a especialistas de los departamentos de la subdirección el cumplimiento de las regulaciones establecidas y las medidas sanitarias emitidas.
- Coordina y participa en la vigilancia activa de productos en el ámbito de su competencia.
- Realiza la evaluación periódica de la eficacia del proceso de Coordinación de actividades descentralizadas.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que establece el proceso (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, etc.).
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Tutorar trabajos de tesis de grados científicos o de especialistas y participar en tribunales de grados científicos e imparte docencia especializada.

### Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Médico Especialista	6
Investigador Agregado	3
Tecnólogo B de la Salud	3
Tecnólogo C de la Salud	2
Enfermero Especialista	1
<b>Total</b>	<b>16</b>

## DEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL Y ÁREAS SUBORDINADAS

### ESTRUCTURA y PLANTILLA

Área	Plantilla
Departamento Laboratorio Nacional de Control	19
Sección de Control Analítico 1	22
Sección de Control Analítico 2	24
Sección de Control Analítico 3	11
<b>Total</b>	<b>76</b>



### Unidad organizativa: DEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

#### Funciones

- Concebir, organizar, orientar y controlar las actividades del LNC para dar cumplimiento a los objetivos de trabajo del centro.
- Efectuar los análisis y ensayos requeridos para asegurar que los medicamentos y diagnosticadores cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad.
- Dirigir y controlar el proceso de control analítico de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Promover la participación en Programas Externos de Evaluación de la Calidad convocados por organismos Internacionales y Nacionales
- Coordinar las actividades para asegurar una adecuada administración de los recursos humanos y materiales destinados para ejercer las funciones sobre el control de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Coordinar, supervisar y controlar las actividades relativas al control de riesgos, establecimiento de normas, promoviendo la adecuada organización de procedimientos técnicos y administrativos a fin de garantizar las acciones de control de calidad a los productos objeto de regulación sanitaria.
- Promover los medios necesarios para implementar el monitoreo de calidad de los productos para la salud.
- Coordinar la participación del LNC junto al Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y otros organismos afines la participación en el combate a la falsificación de los productos para la salud.
- Participar en la elaboración de trabajos técnicos relacionados con su área de competencia.
- Fomentar la realización de eventos a fin de promover intercambio científico-técnico en su área de competencia;
- Ejecutar, coordinar, supervisar y acompañar convenios con otros órganos e instituciones para implementar acciones sanitarias de su área de competencia;
- Proponer documentos normativos, así como emite criterios sobre proyectos de otros documentos regulatorios relacionados con su área de competencia.
- Participar en el establecimiento de las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación y fiscalización de los productos y servicios para la salud humana.
- Evaluar las técnicas analíticas de las solicitudes de inscripción, renovación o modificación en el Registro Sanitario de los productos para la salud humana, tanto nacionales como de importación.
- Realizar los controles analíticos al 10% de las solicitudes de liberación de lotes de productos para la salud humana, tanto nacionales como de importación.
- Inspeccionar y certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio de control de medicamentos.

- Realizar investigaciones y ensayos de laboratorio para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas para los productos objeto de control y regulación sanitaria.
- Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano.
- Realizar los controles de calidad requeridos durante las investigaciones y peritajes técnicos para verificar la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los productos para la salud humana.
- Autorizar y controlar la importación y exportación de carácter comercial y no comercial de productos para la salud humana, así como muestras de material biológico en cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes, así como emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.
- Aplicar el esquema de certificación de productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la Organización Mundial de la Salud y otras regulaciones relacionadas con la exportación de productos para la salud humana, así como emitir las certificaciones correspondientes.
- Desarrollar la investigación científica, la innovación tecnológica y prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización, tutorías a maestrías y doctorados, así como ofrecer cursos de postgrado, entrenamientos, talleres y simposios.
- Desarrollar la actividad internacional propiciando relaciones de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones internacionales, el diálogo regulatorio con autoridades homólogas, así como el desarrollo de las actividades previstas en los convenios de Gobierno y proyectos de cooperación e intercambio que amplíen y fortalezcan la capacidad de regulación sanitaria para facilitar el intercambio comercial de productos y servicios para la salud humana.
- Sustituir al Director en las funciones de dirección y control de la organización.
- Organizar, orientar y controlar los planes de trabajo de los subordinados y/o documentos elaborados en base a los objetivos del Centro.
- Dirigir y supervisar los procesos relacionados con la Recepción y Pre-evaluación de trámites y Control Analítico de los productos objeto de regulación sanitaria de la Industria Biotecnológica y Farmacéutica.
- Dirigir y controlar conjuntamente con el Grupo de Sistema Regulador las tareas relativas a la identificación de las regulaciones, normas y otras disposiciones legales necesarias para el desarrollo de la actividad así como dar seguimiento a su elaboración, conciliación y aprobación.
- Verificar el cumplimiento de los trámites oficiales de las entidades ante el CECMED así como el registro, custodia e integridad de toda la documentación del Departamento de Recepción y Pre evaluación de Trámites.
- Supervisar la evaluación y emisión de dictámenes y criterios especializados sobre la calidad de medicamentos, productos naturales, biológicos y biotecnológicos de producción nacional o extranjeros, en fase de investigación, pre y/o postcomercialización, a partir de la documentación presentada para asesorar investigaciones, obtener autorizaciones de comercialización, autorizaciones para ejecutar ensayos clínicos, renovaciones, modificaciones, arbitrajes u otros trámites sanitarios.
- Supervisar la planificación, organización y ejecución de los ensayos para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los productos para la salud tanto de producción nacional como de importación.
- Coordinar la participación del LNC junto al Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria y otros organismos afines la participación en el combate a la falsificación de productos para la salud.
- Proponer a la dirección la ejecución, coordinación, supervisión y acompañamiento de convenios con otros órganos e instituciones para implementar acciones sanitarias de su área de competencia;
- Proponer, elaborar, revisar y mantener actualizada la reglamentación farmacéutica nacional (circulares, instrucciones, resoluciones, regulaciones y reglamentos).
- Coordinar las actividades para asegurar una adecuada administración de los recursos humanos y materiales destinados para ejercer las funciones sobre el control de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales.
- Exigir el cumplimiento de las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Organizar el trabajo para brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y prioridades de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica, así como el Sistema Nacional de Salud.

- Integrar y coordinar temporal o permanentemente comisiones, consejos, grupos de trabajo y otras formas de trabajo individual y colectivo para asumir las tareas que son encomendadas por la Dirección del CECMED.
- Participar en Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, como integrante del equipo de inspectores que evalúa, dictamina y hace recomendaciones, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas.
- Dirigir trabajos de tesis, participa en tribunales, oponencias, e imparte entrenamientos y docencia especializada de pre y postgrado en el campo de la regulación y control de medicamentos del país u homólogos de otros países.

## Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Departamento	1
Tecnólogo A de la Salud	1
Tecnólogo B de la Salud	1
Tecnólogo C de la Salud	1
Técnico en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales	3
Operario de Producción y Servicios de Animales de Laboratorio	2
Especialista B en Seguridad y Salud en el Trabajo	1
Especialista C en Gestión de la Calidad	1
Técnico en Gestión Documental	1
Asistente Integral de Servicios de Salud	7
<b>Total</b>	<b>19</b>

## Sección de Control Analítico 1

### Funciones

- Supervisar la ejecución de ensayos físico químico, microbiológico, inmunoquímicos para el control de calidad de los productos para la salud.
- Supervisar el desarrollo, estandarización y validación de las metodologías analíticas para el control de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Supervisar la evaluación y certificación los materiales de referencia químicos, biológicos y cepas de referencia.
- Planificar, programar, dirigir, coordinar y evaluar las actividades del laboratorio.
- Elaborar los procedimientos operacionales de cada una de las actividades que ejecutará.
- Identificar las necesidades de materiales, reactivos, equipamientos y materiales de referencia requeridos para los ensayos que realiza el laboratorio.
- Procesar estadísticamente los datos de las pruebas que lo requieran para determinar los resultados.
- Dirigir y participar en proyectos de investigación y estudios colaborativos relacionados con las técnicas que aplica, incluyendo el diseño y realización de las validaciones de ensayo y establecimiento de materiales de referencia.
- Comunicar los resultados obtenidos en las pruebas a través de la documentación establecida, y revisa todos los documentos generados por el laboratorio.
- Implementar en el laboratorio las buenas prácticas y el sistema de calidad, y controla su cumplimiento.
- Supervisar las actividades de ensayo y de Sistema de Calidad.
- Entrenar a especialistas en la ejecución de las técnicas que se realizan.
- Imparte disertaciones y cursos relacionados con la actividad que realiza.
- Establecer los procedimientos adecuados para asegurar el control de calidad de las operaciones y las acciones correctivas que correspondan.
- Velar por el cumplimiento de la disciplina laboral.

- Coordinar acciones con el J' del Dpto. para garantizar el funcionamiento del laboratorio
- Planificar, organizar y controlar las diferentes actividades que garantizan la ejecución de las pruebas que se realizan en el Bioterio.
- Coordinar con el CENPALAB en suministro de animales, pienso y encamado.
- Estar entrenado para realizar las pruebas biológicas para vacunas y otros biológicos.
- Identificar las necesidades de materiales, reactivos, equipamiento para las pruebas que realiza y para toda el área.
- Realizar la observación clínica de los animales y la necropsia, además de los controles higiénico, sanitario y microbiológico.
- Diseñar y participar en proyectos de investigación y estudios colaborativos relacionados a las técnicas o actividad que realiza.
- Ejecutar ensayos para verificar el cumplimiento de requisitos de calidad de medicamentos, vacunas y productos biológicos.
- Procesar estadísticamente los datos de las pruebas que lo requieran para determinar los resultados.
- Comunicar los resultados obtenidos en las pruebas a través de la documentación establecida.
- Aplicar las Buenas Prácticas de Laboratorio y el sistema de calidad implementado en el área en todas las actividades que realiza.
- Realizar las actividades del sistema de calidad implementado en el laboratorio que le sea asignada.
- Elaborar toda la documentación necesaria para la correcta ejecución de las actividades analíticas y del sistema de calidad que le sean asignadas.
- Diseñar y ejecutar validaciones o estandarizaciones de métodos a implementar en el laboratorio.
- Cumplir con su plan de superación.
- Impartir disertaciones y cursos relacionados con la actividad que realiza.
- Participar en otras actividades técnicas como evaluación de trámites de registro e Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas.
- Entrenar a otras personas en la ejecución de las técnicas que realiza.

## Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Aspirante Investigador	1
Investigador Auxiliar	1
Investigador Titular	2
Tecnólogo A de la Salud (Especialista Principal)	1
Tecnólogo A de la Salud	1
Tecnólogo B de la Salud	7
Tecnólogo C de la Salud	2
Técnico en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales	6
<b>Total</b>	<b>22</b>

## Sección de Control Analítico 2

### Funciones

- Ejecutar ensayos físico químicos, microbiológicos, inmunoquímicos para el control de calidad de los productos para la salud.
- Desarrollar, estandarizar y validar las metodologías analíticas para el control de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Evaluar y certificar los materiales de referencia químicos, biológicos y cepas de referencia.
- Planificar y ejecutar los diferentes ensayos de control según tipo de producto y forma farmacéutica.

- Participar en estudios colaborativos o pruebas de evaluación de programas de control externo de la calidad organizado por organismos internacionales.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las cepas y otros materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, medios de cultivos, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Proponer y participa en la introducción de medidas técnicas, organizativas que contribuyan al perfeccionamiento o mejoramiento de las soluciones concebidas dentro de la gestión y desarrollo de la actividad que se realiza.
- Asesorar, orientar y dirigir a especialistas de menor categoría en el trabajo relacionado con la gestión y desarrollo de las actividades del área.
- Desarrollar actividades de investigación relacionadas con el control de productos objeto de regulación sanitaria.
- Elaborar los informes de análisis de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Participar en el control y vigilancia post-comercialización de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Participar como experto en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas realizadas a productos objeto de regulación sanitaria.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Farmacéutica Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.).
- Participar en las tareas relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución.
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Participa como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.

## Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Investigador Agregado	1
Tecnólogo A de la Salud (Especialista Principal)	1
Tecnólogo A de la Salud	6
Tecnólogo B de la Salud	5
Tecnólogo C de la Salud	5
Técnico en Servicios Farmacéuticos y Plantas Medicinales	5
<b>Total</b>	<b>24</b>

## Sección de Control Analítico 3

### Grupo de Control Analítico de Equipos Médicos.

## Funciones

- Efectuar los análisis, evaluación y ensayos requeridos para comprobar que los equipos y dispositivos médicos objeto de regulación sanitaria, destinados para la exportación y los servicios del SNS, cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad.
- Comprobar los requisitos esenciales establecidos a través de ensayos técnicos: paramétricos, seguridad, compatibilidad electromagnética, mecánicos, y climáticos, a un nivel básico a los productos objeto de regulación sanitaria.
- Efectuar las comprobaciones de funcionalidad y seguridad para software médico.
- Desarrollo e implementación de metodologías de ensayos para los equipos y dispositivos médicos en las diferentes etapas de su vida útil.
- Monitorear a los equipos médicos activos en las etapas de desarrollo y uso con el objetivo de comprobar los niveles establecidos para la protección de la salud, atendiendo a su clasificación de riesgos.
- Apoyar las actividades de auditoría de la calidad y la instrumentación, así como, a la inspección a fabricantes y servicios de radiaciones.
- Efectuar investigaciones de los incidentes y sucesos que originen eventos adversos.
- Coadyuvar al aseguramiento de la calidad y el uso seguro de los equipos de radiaciones ionizantes, desde el punto de vista técnico y de protección radiológica.
- Desarrollar y participar en comparaciones inter-laboratorios y/o programas de ensayos de aptitud con laboratorios técnicos nacionales y extranjeros.
- Participar en la calibración y verificación de equipos asociados a las radiaciones en sus diferentes etapas, incluyendo el proceso de aceptación del apto para el uso clínico.
- Participar en los ejercicios de intercomparación en las prácticas de medicina nuclear y radioterapia, con la preparación y distribución de fuentes de radiación y dosímetro para la comprobación de aptitudes, desempeño y aspectos de seguridad.
- Desarrollar la investigación científica, tutorías de tesis de pre-grado, maestrías y doctorados.
- Impartir cursos de postgrado, adiestramientos, asesorías y talleres en el campo de su competencia.
- Apoyar las actividades investigativas, docentes y en la práctica médica del Grupo de Radiofísica.
- Mantener los requisitos en cuanto a licenciamiento personal, como técnicos, relativos a la licencia de servicios de MN y RT, para el trabajo conjunto del grupo de Radiofísica Médica.

## Plantilla

Cargo	Total de trabajadores
Jefe de Sección	1
Especialista A en Electromedicina	1
Especialista B en Gestión de la Calidad	1
Especialista C en Gestión de la Calidad	8
<b>Total</b>	<b>11</b>

## DIRECCIÓN

### ESPECIALISTA "A" EN CUADROS

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado del Nivel Superior con entrenamiento en el puesto.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en didáctica, metodología e informática, manejo y procesamiento de la base de datos y otras materias relacionadas con los Cuadros.

#### FUNCIONES:

- Auxilia y asesora a los jefes en la aplicación del Sistema de trabajo de los Cuadros y sus reservas.
- Participa en el proceso de selección y aprobación de los movimientos de los Cuadros, cumpliendo las instrucciones del jefe correspondiente.
- Circula a los integrantes de la Comisión de Cuadros, los documentos con las propuestas de candidatos, por instrucción del jefe facultado.
- Actúa como Secretario de la Comisión de Cuadros, si es designado con ese fin por el jefe facultado.
- Interviene en la Categorización de los Cuadros, el establecimiento de la relación de cargos y en la elaboración de las resoluciones de nombramiento y cualquier otra, con relación al sistema de trabajo de los Cuadros y sus reservas, cumpliendo instrucciones del jefe correspondiente.
- Participa de conjunto con otros Especialistas en la elaboración del Plan de Preparación y Superación de los Cuadros de su entidad.
- Participa en la organización, planificación, realización y control del Proceso de Evaluación de los Cuadros.
- Realiza análisis de cualquier documento en materia de Cuadros, que le hayan solicitado.
- Interviene en la elaboración de informes, planes, programas y en el proceso de atención y estimulación de los Cuadros, que le hayan orientado.
- Atiende las quejas y reclamaciones sobre los Cuadros de la entidad, que le asigne el jefe correspondiente.
- Participa en los estudios de la composición y el desarrollo de los Cuadros, en los análisis para el perfeccionamiento de las estructuras de sus propias entidades en lo relativo a los Cuadros o cualquier otro que le asignen.
- Realiza análisis integrales y valoraciones sobre la disciplina y el cumplimiento de los principios éticos, así como el estado del completamiento cuantitativo y cualitativo de los Cuadros cumpliendo instrucciones del jefe.
- Participa, en lo que le corresponda, en el funcionamiento en el sistema de registro e información relativo a los Cuadros y sus reservas.
- Realiza otras funciones de similar naturaleza que se requiera.

## ATRIBUCIONES

- Todas las derivadas de las funciones descritas
- Participar en despachos, reuniones, talleres y eventos relacionados con la actividad.
- Consultar periódicamente los documentos que rigen la actividad de Cuadros.
- Opinar sobre aspectos inherentes a la actividad del área y los que se relacionen con problemas existentes, brindando sugerencias para sus posibles soluciones.

## OBLIGACIONES:

- Hacer cumplir el Código de Ética de los Cuadros.
- Mantener orientados a los Cuadros del centro sobre las Orientaciones para el Perfeccionamiento del trabajo con los mismos y todos los cambios que puedan surgir.
- Orientar y controlar el cumplimiento de las actividades de Cuadros, relacionadas con el trabajo con las reservas y con su Preparación y Superación.
- Elaborar documentos o proponer modificaciones de otros y someterlos a la consideración de su Jefe Inmediato Superior.
- Asesorar y supervisar la actividad de implementación de los Planes de Desarrollo Individual de los Cuadros y reservas del centro.
- Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo en las temáticas relacionadas con sus funciones.
- Solicitar al Jefe Inmediato Superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no esté de acuerdo.
- Ser evaluado por el Jefe Inmediato Superior y recibir comunicación de los resultados de ésta

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS:

- Mantendrá relaciones de trabajo con el personal de la institución dígase Cuadros, reservas y demás trabajadores, con el Departamento de Cuadros del MINSAP y otros Especialistas de Cuadros de entidades de Subordinación Nacional.

## GRUPO DE TRABAJO DE ASESORÍA JURÍDICA

### ASESOR B JURÍDICO

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de nivel superior en Licenciatura en Derecho

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Dominar y utilizar un idioma extranjero básico, para la comunicación, asimilación y producción científica tanto en el ámbito nacional como internacional.
- Tener dominio de las tecnologías de la informática y las comunicaciones.

## FUNCIONES:

Las funciones específica:

- Actuar como representante legal de la entidad ante otras entidades nacionales, extranjeras o internacionales;
- Asesorar al jefe de la entidad y a los dirigentes y funcionarios de ésta, en las cuestiones de índole jurídica relacionadas con la actividad que desarrolla la entidad;
- Mantener el control, organización y actualización de la documentación legal de la entidad:
  - Protocolo de las disposiciones jurídicas emitidas por el jefe máximo de la entidad;
  - Registro de disposiciones jurídicas habilitado, según lo establecido por el Ministerio de Justicia; y
  - Documentación acreditativa del registro y control de los inmuebles pertenecientes a la entidad;
- Emitir los dictámenes de los asuntos, proyectos de disposiciones o instrumentos jurídicos que se someten a su consideración;
- Redactar o participar en la redacción de los instrumentos jurídicos (resoluciones, instrucciones, circulares, contratos, convenios y otros) que se soliciten, contribuyendo a que se dicten dentro de los límites de las respectivas competencias y se observe en ellos estrictamente la legalidad;
- Asesorar en el proceso de concertación y en la redacción de los contratos y convenios que se realizan en la entidad y mantener el control de estos instrumentos jurídicos;
- Asesorar la gestión de cobros y pagos de la entidad;
- Efectuar y atender las reclamaciones y demandas que se requieran;
- Representar a la entidad en los procesos administrativos, arbitrales y judiciales que corresponda con arreglo a las disposiciones vigentes;
- Asesorar en los procesos disciplinarios de cuadros, dirigentes, funcionarios y trabajadores en general;
- Certificar los documentos emitidos por el jefe máximo de la entidad y los demás dirigentes y funcionarios;
- Legalizar las firmas de los dirigentes y funcionarios de la entidad para ser acreditadas en sus relaciones con otras entidades nacionales, y tramitarlas a través del Ministerio de Relaciones Exteriores cuando ello requiera en función de las relaciones con otros países o entidades internacionales o extranjeras;
- Participar en comisiones de trabajo que requieren el concurso de la especialidad jurídica;
- Acopiar, sistematizar y mantener actualizadas las disposiciones legales nacionales o extranjeras, relacionadas con la entidad y la actividad a su cargo;
- Analizar las normas jurídicas vigentes relacionadas con la actividad que desarrolla la entidad, proponiendo al nivel de dirección superior correspondientes las modificaciones que estimen procedentes;
- Estudiar las disposiciones legales vigentes e informar a la dirección de la entidad sobre sus implicaciones para esta y proponer, en su caso, las medidas que considere oportunas;
- Controlar, actualizar y conservar disposiciones jurídicas, incluyendo la colección de la Gaceta Oficial de la República;
- Elaborar programas de divulgación jurídica y proponer otras medidas para contribuir al desarrollo de la conciencia jurídica en el personal de la entidad;
- Advertir al jefe de la entidad de las irregularidades que detecte que puedan constituir violaciones de la legalidad e indicar la conducta a seguir de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente;
- Realizar, proponer que se realicen o participar en inspecciones encaminadas a detectar violaciones de la legalidad en la entidad y proponer las medidas que correspondan.

#### Tareas Incluidas:

- Todas las vinculadas con sus funciones como asesor legal en diferentes comisiones y grupos de trabajo.

#### Autoridad:

Para manejar la documentación relativa a la tarea habitual o especial que le haya sido encomendada.

Para investigar la documentación del CECMED, como representante legal de la entidad, en cualquiera de sus áreas, entrevistar a funcionarios, especialistas y otros relacionados con las tareas que le sean asignadas.

#### Derechos:

Conocer los objetivos de trabajo del sistema a que pertenece la entidad donde se desarrolla el asesoramiento legal.

Conocer y participar en el cumplimiento de los objetivos, criterios de medida y planes propios de la actividad de asesoramiento jurídico.

Acceder a Internet, computadora, impresoras, escáner comunicación telefónica nacional e internacional, mobiliario, materiales para reproducción y demás medios de trabajo necesarios.

Recibir adiestramientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar el trabajo.

Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo de acuerdo con la cantidad solicitada y la calidad requerida.

Ser tratado con la ética profesional que corresponde a las funciones que desempeña.

#### ATRIBUCIONES

- Responder por el cuidado y conservación de los medios que le sean asignados.
- Mantener la confidencialidad sobre la información no publicable que maneje en el desempeño de sus funciones y la ética de conducta profesional como reguladora.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?):

- Internas con todos los especialistas y directivos del CECMED como representante legal de la entidad.
- Externas con los regulados, organismos internacionales y solicitantes de asesorías u otras tareas encomendadas por la Dirección, como representante legal de la entidad.

## DEPARTAMENTO DE ECONOMÍA

### JEFE DEPARTAMENTO DE ECONOMÍA

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

Ser graduado de nivel superior en estudios afines a la actividad económica.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de nivel superior de Economía, Contabilidad, u otra especialidad afín.
- Tener conocimiento de computación y otras actividades relacionada con su perfil ocupacional.
- Tener como mínimo un año de experiencia en la actividad.
- Tener conocimiento de los puestos de trabajo afín con las funciones que realiza.
- Desarrollo en alguna actividad de Dirección.
- Conocimientos sobre Procedimientos Contables y de Control Interno.
- Conocimientos en técnicas para una comunicación efectiva.

#### FUNCIONES:

##### Generales:

- Elaborar el Plan de Trabajo del Departamento y controlar el de sus subordinados.
- Controlar la elaboración y entrega, a otras instancias, de la documentación inherente a su área.
- Efectuar las evaluaciones de sus subordinados y proponer los montos de la estimulación individual, de acuerdo a las cifras asignadas, y reflejarlos en los documentos correspondientes.
- Participar en las reuniones y actividades orientadas por el organismo superior inherentes a su cargo.
- Mantener informados a los trabajadores del área de las decisiones tomadas y las medidas y actividades principales que deban conocer.
- Elaborar el Plan de Vacaciones de personal del área y controlar su cumplimiento.
- Elaborar propuestas al Plan de Capacitación de sus trabajadores y controlar su cumplimiento.
- Participar en las actividades generales del Centro y controlar la asistencia de su personal.
- Propiciar la información necesaria para la toma de decisiones, asesoramiento y recomendaciones pertinentes.
- Cumplir con las orientaciones y tareas asignadas por la Dirección del Centro y el Organismo Superior.
- Controlar y garantizar el cuidado de los medios asignados a su área.

##### Específicas:

- Evaluar todos los Estados Financieros e Informes Económicos de cierre de períodos y ejercicios económicos.
- Evaluar el cumplimiento de todas las regulaciones establecidas referentes a todos los subsistemas implantados.

- Hacer que se cumpla el plan de cuentas establecido en la institución y sus contenidos, así como evalúa el contenido del resto de los codificadores de la entidad (Área de responsabilidad, centros de costos, elementos de gastos, etc).
- Controlar y entregar los documentos preenumerados a la caja, así como las Facturas a Finanzas
- Asesorar y controlar la labor del personal técnico y demás trabajadores del Departamento.
- Exigir y garantizar la actualización diaria de todos los subsistemas establecidos en la entidad.
- Garantizar la confección en tiempo de toda la información estadística que se genera en el departamento.
- Dirigir y asesorar los controles y chequeos a efectuar a los recursos disponibles.
- Realizar investigaciones y estudios económicos.
- Asesorar e instituir la conformidad de instrucciones, directivas y regulaciones relativas a toda la actividad contable de la institución.
- Formular recomendaciones concretas sobre la actividad contable del centro.
- Supervisar, evaluar y aprobar los análisis económicos-financieros trimestrales y semestrales de la institución.
- Evaluar el perfeccionamiento de los métodos de trabajo y de controles internos.
- Garantizar la preparación metodológica del personal técnico.
- Revisar la supervisión de las firmas autorizadas de entrega de recursos materiales y financieros.
- Revisar y aprobar los arqueos a la caja.
- Controlar, chequear y analizar las operaciones relacionadas con las divisas.
- Orientar, ejecutar y aprobar los ajustes de cierre de periodos de ejercicios económicos.
- Controlar, chequear y analizar las operaciones relacionadas con las divisas.
- Orientar, ejecutar y aprobar los ajustes de cierre de periodos de ejercicios económicos.
- Ejecutar otras tareas de especial interés para la Dirección de la Institución relacionadas con la actividad económica y de control.
- Mantenerse actualizado sobre las regulaciones contables, económicas y financieras.

#### ATRIBUCIONES:

- Aceptar o rechazar cualquier tipo de documentos que no reúnan los requisitos como esta establecidos
- Mantener y aplicar los conceptos o principios contables como están establecidos.
- Rotar el personal del área por las diferentes funciones de acuerdo a estrategias para garantizar el buen funcionamiento del área.

#### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en los aspectos que considere pertinentes para el buen funcionamiento del trabajo.
- Garantizar el buen funcionamiento del área económica, en el cumplimiento de sus funciones bajo el estricto cumplimiento de las legislaciones vigentes.
- Alertar ante cualquier irregularidad detectada en el control interno.
- Asesorar en los aspectos económicos que se desarrollen en la institución.
- Mantener constante capacitación y superación profesional de su persona y sus subordinados.
- Consultar los manuales, procedimientos u otra literatura especializada en temas contables para garantizar el correcto registro de las operaciones económicas.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

## Internas

- Dirección.
- Subdirecciones, departamentos, Áreas de Responsabilidad y trabajadores en general
- Almacén.
- Departamento de Recursos Humanos.
- Áreas de Planificación y Compras.
- Especialistas de los procesos y actividades del Centro.

## Externas

- Ministerio de Salud Pública.
- Oficina Nacional de Administración Tributaria (ONAT) (Municipio Playa).
- Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.(Municipio Playa).
- Oficina Nacional de Estadísticas. (ONE). (Municipio Playa)
- Bancos Metropolitanos. (29 y 42; 5ta y 84))
- Banco Financiero Internacional. (5ta y 92)
- Proveedores y Clientes.

ESPECIALISTA "B" EN GESTIÓN ECONÓMICA (Especialista en Contabilidad).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

Ser graduado de nivel superior en estudios afines a la actividad económica.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de nivel superior de Economía, Contabilidad, u otra especialidad afín (o Técnico Medio con más de 5 años de experiencia).
- Tener conocimiento de computación y otras actividades relacionada con su perfil ocupacional.
- Tener como mínimo un año de experiencia en la actividad.
- Tener conocimiento de los puestos de trabajo afín con las funciones que realiza.
- Conocimientos sobre Procedimientos Contables y de Control Interno.

### FUNCIONES:

#### Generales:

- Cumplir con el Reglamento Disciplinario del centro.

- Cumplir con los procedimientos establecidos en el área contable.
- Realizar cualquier otra labor a fin con su contenido de trabajo, que sea asignada por el Jefe del Departamento.
- Conocer la labor que realiza otros puestos de trabajo dentro del departamento.
- Cumplir con las informaciones a las diferentes instancias, en el tiempo establecido.
- Brindar cualquier otra información que le sea solicitada por el jefe inmediato superior o la Dirección del Centro.
- Garantizar la salva segura de la información contable del sistema automatizado y otros controles adicionales que se posean.

#### Específicas:

- Registrar las operaciones contables diariamente y mantener actualizados los registros contables conforme a las transacciones y movimientos realizados.
- Garantizar que las anotaciones en los registros contables reflejen la realidad de los hechos económicos ocurridos.
- Procesar la contabilidad del CECMED recibiendo la información necesaria del resto de los subsistemas, efectuando las conciliaciones correspondientes y brindando al final, con la calidad y veracidad requeridas, los Estados Financieros.
- Garantizar el cierre contable en el término establecido por las instancias superiores.
- Recibir, revisar, y contabilizar la documentación del resto de los especialistas que trabajan en los diferentes subsistemas (Medios de Rotación, Cobros y Pagos, Caja y Banco, AFT, Nóminas).
- Conciliar los valores de las cuentas contables con los especialistas que responden a los diferentes subsistemas y garantizar que los valores que reflejan los Estados Financieros se correspondan con los mismos.
- Efectuar los ajustes contables, en caso de que procedan y que estén aprobados por el Jefe Inmediato superior.
- Archivar adecuadamente la documentación procesada según los diferentes tipos de operaciones.
- Operar el sistema automatizado vigente, realizando las siguientes actividades:
  - Comprobantes de operaciones
  - Pases al mayor
  - Balance de comprobación
  - Conciliación de los saldos de distintas cuentas contables
  - Estados financieros
- Controlar los expedientes de faltantes y/o sobrantes, gastos e ingresos de años anteriores y del actual.
- Participar en la revisión de los balances.
- Garantizar la veracidad de los saldos de las cuentas contables.
- Realizar actividades de asesoría a otros especialistas según se requiera.
- Cumplir con las regulaciones vigentes en cuanto a la labor que realiza.
- Rotar por las labores que desempeñan los diferentes subsistemas contables por interés del área contable o en sustitución de otro compañero(a).
- Mantenerse actualizado sobre las regulaciones contables, económicas y financieras.

#### ATRIBUCIONES:

- Aceptar o rechazar cualquier tipo de documentos que no reúnan los requisitos como esta establecidos
- Solicitar y revisar la documentación primaria que respalda las operaciones registradas en cualquiera de los subsistemas contable.
- Solicitar información al resto de los especialistas del área para revisar la correcta contabilización de los hechos económicos.

## OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en los aspectos que considere pertinentes para el buen funcionamiento del trabajo.
- Mantener constante capacitación y superación profesional
- Consultar los manuales, procedimientos u otra literatura especializada en temas contables para garantizar el registro correcto de los hechos económicos que ocurren en la institución.
- Revisar los registros contables de las operaciones que emigran de todos los subsistemas, garantizando su correcta contabilización.
- Alertar y/o Denunciar cualquier irregularidad que detecte en los hechos que se registran.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

### Internas

- Dirección.
- Subdirecciones, departamentos, Áreas de Responsabilidad y trabajadores en general
- Almacén.
- Departamento de Recursos Humanos.
- Áreas de Planificación y Compras.
- Especialistas de los procesos y actividades del Centro.

### Externas

- Ministerio de Salud Pública.
- Oficina Nacional de Administración Tributaria (ONAT) (Municipio Playa).
- Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.(Municipio Playa).
- Oficina Nacional de Estadísticas. (ONE). (Municipio Playa)
- Bancos Metropolitanos. (29 y 42; 5ta y 84))
- Banco Financiero Internacional. (5ta y 92)
- Proveedores y Clientes.

ESPECIALISTA "B" EN GESTIÓN ECONÓMICA (Especialista en Finanzas).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

Ser graduado de nivel superior en estudios afines a la actividad económica.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de nivel superior de Economía, Contabilidad, u otra especialidad afín (o Técnico Medio con más de 5 años de experiencia).
- Tener conocimiento de computación y otras actividades relacionada con su perfil ocupacional.
- Tener como mínimo un año de experiencia en la actividad.
- Tener conocimiento de los puestos de trabajo afín con las funciones que realiza.
- Conocimientos sobre Procedimientos Contables y de Control Interno.

## FUNCIONES:

### Generales:

- Cumplir con el Reglamento Disciplinario del centro.
- Cumplir con los procedimientos establecidos en el área contable.
- Realizar cualquier otra labor a fin con su contenido de trabajo, que sea asignada por el Jefe del Departamento.
- Conocer la labor que realiza otros puestos de trabajo dentro del departamento.
- Cumplir con las informaciones a las diferentes instancias, en el tiempo establecido.
- Brindar cualquier otra información que le sea solicitada por el jefe inmediato superior o la Dirección del Centro.
- Garantizar la salva segura de la información contable del sistema automatizado y otros controles adicionales que se posean.

### Específicas:

- Confeccionar los cheques diarios en M/N y en CUC, así como las transferencias bancarias u otros documentos, garantizando el pago oportuno a los proveedores.
- Emitir los pagos correspondientes de los aportes, contribuciones e impuestos ordenados ejecutar y que corresponde realizar por la Entidad en el término establecido.
- Responder por la custodia de las chequeras y su cuidado bajo llave.
- Garantizar, antes de emitir un pago, que la documentación correspondiente cuente con todos los datos necesarios y establecidos (número consecutivo de factura, cuño, firmas, fechas, etc.)
- Revisar que los importes de las facturas o documentos a pagar sean correctos.
- Actualizar, revisar, controlar y analizar diariamente los estados de cuentas bancarios que se reciben en M/N y CUC.
- Mantener actualizados diariamente los registros y sub mayores necesarios a su actividad.
- Mantener actualizado el registro de disponibilidad financiera en MN y CUC, alertando en caso de baja disponibilidad.
- Garantizar la veracidad de los saldos de las cuentas contables bajo su responsabilidad.
- Realizar comprobaciones del efectivo y los valores de caja cuando corresponda. (Como mínimo dos veces al mes, uno de forma sorpresiva y otro al cierre del último día laborable del mes).
- Realizar las conciliaciones de los estados de cuentas bancarias y con los deudores y acreedores que controla, dejando evidencias de las mismas
- Controlar y actualizar los expedientes de cobros y pagos de los deudores y acreedores.
- Mantener actualizado el Registro de Cheques y de Solicitudes de Divisa al MINSAP.
- Conciliar con la contabilidad:
  - Saldo según libro en Banco (MN).

- Cobros y Pagos Anticipados Pendientes.
- Cuentas por Pagar y Cobrar.
- Garantizar el sistema de archivo para toda la documentación primaria referida a su contenido de trabajo.
- Garantizar que los precios facturados se correspondan con los establecidos para cada servicio que brinda la institución.
- Recepción y revisión de los datos contenidos en los vales de cobros recibidos de Secretaria. Precisar datos (código, nombre, forma de pago, número del cheque, etc)
- Mantener actualizado el registro de las facturas y el archivo de las mismas.
- Cumplir con las regulaciones vigentes en cuanto a la labor que realiza.
- Anotación de las referencias cruzadas de los depósitos y facturas..
- Control diario de los servicios prestados y elaboración del informe correspondiente al cierre de cada mes.
- Ejecutar otras tareas de especial interés para la Dirección de la Institución relacionadas con la actividad económica y de control.
- Rotar por las labores que desempeñan los diferentes subsistemas contables por interés del área contable o en sustitución de otro compañero(a).
- Mantenerse actualizado sobre las regulaciones contables, económicas y financieras.

#### ATRIBUCIONES:

- Aceptar o rechazar cualquier tipo de documentos que no reúnan los requisitos como esta establecidos
- Emitir los pagos solo cuando la documentación contenga todos los datos establecidos, este legible y con el cuño correspondiente.
- Solicitar chequeras u otro modelo o documento al banco que garantice el cumplimiento de sus funciones.
- Arquear, revisar y controlar las operaciones que se efectúan en la caja chica.
- Solicitar a las áreas la presentación de justificantes de los pagos efectuados.
- Revisar el consecutivo de facturas que consta en el área de comercial de la institución y su cotejo con los registros contables.

#### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en los aspectos que considere pertinentes para el buen funcionamiento del trabajo.
- Mantener constante capacitación y superación profesional.
- Mantenerse actualizada sobre las legislaciones vigentes.
- Denunciar cualquier irregularidad detectada.
- Control y actualización de la disponibilidad financiera.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

##### Internas

- Dirección.
- Subdirecciones, departamentos, Áreas de Responsabilidad y trabajadores en general

- Almacén.
- Departamento de Recursos Humanos.
- Áreas de Planificación y Compras.
- Especialistas de los procesos y actividades del Centro.
- Asesoría Jurídica.
- Comercial y Recepción y Pre-evaluación

#### Externas

- Ministerio de Salud Pública.
- Oficina Nacional de Administración Tributaria (ONAT) (Municipio Playa).
- Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.(Municipio Playa).
- Oficina Nacional de Estadísticas. (ONE). (Municipio Playa)
- Bancos Metropolitanos. (29 y 42; 5ta y 84))
- Banco Financiero Internacional. (5ta y 92)
- Proveedores y Clientes.

**ESPECIALISTA "B" EN GESTIÓN ECONÓMICA** (Especialista que atiende Estadísticas, Planificación Portadores Energéticos y Demanda de Recursos Materiales).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado como técnico en estudios afines a la actividad económica.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de nivel superior de Economía, Contabilidad, u otra especialidad afín (o Técnico Medio con más de 5 años de experiencia).
- Tener conocimiento de computación y otras actividades relacionada con su perfil ocupacional.
- Tener como mínimo un año de experiencia en la actividad.
- Tener conocimiento de los puestos de trabajo afín con las funciones que realiza.
- Conocimientos sobre Procedimientos Contables y de Control Interno.

#### FUNCIONES

##### Generales:

- Cumplir con el Reglamento Disciplinario del centro.
- Cumplir con los procedimientos establecidos en el área contable.
- Realizar cualquier otra labor a fin con su contenido de trabajo, que sea asignada por el Jefe del Departamento.

- Conocer la labor que realiza otros puestos de trabajo dentro del departamento.
- Cumplir con las informaciones a las diferentes instancias, en el tiempo establecido.
- Brindar cualquier otra información que le sea solicitada por el jefe inmediato superior o la Dirección del Centro.
- Garantizar la salva segura de la información contable del sistema automatizado y otros controles adicionales que se posean.

#### Específicas:

#### Estadísticas:

- Elaborar y entregar todas las informaciones estadísticas del Centro a los niveles superiores correspondientes.
- Obtener las versiones de las informaciones estadísticas que se brindan y sus plazos.
- Garantizar la entrega de las informaciones en los términos establecidos.
- Obtener de las fuentes correspondientes los datos requeridos para la información que se requiere enviar y conforme a los plazos de cierre solicitados.
- Exigir que la información recibida para la conformación de la información estadística está debidamente avalada por el personal facultado para ello.
- Elaborar las tablas y registros necesarios para la información que se va a entregar.
- Elaborar los modelos contentivos de la información estadística que se requiere.
- Garantizar el sistema de archivo de la documentación que se emite y sus fuentes.
- Brindar las informaciones que sobre este asunto se le soliciten.
- Cumplir con las regulaciones vigentes en cuanto a la labor que realiza.

#### Portadores Energéticos:

- Elaborar el plan de portadores energéticos en coordinación con las áreas correspondientes.
- Controlar la ejecución de los planes mensualmente.
- Informar al Consejo Económico el comportamiento de las ejecuciones de los portadores energéticos.
- Cumplir con el reporte e informes al MINSAP y otras instituciones, según lo establecido.
- Controlar la existencia de 1.5 tarjetas por vehículo, según lo establecido legalmente, así como velar por la actualización por la fecha de vencimiento en el tiempo que corresponda.
- Velar por el cumplimiento de lo establecido en la Guía de CUPET.
- Cumplir con las regulaciones vigentes en cuanto a estas funciones.

#### Demanda de Recursos Materiales:

- Analizar el comportamiento de la demanda de recursos materiales según plan del año.
- Proponer las normas de consumo para los productos que lo requieran (Materiales de aseo y limpieza, materiales de oficina, etc.) y analizar los consumos reales que se ejecuten, así como las posibles desviaciones.
- Analizar las coberturas de inventario y proponer las cantidades a incluir en el plan de compras.
- Analizar el gasto material por área de determinados productos que así lo requieran.
- Analizar las existencias en almacén y en el stop de los laboratorios.
- Seguimiento y control de los productos que se declaren ociosos y de lento movimiento, así como de gestionar sus posibles destinos junto con la administración.



## ATRIBUCIONES:

- Aceptar o rechazar cualquier tipo de documentos que no reúnan los requisitos como esta establecidos
- Solicitar y revisar los datos primarios que reportar las áreas para las informaciones estadísticas, así como proponer cualquier análisis que considere necesario, convocando a las partes correspondientes.
- Revisar las existencias y consumos de productos en almacén y en el stop del laboratorio.
- Solicitar las áreas datos según informaciones pedidas por organismos superiores.
- Proponer normas de consumo determinadas por análisis y estudios realizados, así como sus modificaciones.

## OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en los aspectos que considere pertinentes para el buen funcionamiento del trabajo.
- Mantener constante actualización, capacitación y superación profesional.
- Alertar y denunciar cualquier irregularidad que detecte en los procedimientos establecidos en la institución.
- Reportar en los modelos estadísticos y otros solicitados por instancias superiores, datos que estén avalados y certificados por las áreas correspondientes y garanticen la veracidad de la información.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

### Internas

- Dirección.
- Subdirección Administrativa.
- Transporte
- ATM
- Almacén
- Servicios Generales
- Grupo Ingenieros
- Departamento de Recursos Humanos.

### Externas

- Ministerio de Salud Pública.
- Oficina Nacional de Estadísticas. (ONE). (Municipio Playa).
- CUPET.

ESPECIALISTA "B" EN GESTIÓN ECONÓMICA. (Especialista en Costos).

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado como técnico en estudios afines a la actividad económica.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de nivel superior de Economía, Contabilidad, u otra especialidad afin (o Técnico Medio con más de 5 años de experiencia).
- Tener conocimiento de computación y otras actividades relacionada con su perfil ocupacional.
- Tener como mínimo un año de experiencia en la actividad.
- Tener conocimiento de los puestos de trabajo afin con las funciones que realiza.
- Conocimientos sobre Procedimientos Contables y de Control Interno.

## FUNCIONES

### Generales:

- Cumplir con el Reglamento Disciplinario del centro.
- Cumplir con los procedimientos establecidos en el área contable.
- Realizar cualquier otra labor a fin con su contenido de trabajo, que sea asignada por el Jefe del Departamento.
- Conocer la labor que realiza otros puestos de trabajo dentro del departamento.
- Cumplir con las informaciones a las diferentes instancias, en el tiempo establecido.
- Brindar cualquier otra información que le sea solicitada por el jefe inmediato superior o la Dirección del Centro.
- Garantizar la salva segura de la información contable del sistema automatizado y otros controles adicionales que se posean.

### Específicas:

- Captar, procesar, distribuir y redistribuir los gastos por centros de costos y brindar la información con la situación correspondiente.
- Captar las informaciones de gastos por diferentes conceptos que sucedan.
- Transferir diariamente los gastos originados a los diferentes centros de costos.
- Mantener actualizado el sistema de distribución de salarios a los efectos de la determinación de los costos.
- Control de registro primario de prestación de servicio, tanto en M/N como en MLC y su respectiva conciliación con el área de Finanzas.
- Proceder a confeccionar y tener actualizados las bases de cálculos, para la distribución de la electricidad, teléfono, agua, etc.
- Analizar mensualmente el comportamiento de los costos reales y las posibles desviaciones de los gastos, presentando los resultados en los Consejos Económicos con la finalidad que sea de utilidad como herramienta de dirección.
- Garantiza el sistema de archivo para toda la documentación primaria referente a su contenido de trabajo.
- Brinda la información que se le solicite referente a esta actividad.
- Cumplir con las regulaciones vigentes en cuanto a la labor que realiza.

### ATRIBUCIONES:

- Aceptar o rechazar cualquier tipo de documentos que no reúnan los requisitos como esta establecidos
- Solicitar datos e informaciones a las áreas relacionadas con el cumplimiento de sus funciones.
- Convocar a las áreas a cualquier análisis de los costos que considere necesario de detectar desviaciones en los gastos incurridos.

### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en los aspectos que considere pertinentes para el buen funcionamiento del trabajo.
- Mantener constante actualización, capacitación y superación profesional.
- Diseñar e Implementar un sistema de costo que garantice un análisis de los gastos de la institución, y proponer modificaciones que considere necesario en el perfeccionamiento y mejora del mismo.
- Ejecutar y mantener actualizado el sistema de costo implementado.
- Alertar y/o denunciar cualquier irregularidad detectada en los procesos y procedimientos establecidos.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

### Internas

- Dirección.
- Subdirecciones, departamentos, Áreas de Responsabilidad y trabajadores en general
- Almacén.
- Departamento de Recursos Humanos.
- Áreas de Planificación y Compras.
- Especialistas de los procesos y actividades del Centro.

### Externas

- Ministerio de Salud Pública.
- Oficina Nacional de Estadísticas. (ONE). (Municipio Playa)

ESPECIALISTA "B" EN GESTIÓN ECONÓMICA. (Presupuesto, Inversiones, Precios).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado como técnico en estudios afines a la actividad económica.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de nivel superior de Economía, Contabilidad, u otra especialidad afín (o Técnico Medio con más de 5 años de experiencia).
- Tener conocimiento de computación y otras actividades relacionada con su perfil ocupacional.
- Tener como mínimo un año de experiencia en la actividad.
- Tener conocimiento de los puestos de trabajo afín con las funciones que realiza.
- Conocimientos sobre Procedimientos Contables y de Control Interno.

## FUNCIONES

### Generales:

- Cumplir con el Reglamento Disciplinario del centro.
- Cumplir con los procedimientos establecidos en el área contable.
- Realizar cualquier otra labor a fin con su contenido de trabajo, que sea asignada por el Jefe del Departamento.
- Conocer la labor que realiza otros puestos de trabajo dentro del departamento.
- Cumplir con las informaciones a las diferentes instancias, en el tiempo establecido.
- Brindar cualquier otra información que le sea solicitada por el jefe inmediato superior o la Dirección del Centro.
- Garantizar la salva segura de la información contable del sistema automatizado y otros controles adicionales que se posean.

### Específicas:

### Presupuesto:

- Elaborar los Anteproyectos de Presupuesto.

- Controlar la ejecución del presupuesto por área y centros de costo.
- Garantizar que los registros de los gastos se registren correctamente en los epígrafe y partidas que correspondan, y de detectarse algún error reportar a la especialista de contabilidad, garantizando su inmediata corrección.
- Analizar y analizar las desviaciones detectadas.
- Elaborar el informe mensual de ejecución de presupuesto.
- Elaborar el Informe de liquidación del presupuesto al cierre de cada año.
- Presentar las modificaciones presupuestarias de ser necesario.
- Monitorear el cumplimiento del plan de ingresos semanalmente.
- Analizar la disponibilidad financiera y elaborar las propuestas al Compras, y a la Comisión de Divisa.
- Recepcionar las solicitudes de compras y contratos.
- Elaborar los dictámenes económicos de los contratos con proveedores.
- Elaborar los planes de compras a presentar semanalmente.

#### Inversiones:

- Controlar el registro y seguimiento de las inversiones en el Centro.
- Conciliar con la contabilidad los valores registrados en las cuentas contables correspondientes.
- Mantenerse actualizado en lo referente a las inversiones y elaborar cualquier información referente a este tema.
- Cumplir con las regulaciones vigentes en cuanto a la labor que realiza.

#### Precios:

- Elaborar expediente para la aprobación de los Coeficientes de Gastos Indirectos.
- Elaborar las fichas de costo de los servicios que se prestan.
- Analizar la correlación de las tarifas con las vigentes en otras entidades reguladoras de la región.
- Proponer las tarifas a aprobar por la institución, así como sus modificaciones.
- Revisar las fichas de costo de los servicios y las tarifas de los mismos, como mínimo una vez al año ó cuando se requiera por cualquier cambio que incida en las mismas.
- Mantener actualizado el listado de tarifas aprobadas.
- Mantener actualizado y cumplir con la legislación vigente en la labor que realiza.

#### ATRIBUCIONES:

- Aceptar o rechazar cualquier tipo de documentos que no reúnan los requisitos como esta establecidos
- Proponer las compras y pagos a los Comité de Compras y Comisión de Divisa correspondiente.
- No aceptar solicitudes de compras que no estén respaldadas con contratos firmados, ni contempladas en el plan y presupuesto aprobados.
- Solicitar a las áreas cualquier dato o información necesaria para el cumplimiento de sus funciones y que garantice la transparencia de los procesos.

#### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en los aspectos que considere pertinentes para el buen funcionamiento del trabajo.
- Mantener constante capacitación y superación profesional.
- Alertar y/o denunciar cualquier irregularidad detectada en los procedimientos establecidos.
- Mantenerse actualizado en las regulaciones vigentes.
- Proponer cualquier modificación al Presupuesto que garantice el buen desarrollo de la institución.

- Alertar sobre ejecuciones elevadas y/o sobre ejecuciones en partidas presupuestarias que atenten contra el no cumplimiento del presupuesto aprobado.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

### Internas

- Dirección.
- Subdirecciones, departamentos, Áreas de Responsabilidad y trabajadores en general
- Almacén.
- Departamento de Recursos Humanos.
- ATM.
- Asesoría Jurídica.
- Comercial y Recepción y Pre-evaluación
- Especialistas de los procesos y actividades del Centro.

### Externas

- Ministerio de Salud Pública.
- Oficina Nacional de Administración Tributaria (ONAT) (Municipio Playa).
- Bancos Metropolitanos. (29 y 42; 5ta y 84))
- Banco Financiero Internacional. (5ta y 92).
- Proveedores y Clientes.

## ESPECIALISTA "B" EN GESTIÓN ECONÓMICA. (Planificación)

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado como técnico en estudios afines a la actividad económica.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de nivel superior de Economía, Contabilidad, u otra especialidad afín (o Técnico Medio con más de 5 años de experiencia).
- Tener conocimiento de computación y otras actividades relacionada con su perfil ocupacional.
- Tener como mínimo un año de experiencia en la actividad.
- Tener conocimiento de los puestos de trabajo afín con las funciones que realiza.
- Conocimientos sobre Procedimientos Contables y de Control Interno.

## FUNCIONES

### Generales:

- Cumplir con el Reglamento Disciplinario del centro.
- Cumplir con los procedimientos establecidos en el área contable.
- Realizar cualquier otra labor a fin con su contenido de trabajo, que sea asignada por el Jefe del Departamento.
- Conocer la labor que realiza otros puestos de trabajo dentro del departamento.
- Cumplir con las informaciones a las diferentes instancias, en el tiempo establecido.

- Brindar cualquier otra información que le sea solicitada por el jefe inmediato superior o la Dirección del Centro.
- Garantizar la salva segura de la información contable del sistema automatizado y otros controles adicionales que se posean.

### Específicas:

#### Planificación:

- Elaborar y controlar el plan Anual de la Economía de la institución.
- Elaborar e impartir el Seminario Metodológico para la elaboración del Plan de la Economía a todas las áreas del centro.
- Calcular la demanda de recursos materiales a partir de los niveles de actividad planificados y los índices de consumo calculados por las áreas.
- Elaborar el Informe institucional del Pla Anual y presentarlo al MINSAP, proveedores y balancistas.
- Garantizar la correcta planificación de todas las secciones del plan de la economía.
- Confeccionar y proponer los papeles de trabajo a utilizar por las áreas que garanticen una correcta planificación y control de la ejecución del plan.
- Informar mensualmente la ejecución del Plan Económico en el Consejo Dirección correspondiente.
- Analizar el comportamiento de los niveles de actividad y el cumplimiento del plan.
- Aplicar indicadores de eficiencia y analizar los resultados alcanzados.
- Exigir la disciplina en la información.
- Desarrollar el Programa por la Eficiencia y Utilización Racional de los Recursos.

#### ATRIBUCIONES:

- Aceptar o rechazar cualquier tipo de documentos que no reúnan los requisitos como está establecido.
- Solicitar información a las áreas que permita el buen desempeño de sus funciones y un adecuado análisis del cumplimiento del plan.

#### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en los aspectos que considere pertinentes para el buen funcionamiento del trabajo.
- Mantener constante capacitación y superación profesional.
- Alertar y/o denunciar cualquier irregularidad detectada en los procedimientos establecidos.
- Mantenerse actualizado en las regulaciones vigentes.
- Garantizar la correcta planificación y control de la ejecución del plan.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

##### Internas

- Dirección.
- Subdirecciones, departamentos, Áreas de Responsabilidad y trabajadores en general
- Almacén.
- Departamento de Recursos Humanos.
- Áreas de Planificación y Compras.
- Especialistas de los procesos y actividades del Centro.

## Externas

- Ministerio de Salud Pública.
- Proveedores y Clientes.

TÉCNICO "A" EN GESTIÓN ECONÓMICA. (Especialista en Medios de Rotación).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado como técnico en estudios afines a la actividad económica.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de Técnico Medio de Economía, Contabilidad, Finanzas.
- Tener conocimiento de computación y otras actividades relacionada con su perfil ocupacional.
- Tener como mínimo un año de experiencia en la actividad.
- Tener conocimiento de los puestos de trabajo afín con las funciones que realiza.
- Conocimientos sobre Procedimientos Contables y de Control Interno.

## FUNCIONES

### Generales:

- Cumplir con el Reglamento Disciplinario del centro.
- Cumplir con los procedimientos establecidos en el área contable.
- Realizar cualquier otra labor a fin con su contenido de trabajo, que sea asignada por el Jefe del Departamento.
- Conocer la labor que realiza otros puestos de trabajo dentro del departamento.
- Cumplir con las informaciones a las diferentes instancias, en el tiempo establecido.
- Brindar cualquier otra información que le sea solicitada por el jefe inmediato superior o la Dirección del Centro.
- Garantizar la salva segura de la información contable del sistema automatizado y otros controles adicionales que se posean.

### Específicas:

- Recibir, revisar, procesar y contabilizar la documentación referida a:
  - La recepción de mercancías en el almacén.
  - Las reclamaciones de las recepciones realizadas.
  - Los movimientos de traslados.
  - Las salidas a gastos de las diferentes áreas y/o centros de costos.
  - El registro de las cuentas de ventas por salidas del almacén.
  - Los movimientos de traslado de activos fijos y fondos a las áreas.

- Las devoluciones realizadas al almacén.
- Los ajustes que se deriven de errores operacionales o de las existencias físicas, previa consulta con el J' Dpto. Contabilidad o de oficio por los inventarios realizados.
- Mantener diariamente actualizados las existencias en los sub mayores de productos.
- Mantener actualizados los submayores de inventarios diariamente.
- Garantizar el cuadro diario con el almacén conciliando las existencias finales al registrar cada operación.
- Confeccionar diariamente los comprobantes de operaciones de los movimientos (recepción, vales, etc.) en los almacenes y entregarlos a la especialista en contabilidad para su revisión y registro.
- Garantizar que la documentación primaria (Facturas, Informes de Recepción, Vales, etc.) que respalda el registro contable, cuente con los datos y requisitos establecidos (Datos completos, nombres, firmas autorizadas, cuños, fechas, etc.), y que sean legibles.
- Exigir y garantizar que la documentación primaria no tenga enmiendas ni tachaduras.
- Archivo adecuado de la documentación por tipo de operaciones
- Mantener actualizado los niveles de acceso, firmas autorizadas y actas de responsabilidad material de los almacenes.
- Control de la numeración consecutiva de los documentos primarios.
- Elaborar el Plan de Inventario Anual y presentarlo para su aprobación a los niveles correspondientes.
- Ejecutar el chequeo periódico de las existencias físicas en almacén según plan aprobado.
- Confeccionar los expedientes de faltantes y sobrantes derivados de diferencias en los inventarios y garantizar su revisión e investigación para su liquidación en el tiempo establecido según regulación vigente.
- Participar en la orientación de inventarios por grupos de productos.
- Operar el sistema automatizado vigente relacionado con los movimientos de los medios de rotación.
- Conciliar con la contabilidad y garantizar que los valores de inventario en el subsistema de Medios de Rotación y los valores registrados en la contabilidad se correspondan.
- Garantizar el cierre y conciliación de las cuantas de inventario en el término establecido.
- Cumplir con las regulaciones vigentes en cuanto a la labor que realiza.

#### ATRIBUCIONES:

- Aceptar o rechazar cualquier tipo de documentos que no reúnan los requisitos como esta establecidos
- Procesar solo aquella documentación que contenga los niveles de autorización y aprobación establecidos.

#### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en los aspectos que considere pertinentes para el buen funcionamiento del trabajo.
- Mantener constante capacitación y superación profesional.
- Exigir el cumplimiento de los aspectos de control interno relacionados con la labor que realiza.
- Denunciar y/o alertar sobre cualquier irregularidad o incumplimiento detectado en los procedimientos establecidos.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

##### Internas

- Dirección.
- Subdirección Administrativa.
- Almacén.
- ATM.
- Áreas de Planificación y Compras.
- Especialistas de los procesos y actividades del Centro.

#### Externas

- Ministerio de Salud Pública.
- Proveedores y Clientes.

TÉCNICO "A" EN GESTIÓN ECONÓMICA. (Cajero Pagador).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado como técnico en estudios afines a la actividad económica.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de Técnico Medio de Economía, Contabilidad, Finanzas.
- Tener conocimiento de computación y otras actividades relacionada con su perfil ocupacional.
- Tener como mínimo un año de experiencia en la actividad.
- Tener conocimiento de los puestos de trabajo afín con las funciones que realiza.
- Conocimientos sobre Procedimientos Contables y de Control Interno.

#### FUNCIONES

##### Generales:

- Cumplir con el Reglamento Disciplinario del centro.
- Cumplir con los procedimientos establecidos en el área contable.
- Realizar cualquier otra labor a fin con su contenido de trabajo, que sea asignada por el Jefe del Departamento.
- Conocer la labor que realiza otros puestos de trabajo dentro del departamento.
- Cumplir con las informaciones a las diferentes instancias, en el tiempo establecido.
- Brindar cualquier otra información que le sea solicitada por el jefe inmediato superior o la Dirección del Centro.
- Garantizar la salva segura de la información contable del sistema automatizado y otros controles adicionales que se posean.

## Específicas:

- Custodiar los valores y efectivos a su cargo.
- Recepcionar los valores y efectivos, cobros y pagos por los distintos conceptos (anticipo, pagos menores, ingresos de combustible, vestuarios, comedor obrero, ventas a trabajadores, etc)
- Recibir las liquidaciones del comedor, transporte y otros similares.
- Garantizar que las operaciones que se realicen por caja (Pagos Menores, Dietas, etc.) estén debidamente autorizadas por el personal facultado para ello.
- Mantener actualizado el Registro de Operaciones de Caja, de Control de Anticipos a Justificar y el resto de los registros que se utilicen.
- Controlar, exigir y garantizar que los Anticipos Pagados por caja se liquiden en los términos establecidos.
- Realizar en los Bancos tanto en M/N como en MLC las transacciones relacionados con su cargo.
- Depositar los Ingresos al Banco y Rembolsar el efectivo utilizado del Fondo de Caja una vez a la semana, según aprobación de la Dirección del Centro.
- Realizar todo tipo de operaciones con cheques que se le encomienden y para los cuales se le otorgan facultades.
- Garantizar el cierre diario del movimiento de efectivo, así como el cuadro diario de los valores y el efectivo de la caja.
- Realizar arqueos diarios, al final de la jornada laboral, del efectivo y los documentos de valor en caja, dejando constancia de ello.
- Realizar la extracción del efectivo del Banco y pagar las nóminas de los trabajadores los días de pago aprobados.
- Efectuar los reintegros de salario en el término establecido para ello.
- Garantizar que los autorizos de cobro emitidos por los trabajadores, recojan los datos necesarios y la firma de quien autoriza y el autorizado a cobrar.
- Garantizar el sistema de archivo para toda la documentación primaria referente a su contenido de trabajo
- Mantener actualizado el inventario de Tarjetas Magnéticas de Combustible y de Tarjetas para compras en CIMEX.
- Controlar, en submayores habilitados para ello, las existencias en litros y en valor de cada tarjeta y por tipo de combustible.
- Garantizar que las entregas de las tarjetas magnéticas estén debidamente autorizadas por el personal facultado para ello.
- Controlar mediante documento, la entrega y recibo de las tarjetas magnéticas de combustible.
- Controlar las operaciones y saldos de las tarjetas para compras en CIMEX.
- Controlar la entrega y recepción de las tarjetas mediante documento.
- Conciliar, mensualmente, con Finanzas y Contabilidad, el saldo en las tarjetas de compra de CIMEX y en las Tarjetas de Combustible.
- Cumplir con las regulaciones vigentes en cuanto a la labor que realiza.

## ATRIBUCIONES:

- Aceptar o rechazar cualquier tipo de documentos que no reúnan los requisitos como esta establecidos
- No aceptar los justificantes de pagos que no reúnan los requisitos establecidos (datos completos, legibles y sin tachaduras y cuños correspondientes).

## OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en los aspectos que considere pertinentes para el buen funcionamiento del trabajo.
- Mantenerse actualizado, en constante capacitación y superación profesional.

- Alertar y/o denunciar cualquier irregularidad que detecte en los procedimientos establecidos.
- Velar por el cumplimiento de la legislación vigente en función de sus responsabilidades.
- Garantizar el reembolso del fondo a tiempo de asegurar la disponibilidad de efectivo y cumplir con los términos establecidos para los depósitos en banco.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

### Internas

- Dirección.
- Subdirecciones, departamentos, Áreas de Responsabilidad y trabajadores en general
- Almacén.
- Departamento de Recursos Humanos.
- Áreas de Planificación y Compras.
- Especialistas de los procesos y actividades del Centro.

### Externas

- Oficina Nacional de Administración Tributaria (ONAT) (Municipio Playa).
- Oficina Nacional de Estadísticas. (ONE). (Municipio Playa)
- Bancos Metropolitanos. (29 y 42; 5ta y 84))
- Banco Financiero Internacional. (5ta y 92)

## TÉCNICO "A" EN GESTIÓN ECONÓMICA. (Especialista en Nóminas).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado como técnico en estudios afines a la actividad económica.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de Técnico Medio de Economía, Contabilidad, Finanzas.
- Tener conocimiento de computación y otras actividades relacionada con su perfil ocupacional.
- Tener como mínimo un año de experiencia en la actividad.
- Tener conocimiento de los puestos de trabajo afín con las funciones que realiza.
- Conocimientos sobre Procedimientos Contables y de Control Interno.

### FUNCIONES

#### Generales:

- Cumplir con el Reglamento Disciplinario del centro.
- Cumplir con los procedimientos establecidos en el área contable.
- Realizar cualquier otra labor a fin con su contenido de trabajo, que sea asignada por el Jefe del Departamento.
- Conocer la labor que realiza otros puestos de trabajo dentro del departamento.
- Cumplir con las informaciones a las diferentes instancias, en el tiempo establecido.
- Brindar cualquier otra información que le sea solicitada por el jefe inmediato superior o la Dirección del Centro.
- Garantizar la salva segura de la información contable del sistema automatizado y otros controles adicionales que se posean.

#### Específicas:

- Recibir, revisar y procesar toda la documentación referida a:
  - Los movimientos de altas y bajas de los trabajadores, según los diferentes conceptos
  - Las notificaciones de vacaciones, subsidios, etc
  - Las deducciones de los trabajadores.
  - Las pre-nóminas de pagos para procesarlas.
  - Los ajustes de salarios pertinentes.
- Operar el sistema automatizado de nómina vigente para la institución
- Confeccionar las nóminas de pago de salario y otros conceptos a los trabajadores del CECMED.
- Garantizar el cumplimiento del programa de pagos aprobados.
- Garantizar que la nómina se corresponda con los movimientos y pre-nómina elaborada por Recursos Humanos.
- Garantizar que no se efectúe ningún pago indebido.

- Realizar el cálculo para el pago de Certificados Médicos y Licencias de Maternidad según lo establecidos en las regulaciones vigentes.
- Mantener actualizadas la Tarjetas SNC-225 de todos los trabajadores del Centro.
- Garantizar las firmas de las tarjetas de SNC-225 por cada trabajador anualmente (en el primer trimestre del año siguiente).
- Controlar los reintegros y revisar que la suma de los salarios no cobrados, según nómina, se corresponda con el valor del reintegro de salario depositado en Banco.
- Garantizar que en las nóminas, en los salarios no cobrados, se refleje el número del reintegro al banco.
- Mantener actualizado el submayor de vacaciones y garantizar que el saldo se corresponda con lo registrado en la cuenta contable correspondiente.
- Mantener el control y alerta de los trabajadores con 20 o más días de vacaciones acumulados.
- Garantizar el descuento por nómina de las retenciones que posean los trabajadores.
- Efectuar el pago de las retenciones al banco en los términos establecidos y listar en el Banco los trabajadores con retenciones para el próximo mes.
- Realizar las gestiones correspondientes sobre el Pago de la Resolución 11, Artículo 82, etc. en la ONAT y el Ministerio de Trabajo.
- Conciliar al cierre de cada mes la conciliación con contabilidad de todas la cuentas relacionadas con el subsistema de nómina (Nóminas por Pagar, Retenciones por Pagar, Vacaciones Acumuladas, Aportes al Presupuesto de la Seguridad Social y el del Impuesto de la Fuerza de Trabajo, provisión para Pagos de Subsidio, etc.).
- Cumplir con las regulaciones vigentes en cuanto a la labor que realiza.

#### ATRIBUCIONES:

- Aceptar o rechazar cualquier tipo de documentos que no reúnan los requisitos como esta establecidos
- Mantener y aplicar los conceptos o principios contables como están establecidos.
- Procesar en la nómina solo aquellos pagos que estén respaldados con la documentación, la autorización y aprobación requerida, y que cumplan lo legalmente establecido.

#### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en los aspectos que considere pertinentes para el buen funcionamiento del trabajo.
- Mantener constante capacitación y superación profesional.
- Denunciar y/o alertar cualquier irregularidad que detecte en los documentos que procesa.
- Cumplir con la legislación vigente relacionada con las funciones que realiza.
- Garantizar que no se ejecuten pagos indebidos en las nóminas.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

##### Internas

- Dirección.
- Subdirecciones, departamentos, Áreas de Responsabilidad y trabajadores en general
- Departamento de Recursos Humanos.
- Especialistas de los procesos y actividades del Centro.

## Externas

- Oficina Nacional de Administración Tributaria (ONAT) (Municipio Playa).
- Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.(Municipio Playa).
- Oficina Nacional de Estadísticas. (ONE). (Municipio Playa)

TÉCNICO "A" EN GESTIÓN ECONÓMICA. (Especialista en AFT y Fondos Fijos).

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado como técnico en estudios afines a la actividad económica.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de Técnico Medio de Economía, Contabilidad, Finanzas.
- Tener conocimiento de computación y otras actividades relacionada con su perfil ocupacional.
- Tener como mínimo un año de experiencia en la actividad.
- Tener conocimiento de los puestos de trabajo afín con las funciones que realiza.
- Conocimientos sobre Procedimientos Contables y de Control Interno.

## FUNCIONES

### Generales:

- Cumplir con el Reglamento Disciplinario del centro.
- Cumplir con los procedimientos establecidos en el área contable.
- Realizar cualquier otra labor a fin con su contenido de trabajo, que sea asignada por el Jefe del Departamento.
- Conocer la labor que realiza otros puestos de trabajo dentro del departamento.
- Cumplir con las informaciones a las diferentes instancias, en el tiempo establecido.
- Brindar cualquier otra información que le sea solicitada por el jefe inmediato superior o la Dirección del Centro.
- Garantizar la salva segura de la información contable del sistema automatizado y otros controles adicionales que se posean.

### Específicas:

- Mantener el control interno de las áreas de responsabilidad, así como de sus movimientos, además de que cada área posean sus respectivas Actas de Responsabilidad Material.
- Mantener actualizado los submayores de AFT y Fondos Fijos.
- Elaborar el Plan Anual de Inventario y presentarlo para su aprobación a los niveles correspondientes.
- Realizar chequeos periódicos internos a los recursos que controla en base al plan para el cumplimiento de la Instrucción 203 con el apoyo de los Jefes de áreas

- Controlar y registrar los movimientos correspondientes en los inventarios por las altas, por los diferentes conceptos de compras, traslados, ajustes y otros autorizados.
- Controlar y registrar los movimientos por traslados, roturas, ociosidad, etc, aprobados.
- Exigir que los movimientos de inventarios se realicen con la documentación establecida y correctamente elaborada.
- Garantizar que los movimientos de inventarios estén debidamente autorizados por el personal facultado para ello.
- Mantener actualizadas las Actas de Responsabilidad Material en cada área.
- Facilitar y exigir que cada área cuente con el Listado de AFT y Fondo Fijo bajo su responsabilidad y custodia.
- Elaborar los comprobantes de operaciones de los movimientos de AFT y Fondo Fijo que correspondan y entregarlo a la especialista que registra las operaciones en la contabilidad.
- Conciliar con la contabilidad y garantizar que los valores de inventario en los subsistemas de AFT y Fondos Fijos y los valores registrados en la contabilidad se correspondan.
- Garantizar el cierre y conciliación de las cuantías de inventario en el término establecido.
- Confeccionar los expedientes de faltantes y sobrantes derivados de diferencias en los inventarios y garantizar su revisión e investigación para su liquidación en el tiempo establecido según regulación vigente.
- Realizar los ajustes que se deriven de errores operacionales o de las existencias físicas, previa consulta con el J' Dpto. Contabilidad o de oficio por los inventarios realizados.
- Operar el sistema automatizado vigente relacionado con los movimientos de AFT y Fondos Fijos.
- Revisar y garantizar la correcta valoración de los inventarios que controla.
- Garantizar el sistema de archivo para toda la documentación primaria referente a su contenido de trabajo, habilitando los files o carpetas correspondientes por tipo de operaciones
- Participar en chequeos internos en programas elaborados para este fin
- Cumplir con las regulaciones vigentes en cuanto a la labor que realiza.

#### ATRIBUCIONES:

- Aceptar o rechazar cualquier tipo de documentos que no reúnan los requisitos como esta establecidos
- Procesar solamente la documentación que contenga los datos correctos y los niveles de autorización y aprobación correspondientes, aprobados por la institución y actualizados.

#### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en los aspectos que considere pertinentes para el buen funcionamiento del trabajo.
- Mantener constante capacitación y superación profesional.
- Alertar y/o denunciar cualquier irregularidad que detecte en los procedimientos establecidos.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

##### Internas

- Dirección.
- Subdirecciones, departamentos, Áreas de Responsabilidad y trabajadores en general
- Almacén.

- Departamento de Recursos Humanos.
- Áreas de Planificación y Compras.
- Especialistas de los procesos y actividades del Centro.

#### Externas

- Ministerio de Salud Pública.
- Proveedores y Clientes.

#### TÉCNICO "A" EN GESTIÓN ECONÓMICA. (Planificación).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado como técnico en estudios afines a la actividad económica.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de Técnico Medio de Economía, Contabilidad, Finanzas.
- Tener conocimiento de computación y otras actividades relacionada con su perfil ocupacional.
- Tener como mínimo un año de experiencia en la actividad.
- Tener conocimiento de los puestos de trabajo afín con las funciones que realiza.
- Conocimientos sobre Procedimientos Contables y de Control Interno.

#### FUNCIONES

##### Generales:

- Cumplir con el Reglamento Disciplinario del centro.
- Cumplir con los procedimientos establecidos en el área contable.
- Realizar cualquier otra labor a fin con su contenido de trabajo, que sea asignada por el Jefe del Departamento.
- Conocer la labor que realiza otros puestos de trabajo dentro del departamento.
- Cumplir con las informaciones a las diferentes instancias, en el tiempo establecido.
- Brindar cualquier otra información que le sea solicitada por el jefe inmediato superior o la Dirección del Centro.
- Garantizar la salva segura de la información contable del sistema automatizado y otros controles adicionales que se posean.

##### Específicas:

- Control y análisis del consumo material.
- Cumplimiento de las normas de consumo por las áreas.
- Determinación de desviaciones de los gastos.
- Control y análisis de los productos sin movimiento en almacén.
- Control y gestión de destino de los productos ociosos, de lento movimiento.
- Control de los productos por lotes y fechas de vencimiento.
- Participar en análisis de cobertura de inventario.
- Control del comportamiento de la demanda de recursos materiales.
- Proponer la compra de productos con poca cobertura según existencia y/o la venta de tener elevadas existencias en almacén.
- Participar en las gestiones en cuanto a los productos ociosos, así como de cualquier modificación al plan en coordinación con el organismo superior.

#### ATRIBUCIONES:

- Aceptar o rechazar cualquier tipo de documentos que no reúnan los requisitos como está establecido.
- Solicitar cualquier información a las áreas que necesite para garantizar el cumplimiento de sus funciones.

#### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en los aspectos que considere pertinentes para el buen funcionamiento del trabajo.
- Mantener constante capacitación y superación profesional.
- Denunciar y/o alertar cualquier irregularidad que detecte en los documentos que procesa.
- Cumplir con la legislación vigente relacionada con las funciones que realiza.
- Exigir el cumplimiento de los procesos y procedimientos establecidos.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (CON QUIÉN? POR QUÉ?)

##### Internas

- Dirección.
- Subdirecciones, departamentos, Áreas de Responsabilidad y trabajadores en general
- Almacén.
- Departamento de Recursos Humanos.
- ATM
- Especialistas de los procesos y actividades del Centro.

##### Externas

- Ministerio de Salud Pública.
- Proveedores

## DEPARTAMENTO DE SERVICIOS TÉCNICOS INGENIEROS

### JEFE DE DEPARTAMENTO DE SISTEMAS TÉCNICOS INGENIEROS

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Graduado de nivel superior de Ingeniería.
- Tener más de 5 años de experiencia laboral
- Dominar técnicas de dirección.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Dominar programas de computación que sirven de herramientas para ingeniería
  - *Autocad*
  - *Proyect*
  - *Excel*
  - *Acces*
- Poseer conocimientos de:
  - *Sistemas de Control Automático.*
  - *Sistemas de climatización.*
  - *Sistemas eléctricos.*
  - *Sistemas de Generación de Emergencia.*
  - *Sistemas de bombeo de agua.*
  - *Sistemas de seguridad y vigilancia.*
- Dominar el idioma inglés.

#### FUNCIONES:

- Supervisar la confección y ejecución del plan de mantenimiento general de la Instalación.
  - Sistema SADI, SACI y CCTV.
  - Sistema de extinción de Incendios.
  - Sistema SCADA.
  - Pizarras de Control y Fuerza.
  - Instalaciones de Control.
  - Pizarra General de Distribución.
  - Grupos Electrógenos.
  - Ascensores.
  - Sistemas de Protección contra Descargas Atmosféricas.
  - Sistemas de distribución eléctrica a baja tensión (Blindobarras).

- Instalaciones de Fuerza y alumbrado.
- Equipos Médicos.
- Sistemas de bombeo (Sumergibles, neumáticas, twins, radiales, axiales).
- Intercambiadores de placas.
- Enfriadoras.
- Unidades de Tratamiento de aire.
- Splits, Fan coils y Deshumificadores.
- Inyecciones y extracciones de aire
- Suavizadores de agua.
- Planta de tratamiento.
- Supervisar la confección y ejecución del plan general calibración de los Instrumentos de medición.
- Supervisar el trabajo que realizan las entidades que brindan mantenimiento especializado:
  - CEDAI
  - Alastor Ingeniería
  - SEPSA
  - Cometal
- Elaborar el plan de trabajo mensual del departamento y supervisar la ejecución de las tareas de sus subordinados.
- Trabajar en la documentación que le sea a fin, Procedimientos, Instructivos, Registros con el fin de documentar el trabajo en la especialidad.
- Trabajar en los nuevos Proyectos que surjan en la entidad.
- Trabajar en los imprevistos que puedan surgir, o donde el centro lo necesite.

#### ATRIBUCIONES:

- Tiene acceso a todas las áreas técnicas del Centro.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones de Ingeniería así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES:

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Dirigir y participar en los proyectos que la entidad requiere para su mejor funcionamiento

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

## Internas

- Donde existan partes, piezas y componentes de los sistemas de climatización, sistemas mecánicos e hidráulicos.

## Externas:

- CUBIZA: Izaje
- EMSI: Empresa de Mantenimiento de sistemas de ingenieros MINSAP.
- ECME: "E" Construcción y Montaje, clima.
- ALASTOR: "E" Construcción y Montaje, clima.
- COPEXTEL: "E" Construcción y Montaje, clima.
- KSB: Suministrador exclusivo de motores bomba de clima.
- SODECA: Suministrador exclusivo de motores bomba de clima.
- CICEM: Centro rector de la actividad de mantenimiento a equipos médicos.
- Suministradores de equipos de laboratorio BDC: "Autoclaves, Aislador, Hornos", Blanc Labo: "Gabinetes, Refrigeradores", CREO TRADE "HPLC, CG", Ibertest "Maquina Universal de Ensayos" Sartorius "Balanzas"
- COMETAL: Empresa especializada en el mantenimiento a los ascensores.
- EMER: Empresa especializada en el mantenimiento a los Grupos Electrónicos.
- GEDEME: Empresa especializada en el mantenimiento a la PGD.
- ERKA: Distribuidor exclusivo de los sistemas Eléctricos.
- CEDAI: Empresa especializada en el mantenimiento a la automática.
- SEPSA: Empresa especializada en el mantenimiento a los sistemas de seguridad y protección.
- Entidades calibradoras Nacionales Yuri Gagarin, INIMET e INSMET y laboratorios de calibración de Centros de Producción CIGB, CIM y BIOCEN.

## ESPECIALISTA "A" ELECTROMEDICINA

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior en la especialidad de ingeniería Biomédica, Eléctrica, Electrónica, Automática, Mecánica, Licenciatura en Electromedicina, u otras afines con la actividad.
- Tener como mínimo 10 años de experiencia en la actividad.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Dominar conocimientos de tecnologías médicas:
  - Sistemas de esterilización (Autoclaves horizontales, verticales, hornos)
  - Sistema de contención (Flujos, Gabinetes, Aisladores, Bancos limpios).
  - Optoelectrónica
  - Incubación (Refrigeradas, CO2, Convección forzada, con zaranda).
  - Centrifugas (Baja velocidad, alta velocidad, refrigerada, Ultra)
  - Química clínica.
  - Sistemas de refrigeración.
  - Sistemas de producción de agua.

## FUNCIONES:

- Elaborar Plan de Mantenimiento de los equipos y sistemas bajo su responsabilidad:
- Definir frecuencia y acciones a acometer en cada caso.
- Elaborar su plan de trabajo mensual en la instalación acorde a las tareas del plan de mantenimiento que le correspondan.
- Ejecutar las acciones del Plan de Mantenimiento correspondientes a su especialidad a efectuar en el periodo en curso.
- Trabajar en la documentación que le sea a fin, Procedimientos, Instructivas, Registros con el fin de documentar el trabajo en la especialidad.
- Chequear el estado del Banco de Nitrógeno Líquido.
- Supervisar el sistema de gases GLP.

## ATRIBUCIONES:

- Tiene acceso a todas las áreas técnicas del Centro.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones de Ingeniería así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES:

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Trabajar en los nuevos Proyectos que surjan en la entidad donde se necesite de un especialista electro-médico.
- Trabajar en los imprevistos que puedan surgir, o donde el centro lo necesite.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

### Internas

- Laboratorio Nacional de Control, es donde radican los equipos médicos y de laboratorio.

### Externas

- CICEM: Centro rector de la actividad de mantenimiento a equipos médicos. Suministrador de equipos de laboratorio BDC: "Autoclaves, Aislador, Hornos", Blanc Labo: "Gabinetes, Refrigeradores", CREO TRADE "HPLC, CG", Ibertest "Maquina Universal de Ensayos"

## ESPECIALISTA "B" ELECTROMEDICINA

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior en la especialidad de ingeniería Biomédica, Eléctrica, Electrónica, Automática, Mecánica, Licenciatura en Electromedicina, u otras afines con la actividad.
- Tener como mínimo 5 años de experiencia en la actividad.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Dominar conocimientos de tecnologías médicas:
  - Sistemas de esterilización (Autoclaves horizontales, verticales, hornos)
  - Sistema de contención (Flujos, Gabinetes, Aisladores, Bancos limpios).
  - Optoelectrónica
  - Incubación (Refrigeradas, CO2, Convección forzada, con zaranda).
  - Centrifugas (Baja velocidad, alta velocidad, refrigerada, Ultra)
  - Química clínica.
  - Sistemas de refrigeración.
  - Sistemas de producción de agua.

## FUNCIONES:

- Elaborar Plan de Mantenimiento de los equipos y sistemas bajo su responsabilidad:
- Definir frecuencia y acciones a acometer en cada caso.
- Elaborar su plan de trabajo mensual en la instalación acorde a las tareas del plan de mantenimiento que le correspondan.
- Ejecutar las acciones del Plan de Mantenimiento correspondientes a su especialidad a efectuar en el periodo en curso.
- Trabajar en la documentación que le sea a fin, Procedimientos, Instructivas, Registros con el fin de documentar el trabajo en la especialidad.
- Chequear los sistemas de producción de agua a gran escala y a pequeña escala.
- Velar por el cumplimiento del Plan de ahorro de agua de la entidad.
- Trabajar en los nuevos Proyectos que surjan en la entidad donde se necesite de un especialista hidráulico.

## ATRIBUCIONES:

- Tiene acceso a todas las áreas técnicas del Centro.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones de Ingeniería así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES:

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Trabajar en los nuevos Proyectos que surjan en la entidad donde se necesite de un especialista electro-médico.
- Trabajar en los imprevistos que puedan surgir, o donde el centro lo necesite.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

### Internas

- Laboratorio Nacional de Control, es donde radican los equipos médicos y de laboratorio.

### Externas

- CICHEM: Centro rector de la actividad de mantenimiento a equipos médicos. Suministrador de equipos de laboratorio BDC: "Autoclaves, Aislador, Hornos", Blanc Labo: "Gabinetes, Refrigeradores", CREO TRADE "HPLC, CG", Ibertest "Maquina Universal de Ensayos"
- BEROTZ: Suministrador de sistemas hidrosanitarios.

## ESPECIALISTA "C" ELECTROMEDICINA

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior en la especialidad de ingeniería Biomédica, Eléctrica, Electrónica, Automática, Mecánica, Licenciatura en Electromedicina, u otras afines con la actividad.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Dominar conocimientos de tecnologías médicas:
  - Sistemas de esterilización (Autoclaves horizontales, verticales, hornos)
  - Sistema de contención (Flujos, Gabinetes, Aisladores, Bancos limpios).
  - Optoelectrónica
  - Incubación (Refrigeradas, CO2, Convección forzada, con zaranda).
  - Centrifugas (Baja velocidad, alta velocidad, refrigerada, Ultra)
  - Química clínica.
  - Sistemas de refrigeración.
  - Sistemas de producción de agua.

### FUNCIONES:

- Elaborar Plan de Mantenimiento de los equipos y sistemas bajo su responsabilidad:
- Definir frecuencia y acciones a acometer en cada caso.
- Elaborar su plan de trabajo mensual en la instalación acorde a las tareas del plan de mantenimiento que le correspondan.
- Ejecutar las acciones del Plan de Mantenimiento correspondientes a su especialidad a efectuar en el periodo en curso.
- Trabajar en la documentación que le sea a fin, Procedimientos, Instructivas, Registros con el fin de documentar el trabajo en la especialidad.
- Chequear el estado del Banco de Nitrógeno Líquido.

### ATRIBUCIONES:

- Tiene acceso a todas las áreas técnicas del Centro.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones de Ingeniería así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

### OBLIGACIONES:

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

- Trabajar en los nuevos Proyectos que surjan en la entidad donde se necesite de un especialista electro-médico.
- Trabajar en los imprevistos que puedan surgir, o donde el centro lo necesite.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

### Internas

- Laboratorio Nacional de Control, es donde radican los equipos médicos y de laboratorio.

### Externas

- CICEM: Centro rector de la actividad de mantenimiento a equipos médicos. Suministrador de equipos de laboratorio BDC: "Autoclaves, Aislador, Hornos", Blanc Labo: "Gabinetes, Refrigeradores", CREO TRADE "HPLC, CG", Ibertest "Maquina Universal de Ensayos"

## ESPECIALISTA "A" ELECTROENERGÉTICO

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior en la especialidad de Electricidad, u otras afines con la actividad.
- Tener como mínimo 5 años de experiencia laboral.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Pizarra General de Distribución.
- Grupos Electrógenos.
- Sistemas de Protección contra Descargas Atmosféricas.
- Sistemas de distribución eléctrica a baja tensión (Blindobarras).
- Protecciones eléctricas.
- Instalaciones de fuerza y alumbrado.
- Ascensores

### FUNCIONES:

- Elaborar Plan de Mantenimiento de los equipos y sistemas bajo su responsabilidad:
  - Pizarra General de Distribución
  - Grupos Electrógenos
  - Ascensores
  - Sistemas de Protección contra Descargas Atmosféricas
  - Sistemas de distribución eléctrica a baja tensión (Blindobarras).
  - Pizarras de Fuerza.
  - Instalaciones de Fuerza
  - Instalaciones de tomacorrientes
  - Instalaciones de alumbrado
- Definir frecuencia y acciones a acometer en cada caso.
- Supervisar y certificar el trabajo que realizan las entidades que brindan mantenimiento especializado "GEDEME, EMER, COMETAL" cuando presten servicio al centro.
- Elaborar el plan de trabajo mensual de la especialidad de electricidad en la instalación acorde a las tareas del plan de mantenimiento que le correspondan.
- Ejecutar y supervisar las acciones del Plan de Mantenimiento correspondientes a su especialidad a efectuar en el periodo en curso.
- Supervisar el trabajo de los Técnicos de electricidad.

- Trabajar en la documentación que le sea a fin, Procedimientos, Instructivas, Registros con el fin de documentar el trabajo en la especialidad.
- Elaborar el Plan de ahorro energético de la entidad.
- Realizar las mediciones sobre el consumo de energía diario y elaborar el parte que se envía al puesto de dirección. Llevar el control del plan de consumo de energía.

#### ATRIBUCIONES:

- Tiene acceso a todas las áreas técnicas del Centro.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones de Ingeniería así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES:

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Trabajar en los nuevos Proyectos que surjan en la entidad donde se necesite de un especialista eléctrico.
- Trabajar en los imprevistos que puedan surgir, o donde el centro lo necesite

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

##### Internas

- Debido a la existencia de un correo donde se reportan las incidencias o averías o imprevistos de todo el centro en el momento de darle solución puede existir la interrelación con cualquier área de la institución.

##### Externas

- COMETAL: Empresa especializada en el mantenimiento a los ascensores. EMER: Empresa especializada en el mantenimiento a los Grupos Electrónicos.
- GEDEME: Empresa especializada en el mantenimiento a la PGD.
- ERKA: Distribuidor exclusivo de los sistemas Eléctricos.

#### ESPECIALISTA "A" ELECTRICIDAD, ELECTRÓNICA Y COMPONENTES ASOCIADOS

##### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior en la especialidad de Electricidad, Electrónica, Automática u otras especialidades afines con la actividad.
- Tener como mínimo 5 años de experiencia.

##### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Poseer conocimientos de los sistemas:

- Sistema SADI.
- Sistema SACI.
- Sistema CCTV
- Sistema de extinción de Incendios.
- Sistema SCADA.

#### FUNCIONES:

- Elaborar Plan de Mantenimiento de los equipos y sistemas bajo su responsabilidad:
  - Sistema SADI
  - Sistema SACI.
  - Sistema CCTV
  - Sistema de extinción de Incendios.
  - Sistema SCADA
  - Pizarras de Control.
  - Instalaciones de Control
- Definir frecuencia y acciones a acometer en cada caso.
- Supervisar y certificar el trabajo que realizan las entidades que brindan mantenimiento especializado "CEDAI, Alastor Ingeniería, SEPSA" cuando presten servicio al centro.
- Elaborar su plan de trabajo mensual en la instalación acorde a las tareas del plan de mantenimiento que le correspondan.
- Ejecutar las acciones del Plan de Mantenimiento correspondientes a su especialidad a efectuar en el periodo en curso.

#### ATRIBUCIONES:

- Tiene acceso a todas las áreas técnicas del Centro.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones de Ingeniería así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES:

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Trabajar en la documentación que le sea a fin, Procedimientos, Instructivas, Registros con el fin de documentar el trabajo en la especialidad.
- Trabajar en los nuevos Proyectos que surjan en la entidad donde se necesite de un especialista en comunicaciones.
- Trabajar en los imprevistos que puedan surgir, o donde el centro lo necesite.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

##### Internas

- Debido a la existencia de un correo donde se reportan las incidencias o averías o imprevistos de todo el centro en el momento de darle solución puede existir la interrelación con cualquier área de la institución.

## Externas

- CEDAI: Empresa especializada en el mantenimiento al sistema SCADA SEPSA: Empresa especializada en el mantenimiento a los sistemas de Seguridad.
- Sportmate: Distribuidor exclusivo de los sistemas de Seguridad.
- Erka: Distribuidor exclusivo de los sistemas Automáticos

## ESPECIALISTA B EN METROLOGÍA

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior en la especialidad de Ingeniería Biomédica u otras especialidades afines con la actividad.
- Tener 5 años como mínimo de experiencia laboral en la actividad.
- Proceder de la industria farmacéutica.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Poseer conocimientos generales de:
  - Aseguramiento metrológico
  - Planes de verificación y calibración.

### FUNCIONES:

- Planificar, organizar y ejecutar el proceso de Aseguramiento Metrológico.
- Elaborar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de Calidad que establece el proceso (ficha de proceso).
- Planificar, organizar, supervisar y controlar la verificación y calibración de los instrumentos de medición del laboratorio.
- Elaborar los informes correspondientes a los resultados obtenidos en la actividad metrológica del laboratorio.
- Participar en la coordinación, ejecución y control de las actividades de mantenimiento y reparación de los instrumentos de medición y equipos del laboratorio.
- Organizar, participar y controlar los trabajos de validación de las áreas y la calificación de los equipos del laboratorio que lo requieran.
- Emitir criterios técnicos y orientar a especialistas en las actividades que desarrollan en la institución en materia relacionada con el Aseguramiento Metrológico.
- Participar en las comisiones, comités o grupos de trabajo que se le asignen.
- Organizar y/o participar en actividades de superación profesional internas y externas al CECMED en aseguramiento metrológico y otros temas relacionados con los sistemas de gestión de la calidad.
- Organizar y/o participar en intercambios, asesorías y trabajos de colaboración con especialistas del sector, agencias homólogas internacionales y otras instituciones.
- Identificar y retirar medios de medición que se declaren fuera de servicio ya sea por rotura o NO APTO.
- Trasladar los equipos del centro hacia instituciones dedicadas a la calibración y/o verificación de los medios de medición de los mismos.
- Realizar la entrega de los cheques por concepto de pagos de servicios de calibración, verificación o reparación de medios de medición.
- Realizar la calibración de micropipetas.

### ATRIBUCIONES:

- Tiene acceso a todas las áreas técnicas del Centro.

- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones de Ingeniería así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Cumplir con las normativas del Centro y utilizar la información de acuerdo a lo dispuesto en el acta de confidencialidad.
- Participar en cualquier tarea relacionada con la actividad que desempeña asignada por el jefe.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

### Internas

- Laboratorio Nacional de Control, es donde radican los instrumentos de medición.

### Externas

- Entidades calibradoras Nacionales: Yuri Gagarin, INIMET, INSMET.
- Laboratorios de calibración de Centros de Producción: CIGB, CIM, BIOCEN.
- Suministrador de equipos de laboratorio BDC: "Autoclaves, Aislador, Hornos", Blanc Labo: "Gabinetes, Refrigeradores", CREO TRADE "HPLC, CG", Ibertest "Maquina Universal de Ensayos", Sartorius "Balanzas".

## ESPECIALISTA METROLOGÍA

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior en la especialidad de Ingeniería Biomédica u otras especialidades afines con la actividad.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Poseer conocimientos generales de:
  - Aseguramiento metrológico
  - Planes de verificación y calibración.

### FUNCIONES:

- Planificar, organizar y ejecutar el proceso de Aseguramiento Metrológico.
- Elaborar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de Calidad que establece el proceso (ficha de proceso).
- Planificar, organizar, supervisar y controlar la verificación y calibración de los instrumentos de medición del laboratorio.
- Elaborar los informes correspondientes a los resultados obtenidos en la actividad metrológica del laboratorio.
- Participar en la coordinación, ejecución y control de las actividades de mantenimiento y reparación de los instrumentos de medición y equipos del laboratorio.

- Organizar, participar y controlar los trabajos de validación de las áreas y la calificación de los equipos del laboratorio que lo requieran.
- Emitir criterios técnicos y orientar a especialistas en las actividades que desarrollan en la institución en materia relacionada con el Aseguramiento Metrológico.
- Participar en las comisiones, comités o grupos de trabajo que se le asignen.
- Organizar y/o participar en actividades de superación profesional internas y externas al CECMED en aseguramiento metrológico y otros temas relacionados con los sistemas de gestión de la calidad.
- Organizar y/o participar en intercambios, asesorías y trabajos de colaboración con especialistas del sector, agencias homólogas internacionales y otras instituciones.
- Identificar y retirar medios de medición que se declaren fuera de servicio ya sea por rotura o NO APTO.
- Trasladar los equipos del centro hacia instituciones dedicadas a la calibración y/o verificación de los medios de medición de los mismos.
- Realizar la entrega de los cheques por concepto de pagos de servicios de calibración, verificación o reparación de medios de medición.
- Realizar la calibración de micropipetas.

#### ATRIBUCIONES:

- Tiene acceso a todas las áreas técnicas del Centro.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones de Ingeniería así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Cumplir con las normativas del Centro y utilizar la información de acuerdo a lo dispuesto en el acta de confidencialidad.
- Participar en cualquier tarea relacionada con la actividad que desempeña asignada por el jefe.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

##### Internas

- Laboratorio Nacional de Control, es donde radican los instrumentos de medición.

##### Externas

- Entidades calibradoras Nacionales: Yuri Gagarin, INIMET, INSMET.
- Laboratorios de calibración de Centros de Producción: CIGB, CIM, BIOCEN.
- Suministrador de equipos de laboratorio BDC: "Autoclaves, Aislador, Hornos", Blanc Labo: "Gabinetes, Refrigeradores", CREO TRADE "HPLC, CG", Ibertest "Maquina Universal de Ensayos", Sartorius "Balanzas".

## TÉCNICO EN MANTENIMIENTO MECÁNICO DE INSTRUMENTACIÓN Y CONTROL AUTOMÁTICO

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Medio en la especialidad de instrumentación y control, electricidad, informática, refrigeración u otras afines con la actividad.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Poseer conocimientos generales de:
  - Sistema SCADA
  - Sistemas de bombeo.
  - Enfriadoras (Touchscreen).
  - Electricidad.
  - Computación.

### FUNCIONES:

- Entrega y recepción del puesto de trabajo (chequeo de valores y parámetros de los sistemas: eléctrico, hidráulico, clima, contra incendios)
- Encendido y apagado del sistema de gas licuado, así como la supervisión del estado y funcionamiento (24 hrs) del mismo.
- Encendido y apagado del sistema de aire comprimido, así como la supervisión del estado y funcionamiento del proceso de compresión y secado del aire.
- Supervisión y control para garantizar el perfecto funcionamiento durante las 24 horas del día del sistema de climatización general del edificio (bombas sumergibles, intercambiadores de calor, enfriadoras, circuito primario, circuito secundario, circuito de condensación, unidades de tratamiento de aire, fan coils).
- Toma de temperatura (circuito primario, circuito secundario, circuito de condensación, y UTAs).
- Recorrido para chequear el correcto funcionamiento (circuito primario, circuito secundario, circuito de condensación, enfriadoras).
- Toma de valores del compresor de las enfriadoras.
- Toma de valores (temperatura de entrada y salida, presión) del condensador de las enfriadoras.
- Toma de valores (temperatura de entrada y salida, presión) del evaporador de las enfriadoras.
- Toma de valores (temperatura de entrada y salida) de las unidades de tratamiento de aire.
- Verificar la rotación de las bombas (circuito primario, circuito secundario, circuito de condensación).
- Chequeo del funcionamiento de las bombas sumergibles.
- Chequeo del funcionamiento de los intercambiadores de calor.
- Chequeo de los niveles de las cisternas.
- Chequeo del estado y funcionamiento de los fan coils.
- Garantizar el funcionamiento ininterrumpido (24 horas) de las unidades de tratamiento de aire y fan coils destinados y programados a tal función.
- Chequeo de la programación de los sistemas automatizados que operan por horario (unidades de tratamiento de aire, fancolis, enfriadoras). Referido al correcto apagado y encendido. Cada 6 horas.
- Chequear y supervisar el correcto funcionamiento del sistema eléctrico.
- Recorrido por el 3er y 4to piso en horario no laborable para garantizar el funcionamiento de los deshumificadores y así evitar valores alterados en la humedad de los locales.
- Chequear estado de la bomba de achique para evitar inundaciones.
- Chequear el llenado y vaciado de la cisterna trasvase.

- Chequear las bombas que garantizan el agua a temperatura ambiente.
- Chequear las bombas que garantizan el agua suavizada.
- Chequear el sistema contra incendios (se encuentre en posición automática, estén disponibles todas las tomas de agua y presurizadas).
- Los técnicos que entregan y reciben el turno de guardia verifican en el horario de entrega el funcionamiento y estado de todos los sistemas, niveles de cisternas, disponibilidad de los equipos, así como las averías e incidencias ocurridas, recomendaciones y tareas pendientes.

#### ATRIBUCIONES:

- Tiene acceso a todas las áreas técnicas del Centro.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones de Ingeniería así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES:

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

##### Internas

- Debido a la existencia de un correo donde se reportan las incidencias o averías o imprevistos de todo el centro en el momento de darle solución puede existir la interrelación con cualquier área de la institución.

##### Externas

- Las siguientes empresas acuden al centro para atender imprevistos. Si estos imprevistos ocurren fuera del horario laboral lo atienden los técnicos del puesto de mando.
- COMETAL: Empresa especializada en el mantenimiento a los ascensores. EMER: Empresa especializada en el mantenimiento a los Grupos Electrónicos.
- GEDEME: Empresa especializada en el mantenimiento a la PGD. CEDAI: Empresa especializada en el mantenimiento a la automática.
- SEPSA: Empresa especializada en el mantenimiento a los sistemas de seguridad y protección.

#### MECÁNICO INTEGRAL "A" DE SERVICIOS TÉCNICOS (Hidráulico).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Medio en la especialidad de mecánico u otras afines con la actividad.
- Tener como mínimo 2 años de experiencia.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Poseer conocimientos generales de:
- Instalaciones Hidráulicas-sanitarias
- Sistemas de climas
- Sistemas pluviales.

## FUNCIONES:

- Elaborar su plan de trabajo mensual en la instalación acorde a las tareas del plan de mantenimiento que le correspondan.
- Ejecutar las acciones del Plan de Mantenimiento correspondientes a su especialidad a efectuar en el periodo en curso.
- Trabajar en la documentación que le sea a fin, Procedimientos, Instructivas, Registros con el fin de documentar el trabajo en la especialidad.
- Velar por el cumplimiento del Plan de ahorro de agua de la entidad.
- Trabajar en los nuevos Proyectos que surjan en la entidad donde se necesite de un técnico hidráulico.
- Trabajar en los imprevistos que puedan surgir, o donde el centro lo necesite.
- Realizar las mediciones sobre el consumo de agua diario y mensual.

## ATRIBUCIONES

- Tiene acceso a todas las áreas técnicas del Centro.
- Tiene acceso a toda la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES:

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Trabajar en nuevos proyectos que surjan en la entidad donde se necesite de opiniones técnicas de hidráulica.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

### Internas

- Donde existan partes, piezas y componentes de los sistemas hidro-sanitario, pluviales y clima.

Externas: No procede

## MECÁNICO INTEGRAL "A" DE SERVICIOS TÉCNICOS (Técnico Mecánico).

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Medio en la especialidad de mecánico u otras afines con la actividad.
- Tener como mínimo 2 años de experiencia.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Poseer conocimientos generales de:
  - Motores y bombas
  - Sistemas de climas.

## FUNCIONES:

- Elaborar su plan de trabajo mensual en la instalación acorde a las tareas del plan de mantenimiento que le correspondan.
- Ejecutar las acciones del Plan de Mantenimiento correspondientes a su especialidad a efectuar en el periodo en curso.
- Trabajar en la documentación que le sea a fin, Procedimientos, Instructivas, Registros con el fin de documentar el trabajo en la especialidad.
- Velar por el cumplimiento del Plan de ahorro de agua de la entidad.
- Trabajar en los nuevos Proyectos que surjan en la entidad donde se necesite de un técnico mecánico.
- Trabajar en los imprevistos que puedan surgir, o donde el centro lo necesite.

## ATRIBUCIONES

- Tiene acceso a todas las áreas técnicas del Centro.
- Tiene acceso a toda la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES:

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Trabajar en nuevos proyectos que surjan en la entidad donde se necesite un técnico mecánico.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

### Internas

- Donde existan partes, piezas y componentes de los sistemas mecánicos y clima.

Externas: No procede

## TÉCNICO EN ELECTRICIDAD, ELECTRÓNICA Y COMPONENTES ASOCIADOS.

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Medio en la especialidad de electricidad u otras afines con la actividad.
- Tener como mínimo 2 años de experiencia.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Poseer conocimientos generales de:
  - Pizarra General de Distribución.

- Sistemas de Protección contra Descargas Atmosféricas.
- Sistemas de distribución eléctrica a baja tensión (Blindobarras).
- Protecciones eléctricas.
- Instalaciones de fuerza y alumbrado.

#### FUNCIONES:

- Elaborar su plan de trabajo mensual en la instalación acorde a las tareas del plan de mantenimiento que le correspondan.
- Ejecutar las acciones del Plan de Mantenimiento correspondientes a su especialidad a efectuar en el periodo en curso.
- Trabajar en la documentación que le sea a fin, Procedimientos, Instructivas, Registros con el fin de documentar el trabajo en la especialidad.
- Velar por el cumplimiento del Plan de ahorro energético de la entidad.
- Trabajar en los nuevos Proyectos que surjan en la entidad donde se necesite de un técnico eléctrico.
- Trabajar en los imprevistos que puedan surgir, o donde el centro lo necesite.

#### ATRIBUCIONES

- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.

#### OBLIGACIONES:

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

##### Internas

- Tiene acceso a todas las áreas técnicas del Centro.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones de Ingeniería así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.

Externas: No procede

#### DEPARTAMENTO DE GESTIÓN ESTRATÉGICA.

#### SECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS.

#### JEFE DE SECCIÓN RECURSOS HUMANOS.

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado universitario o nivel medio superior con curso de habilitación en legislación laboral.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener como mínimo 5 años de experiencia en la actividad y conocimientos demostrados de Organización del Trabajo y los Salarios, Seguridad Social, Seguridad y Salud del Trabajo y Relaciones Laborales.
- Tener conocimientos demostrados de computación.
- Tener curso de actualización en legislación laboral.

## FUNCIONES.

### Generales:

- Concebir, organizar, orientar y controlar los planes de trabajo de sus subordinados y/o documentos elaborados en el Departamento en base de los objetivos del centro, en materia de relaciones laborales.
- Asesorar el proceso de selección del personal interesado en ocupar cargos en el CECMED.
- Aplicar medidas que garanticen la buena selección del personal.
- Facilitar al Comité de Expertos todos los datos necesarios que permitan un análisis profundo en la selección del personal.
- Planificar las necesidades de fuerza de trabajo calificada para el centro.
- Orientar y controlar el proceso de capacitación del personal técnico de nueva incorporación a la entidad en coordinación con los centros de estudio.
- Diseñar, realizar y actualizar periódicamente los sistemas automatizados de inventario del personal de la entidad.
- Mantener control sobre los planes de formación y adiestramiento de los trabajadores.
- Garantizar el pleno empleo como política del país.
- Aplicar la política de empleo de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente en el país y en el sector.
- Evaluar los indicadores de la gestión de los recursos Humanos, así como los indicadores económicos para determinar la eficacia de la entidad.
- Diseñar estructuras, optimizar y realizar las plantillas correspondientes.
- Evaluar la rotación y fluctuación del personal.
- Garantizar que el pago de salario de los trabajadores del centro se efectuó en la fecha acordada por las partes en el Convenio Colectivo de trabajo.
- Garantizar la aplicación correcta del Reglamento para la Estimulación en CUC.
- Orientar la realización del levantamiento de riesgo en las diferentes áreas, según la legislación vigentes al respecto.
- Dar seguimiento al Plan de medidas para eliminar los riesgos que fueron detectados con vista a evitar la ocurrencia de accidente, incidente o enfermedades profesionales.
- Recibir, tramitar, registrar todo lo concerniente a casos de invalidez parcial o total.
- Orientar la realización de los trámites de pensión por edad o fallecimiento.
- Participar en las tareas de la defensa en situación de guerra aplicando los procedimientos establecidos por el MTSS.
- Diseñar y desarrollar los sistemas de evaluación del desempeño y/o rendimiento
- Mantener principio de ética profesional acorde a nuestra sociedad.
- Velar por el cumplimiento y aplicación correcta de la legislación laboral vigente.
- Realizar estudios para la confección de estructuras organizativas y la proyección de las plantillas de cargos y ocupaciones.

### Específicas:

- Mantener actualizados los aspectos que le conciernen en el Manual de organización y procedimientos de la institución.
- Elaborar los objetivos de trabajo de su área y los planes de trabajo anual y mensual y elevarlos para su aprobación.
- Controlar y supervisar la utilización de los recursos humanos, materiales y financieros asignados al área.
- Controlar los medios básicos y fondos fijos.
- Exigir el mantenimiento y uso adecuado de los equipos y otros recursos de su área de trabajo.

- Elaborar y hacer cumplir el plan vacacional de su área.
- Presidir y dirigir las reuniones de su Sección.
- Participar en los Consejos de Dirección ampliados, Ordinarios y Económicos previa citación.
- Cumplir y hacer cumplir el plan de desarrollo individual de los subordinados
- Cumplir con su plan de desarrollo individual.
- Trazar las directivas de las actividades de la Unidad Organizativa teniendo como objetivo la racionalización y eficiencia de los servicios.
- Distribuir las tareas de la Sección a su cargo.
- Supervisar el desempeño de los trabajadores que ocupan cargos en la Plantilla del centro.
- Evaluar regularmente a sus subordinados.
- Proponer el nombre de su reserva para prepararla en el cargo.
- Planificar las actividades para la capacitación y desarrollo de todos los trabajadores por Departamentos.
- Brindar una información confiable.
- Exigir y controlar el cumplimiento de las normas de Seguridad y Salud del Trabajo.
- Realizar inspecciones a las áreas y puestos de trabajo.
- Cumplir otras tareas afines que emanen de los niveles superiores.

#### ATRIBUCIONES:

- Planificar, organizar, dirigir y controlar todas las actividades inherentes al cargo.
- Cumplir y hacer cumplir el Reglamento Disciplinario Interno, así como el Manual de Organización y Procedimientos del centro y otros documentos afines.
- Supervisar el trabajo planificado para sus subordinados, hacer coordinaciones necesarias para el desempeño de las actividades dentro y fuera del departamento,
- Cumplir y hacer cumplir las técnicas y procedimientos establecidos en las tareas del cargo.
- Controlar y orientar todo lo relacionado a la gestión de los recursos humanos.
- Acceder a los sistemas automatizados y demás medios de trabajo.

#### OBLIGACIONES:

- Cumplir con las atribuciones y funciones establecidas en la legislación vigente para los cuadros y funcionarios del estado.
- Asistir puntualmente a su trabajo, permaneciendo en su puesto durante la jornada laboral y no abandonarlo sin conocimiento y autorización de su jefe inmediato, aprovechando al máximo la jornada de trabajo.
- Marcar personalmente el control asistencia en los horarios establecidos.
- Comunicar a su jefe inmediato superior, dentro del término previsto para ello, cuando no asista al trabajo, explicando los motivos de la ausencia.
- Cumplir con el tiempo establecido para el almuerzo, comida, meriendas así como para el descanso establecido.
- Portar en un lugar visible la correspondiente identificación personal como trabajador del centro y mostrarla a la entrada del mismo y cuantas veces se le solicite por la autoridad competente.
- Mantener un adecuado porte y aspecto personal, usando el vestuario conforme a lo establecido para sus funciones.
- Cumplir las tareas asignadas en su plan de trabajo individual.
- Cumplir el contenido de las orientaciones, circulares, órdenes, avisos, instrucciones, reglamentos y demás disposiciones relativas a sus labores que dicte el Organismo así como aquellas establecidas en el Reglamento Disciplinario Interno, y en el Manual de Organización y Procedimientos.
- Cuidar el orden y limpieza de su puesto de trabajo.

- Cuidar la propiedad y los recursos materiales que se le asignen para el desempeño de sus labores, haciendo una adecuada utilización de los mismos.
- Explotar los equipos e instrumentos que estén bajo su responsabilidad cumpliendo las normas establecidas. Debe exigir lo establecido para la protección de los equipos, su mantenimiento y la reparación oportuna de las averías.
- Mantener la discreción necesaria con respecto a las labores que desempeña y los documentos que utiliza.
- Atender, informar y orientar correctamente a cualquier persona que necesite de sus servicios o atención.
- Cuidar el prestigio de sus compañeros, de su área, así como de la Institución.
- Permanecer en su puesto durante el turno de trabajo evitando conversaciones ajenas al contenido de su ocupación.
- Ser veraz en las informaciones que brinda a sus superiores relativas a su trabajo.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

##### Internas

- Todas las áreas del centro.

##### Externas

- DMTSS, MINSAP, ONEI

#### ESPECIALISTA B EN GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS (Seguridad Social y Expediente Laboral)

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de Graduado de Nivel Superior o Medio Superior con entrenamiento en el puesto.
- Tener conocimientos de Seguridad Social y computación.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Poseer curso de habilitación en Seguridad Social.
- Tener conocimientos demostrables de computación
- Tener curso de habilitación en Seguridad Social, en Organización del Trabajo y los Salarios.

#### FUNCIONES:

##### Generales:

- Confecciona o actualiza el expediente laboral de los trabajadores de nuevo ingreso.
- Revisa una vez al año los expedientes laborales con la presencia del trabajador, para lo cual se confecciona cronograma.
- Garantiza que el expediente laboral contenga toda la documentación que regula la legislación vigente.
- Garantiza la entrega del expediente laboral al término de la relación laboral al trabajador o sus familiares, según corresponda, revisando los documentos que lo integran en presencia de los mismos.
- Lleva control de expedientes entregados y recibidos en el departamento.
- Confecciona acta de entrega de los expedientes laborales de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente y archiva copia de las mismas.
- Lleva control de expedientes de los trabajadores del centro en archivo.
- Lleva control de los expedientes de trabajadores que han causado baja y se mantienen en archivo, procediendo de acuerdo a lo establecido en el Reglamento del Código de Trabajo (Decreto 326 de 2014).
- Garantiza cada vez que se solicite ya sea por la administración o el propio trabajador la revisión del expediente laboral.

- Realiza en caso de extravío de un expediente bajo su custodia las gestiones para reconstruir el tiempo de servicio y salarios devengados a los fines de la seguridad social.
- Actualiza datos generales y del expediente laboral de los trabajadores en el FASTOS.
- Confecciona y garantiza la actualización del registro de certificados médicos, licencias de maternidad, prestaciones sociales y licencias sin sueldo.
- Confecciona modelos para el pago de certificados médicos, licencias de maternidad y prestaciones sociales y garantiza su entrega al departamento económico en tiempo.
- Archiva y lleva control de los certificados médicos procesados, así como de las licencias de maternidad, prestaciones sociales y licencias sin sueldo.
- Lleva control de los días perdidos por certificados médicos.
- Lleva control de certificados médicos recibidos por meses.
- Lleva control del tiempo de pago de las prestaciones sociales.
- Solicita en caso de que se requiera remisión para la comisión de peritaje médico y realiza los trámites correspondientes.
- Realiza trámites con la dirección municipal de trabajo y seguridad social para la pensión por invalidez total en caso de que se requiera.
- Realiza trámites con la dirección municipal de trabajo y seguridad social para el pago de la pensión por invalidez parcial en caso de que se requiera.
- Confecciona el expediente de pensión para la jubilación a los trabajadores que la soliciten de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente en esta materia.
- Realiza trámites de jubilación ya sea por edad o fallecimiento con la dirección municipal de trabajo y seguridad social.
- Realiza trámites con dirección municipal de trabajo y seguridad social para la reincorporación al empleo de los jubilados que requieran autorización excepcional y les sea aprobado su ingreso al centro.
- Lleva control de la contratación de jubilados.
- Garantiza la entrega en tiempo al MINSAP del modelo de control de pluriempleo y jubilados contratados.
- Realiza trámites con la dirección municipal de trabajo y seguridad social y a otras instancias si se requiere.
- Realiza conciliación con la dirección municipal de trabajo y seguridad social.
- Cumple con las normas de conducta que requiere su puesto de trabajo.
- Cumple y vela por que se cumpla con el horario de trabajo aprobado, respetando las pausas para el almuerzo y el descanso establecidas.
- Cumple y vela por que se cumpla con lo regulado en el Reglamento disciplinario Interno.
- Mantiene los principios de ética profesional acorde a nuestra sociedad.
- Cumple y vela por que se cumpla con la correcta aplicación de la legislación vigente.
- Estudia la documentación relacionada con la actividad de Seguridad Social.
- Identifica y confecciona las informaciones estadísticas internas y externas propias de su actividad.
- Realiza otras funciones de similar naturaleza según se requiera.
- Realiza otras funciones que le sean asignadas en ausencia de un trabajador del departamento para garantizar el buen funcionamiento del mismo y del centro.

### Específicas

- Confeccionar, actualizar los expedientes laborales de todos los trabajadores
- Archivar en el expediente laboral todos los documentos establecidos en la legislación laboral vigente.
- Conservar y custodiar el expediente laboral de todos los trabajadores de la entidad, así como de aquellos que han causado baja y aún permanecen en el centro, velando porque estén en los términos establecidos en correspondencia con lo establecido en la legislación laboral vigente.

- Confeccionar el acta de entrega del expediente laboral con todos datos establecidos en la legislación laboral vigente.
- Revisar junto con la organización sindical del área y el interesado el expediente laboral al tramitar su baja
- Entregar el expediente laboral del trabajador que cause baja cuando sea reclamado por el mismo o la persona autorizada.
- Realizar las gestiones para reconstruir la historia laboral del trabajador afectado en caso de pérdida o extravío del expediente laboral.
- Cumplir con el Plan de Desarrollo Individual.
- Cumplir cualquier otra tarea afín que se establezca por los niveles superiores.

#### ATRIBUCIONES.

- Proponer aspectos que pueden constituir normas relacionadas con la disciplina laboral del centro
- Elaborar informes para la Dirección Municipal de Trabajo sometiendo los mismos a la consideración y aprobación del jefe inmediato superior.
- Confeccionar, actualizar y conservar el expediente laboral de todos los trabajadores, que constituye el documento de registro y consulta para el empleo, promoción, capacitación y desarrollo y el examen del desempeño laboral del trabajador.

#### OBLIGACIONES.

- Acometer las funciones que se reflejan en las tareas comunes como Especialista B en Gestión de Recursos Humanos, así como las específicas para su puesto de trabajo.
- Realizar las tareas planificadas por el Jefe del Sección en cuanto al control de asistencia, pagos, registros y anotaciones en la actualización del expediente laboral de los trabajadores.
- Realizar todos los trámites correspondientes a la actividad de Seguridad Social.
- Cumplir lo establecido en el "Manual de Organización y Procedimientos" de la institución, así como en el Reglamento Disciplinario Interno.
- Cumplir las disposiciones y reglamentos del centro.
- Cumplir con el Plan de Desarrollo Individual.
- Realizar otras tareas afines que le indique su jefe inmediato superior.
- Asistir puntualmente a su trabajo, permaneciendo en su puesto durante la jornada laboral y no abandonarlo sin conocimiento y autorización de su jefe inmediato, aprovechando al máximo la jornada de trabajo.
- Marcar personalmente el control asistencia en los horarios establecidos.
- Comunicar a su jefe inmediato superior, dentro del término previsto para ello, cuando no asista al trabajo, explicando los motivos de la ausencia.
- Cumplir con el tiempo establecido para el almuerzo, comida, meriendas así como para el descanso establecido.
- Portar en un lugar visible la correspondiente identificación personal como trabajador del centro y mostrarla a la entrada del mismo y cuantas veces se le solicite por la autoridad competente.
- Mantener un adecuado porte y aspecto personal, usando el vestuario conforme a lo establecido para sus funciones.
- Cumplir las tareas asignadas en su plan de trabajo individual.
- Cumplir el contenido de las orientaciones, circulares, órdenes, avisos, instrucciones, reglamentos y demás disposiciones relativas a sus labores que dicte el Organismo así como aquellas establecidas en el Reglamento Disciplinario Interno, y en el Manual de Organización y Procedimientos.
- Cuidar el orden y limpieza de su puesto de trabajo.
- Cuidar la propiedad y los recursos materiales que se le asignen para el desempeño de sus labores, haciendo una adecuada utilización de los mismos.
- Explotar los equipos e instrumentos que estén bajo su responsabilidad cumpliendo las normas establecidas. Debe exigir lo establecido para la protección de los equipos, su mantenimiento y la reparación oportuna de las averías.
- Mantener la discreción necesaria con respecto a las labores que desempeña y los documentos que utiliza.

- Atender, informar y orientar correctamente a cualquier persona que necesite de sus servicios o atención.
- Cuidar el prestigio de sus compañeros, de su área, así como de la Institución.
- Permanecer en su puesto durante el turno de trabajo evitando conversaciones ajenas al contenido de su ocupación.
- Ser veraz en las informaciones que brinda a sus superiores relativas a su trabajo.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

##### INTERNAS

- Todas las áreas del centro.

##### EXTERNAS

- DMTSS, MINSAP, ONEI.

#### ESPECIALISTA B EN GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS (Especialista Seguridad y Salud del Trabajo).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de Graduado de Nivel Superior o Medio Superior con entrenamiento en el puesto.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Poseer curso de habilitación en Seguridad y Salud del Trabajo y Seguridad Social.
- Tener conocimientos demostrables de computación

#### FUNCIONES:

##### Generales:

- Confeccionar la Política de Seguridad y Salud del centro.
- Realizar la instrucción general de inicio a todo trabajador que se incorpore al CECMED.
- Orientar y controlar el cumplimiento de la instrucción específica que deben realizar los jefes de área a cada trabajador.
- Realizar inspecciones a las áreas del CECMED y llevar control de las mismas.
- Velar por el cumplimiento de las reglas de cada puesto de trabajo.
- Confeccionar documento con las condiciones de Seguridad y Salud de cada puesto de trabajo para anexar al contrato de cada trabajador del centro.
- Velar por la higiene del trabajo en todas las áreas del centro.
- Orientar y controlar los chequeos médicos pre-empleo, periódicos y específicos de los trabajadores de las áreas que lo requieran en el centro.
- Llevar registro para el control de los Certificados Médicos presentados por los trabajadores por patologías.
- Realizar dispensarización de los trabajadores del centro.
- Estudiar la documentación relacionada con la actividad de Seguridad y Salud del Trabajo.
- Identificar y organizar los documentos rectores de la actividad de Seguridad y Salud del Trabajo.
- Identificar y confeccionar las informaciones estadísticas internas y externas que lleva la actividad de Seguridad y Salud del Trabajo.
- Asistir a las actividades de capacitación programadas por el MTSS, relacionadas con Seguridad y Salud del Trabajo.
- Realizar actividades de capacitación a los trabajadores en materia de Seguridad y Salud del Trabajo.

- Analizar las características tecnológicas y técnicas de las distintas actividades que atiende a fin de identificar los riesgos inherentes, evaluarlos y proponer el programa de prevención aplicable.
- Evaluar los resultados de trabajo a nivel de su entidad, alertar sobre los principales problemas existentes, y proponer medidas.
- Elaborar y proponer proyectos de metodologías, reglas, normas de seguridad e higiene, a su centro.
- Supervisar, asesorar y controlar el uso y mantenimiento de los medios de protección personal y colectiva, así como de los equipos y sistemas contra incendios del centro.
- Elaborar y proponer los planes de medidas de Seguridad y Salud del Trabajo y comprobar sistemáticamente el cumplimiento de los mismos.
- Participar en comisiones de trabajo para la investigación de las causas de los accidentes.
- Participar en la evaluación de los proyectos de nuevas inversiones referentes a la aplicación de los requisitos de seguridad previstos en la legislación de Seguridad y Salud del Trabajo vigentes.
- Realizar otras funciones de similar naturaleza según se requiera.

#### Específicas.

- Confeccionar el Manual de Procedimientos de la actividad de Seguridad y Salud del Trabajo.
- Exigir el cumplimiento de las medidas para la eliminación de los riesgos.
- Exigir el cumplimiento de la legislación vigente en lo relacionado a la protección de la mujer y los jóvenes.
- Velar porque se mantengan las condiciones laborales seguras y adecuadas en los diferentes puestos de trabajo.
- Establecer una política de prevención de accidentes y enfermedades profesionales.
- Cumplir cualquier otra tarea afín que se establezca por los niveles superiores.
- Exigir para que se garanticen condiciones laborales higiénicas en el centro y en el puesto.
- Exigir porque se cumplan con lo dispuesto en el Reglamento Disciplinario Interno en materia de Seguridad y Salud del Trabajo, así como las normas y procedimientos que rigen esta actividad.
- Aplicar el procedimiento establecido para el análisis de los Accidentes de Trabajo.
- Controlar las condiciones en el puesto de trabajo, el ambiente y el orden interior y la limpieza de las áreas.
- Capacitar a los cuadros y funcionarios de todas las áreas del centro en materia de Seguridad y Salud de Trabajo.
- Instruir a los trabajadores de las reglas de seguridad en el puesto de trabajo.
- Exigir que se cumpla con la instrucción periódica para cada puesto de trabajo y llevar registro de control de las mismas.
- Exigir al personal de nuevo ingreso los exámenes médicos, pre-empleo.
- Mantener actualizado el registro de exámenes médicos para la preservación de la salud de los trabajadores, así como tener actualizado el carné de salud.
- Controlar el cumplimiento de las medidas dictadas por los Órganos Rectores.
- Controlar la existencia y entrega de los Equipos Protección Personal.
- Exigir por el uso cuidado y conservación de los Equipos de Protección Personal entregados en el centro.
- Informar a los Consejos de Dirección las incidencias ocurridas con respecto a la Seguridad y Salud del Trabajo.
- Participar en las reuniones mensuales de Seguridad y Salud del Trabajo en el MINSAP
- Confeccionar y entregar informe de accidentalidad en la Dirección Municipal de Trabajo y Seguridad Social
- Participar en la formación de la Brigada contra incendios.
- Colaborar con los organismos rectores de la Seguridad y Salud del Trabajo y la organización sindical en las visitas o inspecciones que se realizan en el centro.
- Divulgar los aspectos relacionados con la Seguridad y Salud del Trabajo.

#### ATRIBUCIONES.

- Cumplir y hacer cumplir los principios fundamentales que rigen el Sistema de Seguridad y Salud del Trabajo; exigir el cumplimiento que en esta materia tiene la administración; exigir por que se cumplan los deberes y derechos de los trabajadores y las atribuciones de la organización sindical.
- Proponer aspectos que pueden constituir normas relacionadas con la disciplina laboral del centro.
- Promover la capacitación de los trabajadores en los aspectos de Seguridad y Salud del Trabajo.
- Elaborar informes para la Dirección Municipal de Trabajo sometiendo los mismos a la consideración y aprobación del jefe inmediato superior.
- Conocer la política de desarrollo científico en salud, en particular en materia de regulación sanitaria.

## OBLIGACIONES.

- Acometer las funciones que se reflejan en las tareas comunes como Especialista B en Gestión de Recursos Humanos, así como las específicas para su puesto de trabajo.
- Confeccionar el Plan de Trabajo Anual y Mensual.
- Realizar los trámites correspondientes a la actividad de Seguridad y Salud y Seguridad Social que sean necesarios.
- Exigir por la realización de los cursos de recalificación de los choferes profesionales en el tiempo que establece la legislación vigente en esta materia.
- Exigir que se cumpla con la inspección técnica a los autos pertenecientes al centro en correspondencia con el tiempo establecido en la legislación vigente en esta materia.
- Informar a su jefe inmediato superior y a la dirección del centro cualquier irregularidad detectada en los controles realizados al área de ATM y transporte, relacionados con la recalificación de los choferes profesionales y la inspección técnica a los autos pertenecientes al centro.
- Cumplir lo establecido en el “Manual de Organización y Procedimientos” de la institución, así como en el Reglamento Disciplinario Interno.
- Realizar las tareas planificadas por el Jefe del Sección en cuanto a la realización de inspecciones a todas las áreas de la institución.
- Cumplir con el Plan de Desarrollo Individual.
- Realizar otras tareas afines que le indique se jefe inmediato superior.
- Actualizar la base de datos del Registro de Profesionales del centro y conciliar con el Organismo Superior (MINSAP).
- Asistir puntualmente a su trabajo, permaneciendo en su puesto durante la jornada laboral y no abandonarlo sin conocimiento y autorización de su jefe inmediato, aprovechando al máximo la jornada de trabajo.
- Marcar personalmente el control asistencia en los horarios establecidos.
- Comunicar a su jefe inmediato superior, dentro del término previsto para ello, cuando no asista al trabajo, explicando los motivos de la ausencia.
- Cumplir con el tiempo establecido para el almuerzo, comida, meriendas así como para el descanso establecido.
- Portar en un lugar visible la correspondiente identificación personal como trabajador del centro y mostrarla a la entrada del mismo y cuantas veces se le solicite por la autoridad competente.
- Mantener un adecuado porte y aspecto personal, usando el vestuario conforme a lo establecido para sus funciones.
- Cumplir las tareas asignadas en su plan de trabajo individual.
- Cumplir el contenido de las orientaciones, circulares, órdenes, avisos, instrucciones, reglamentos y demás disposiciones relativas a sus labores que dicte el Organismo así como aquellas establecidas en el Reglamento Disciplinario Interno, y en el Manual de Organización y Procedimientos.
- Cuidar el orden y limpieza de su puesto de trabajo.
- Cuidar la propiedad y los recursos materiales que se le asignen para el desempeño de sus labores, haciendo una adecuada utilización de los mismos.
- Explotar los equipos e instrumentos que estén bajo su responsabilidad cumpliendo las normas establecidas. Debe exigir lo establecido para la protección de los equipos, su mantenimiento y la reparación oportuna de las averías.

- Mantener la discreción necesaria con respecto a las labores que desempeña y los documentos que utiliza.
- Atender, informar y orientar correctamente a cualquier persona que necesite de sus servicios o atención.
- Cuidar el prestigio de sus compañeros, de su área, así como de la Institución.
- Permanecer en su puesto durante el turno de trabajo evitando conversaciones ajenas al contenido de su ocupación.
- Ser veraz en las informaciones que brinda a sus superiores relativas a su trabajo.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

##### INTERNAS

- Todas las áreas del centro.

##### EXTERNAS

- DMTSS, MINSAP, ONEI.

#### ESPECIALISTA B EN GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS (Relaciones Laborales y Disciplina Laboral).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de Graduado de Nivel Superior o Medio Superior con entrenamiento en el puesto.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener conocimientos demostrables de computación
- Tener curso de habilitación o entrenamiento sobre Organización del Trabajo y los Salarios.
- Tener conocimientos básicos sobre Seguridad Social.

#### FUNCIONES:

##### Generales:

- Confeccionar y actualizar el registro de trabajadores de nuevo ingreso, así como de los que causan bajas.
- Confeccionar los movimientos de nóminas de los trabajadores de nuevo ingreso, así como de los que causan baja o se les realiza otro tipo de movimiento.
- Confeccionar y actualizar el registro de movimiento de nóminas.
- Archivar los movimientos de nóminas mensual y por años.
- Organizar y revisar la documentación de los candidatos a ingresar a la entidad para facilitar al Comité de Expertos..
- Estudiar los aspectos socio-psicológicos de la fluctuación de la fuerza de trabajo.
- Llevar control de la fluctuación laboral por causales.
- Confeccionar modelo de fondo de tiempo mensual y analizar el comportamiento del ausentismo en el centro.
- Confeccionar y actualizar registro de vacaciones, así como archivar los modelos mensualmente.
- Velar por el cumplimiento del Plan de Vacaciones de los trabajadores del centro.
- Conciliar registro de asistencia primario con los jefes de cada área y lo mantenerlo actualizado para el pago de salarios.
- Exigir por el cumplimiento del marcaje de la huella por cada trabajador a la hora de entrada y salida del centro.
- Mantener actualizado el sistema de huellas.
- Actualizar incidencias para el pago de salarios en el FASTOS.
- Confeccionar la prenomina para el pago de salarios, estipendio de alimentación y estimulación en CUC.

- Revisar con el jefe de sección las prenominas para el pago de salarios, estipendio de alimentación y estimulación en CUC.
- Entregar al Departamento de Economía las prenominas para todos los pagos que se efectúan en el centro en tiempo.
- Garantizar que se cumpla con toda la documentación que regula la legislación vigente para el pago de salarios.
- Ofrecer su servicio cada vez que se solicite ya sea por la administración o el propio trabajador la revisión de la documentación sobre la cual se confecciona la prenomina de salarios.
- Hacer cumplir el sistema salarial y de estimulación vigente, y elaborar nuevas propuestas al Jefe de Sección.
- Actualizar los datos generales de los trabajadores en el FASTOS.
- Realizar estudios de Organización del Trabajo y los Salarios.
- Acometer acciones a partir de los lineamientos de Organización del Trabajo, Empleo, y salarios.
- Realizar trámites con la dirección municipal de trabajo y seguridad social y a otras instancias si se requiere.
- Conciliar con la Dirección Municipal de Trabajo las altas y las bajas de los trabajadores, así como otros movimientos internos.
- Cumplir con las normas de conducta que requiere su puesto de trabajo.
- Cumplir y velar por que se cumpla con el horario de trabajo aprobado, respetando las pausas para el almuerzo y el descanso establecidas.
- Cumplir y velar por que se cumpla con lo regulado en el Reglamento disciplinario Interno.
- Mantener los principios de ética profesional acorde a nuestra sociedad.
- Cumplir y velar por que se cumpla con la correcta aplicación de la legislación vigente.
- Estudiar la legislación vigente en materia de relaciones laborales.
- Identificar y confeccionar las informaciones estadísticas internas y externas propias de su actividad.
- Realizar otras funciones de similar naturaleza según se requiera.
- Realizar otras funciones que le sean asignadas en ausencia de un trabajador del departamento para garantizar el buen funcionamiento del mismo y del centro.

#### Específicas.

- Archivar y custodiar las prenominas de todos los pagos que se realizan en el centro.
- Registrar y actualizar los salarios de los trabajadores.
- Mantener actualizado el registro de altas y las bajas de los trabajadores de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente.
- Actualizar el registro de medidas disciplinarias según corresponda.
- Confeccionar y enviar a la DMTSS y al MINSAP los informes relacionados a disciplina laboral.
- Facilitar los datos para la correcta actualización de los, actualizar expedientes laborales de todos los trabajadores
- Entregar los movimiento de nóminas del pago para archivar en el expediente laboral de los trabajadores de altas, bajas o que se les haya realizado otro tipo de movimiento.
- Participar en la revisión anual de los expedientes laborales.
- Cumplir con el Plan de Desarrollo Individual.
- Cumplir cualquier otra tarea afín que se establezca por los niveles superiores.

#### ATRIBUCIONES.

- Proponer aspectos que pueden constituir normas relacionadas con la disciplina laboral del centro.
- Elaborar informes para la Dirección Municipal de Trabajo sometiendo los mismos a la consideración y aprobación del jefe inmediato superior.
- Exigir que se cumplan las evaluaciones de todos los trabajadores, hacer cumplir las disposiciones dictadas en materia de organización del trabajo y los salarios.

- Exigir por que se cumpla con la correcta aplicación de los salarios a todos los trabajadores según la legislación vigente.
- Operar el Programa que registra la entrada y salida de los trabajadores al centro.
- Exigir su superación y adiestramiento de avanzada en la actividad que se desempeña.
- Solicitar vacaciones al jefe inmediato superior

## OBLIGACIONES.

- Acometer las funciones que se reflejan en las tareas comunes como Especialista C en Gestión de Recursos Humanos, así como las específicas para su puesto de trabajo.
- Realizar las tareas planificadas por el Jefe del Sección en cuanto al control de asistencia, pagos, registros y anotaciones en la actualización del expediente laboral de los trabajadores.
- Realizar trámites correspondientes a la actividad de Seguridad Social cuando sea necesario.
- Cumplir lo establecido en el “Manual de Organización y Procedimientos” de la institución, así como en el Reglamento Disciplinario Interno.
- Cumplir las disposiciones y reglamentos del centro.
- Cumplir con el Plan de Desarrollo Individual.
- Realizar otras tareas afines que le indique se jefe inmediato superior.
- Asistir puntualmente a su trabajo, permaneciendo en su puesto durante la jornada laboral y no abandonarlo sin conocimiento y autorización de su jefe inmediato, aprovechando al máximo la jornada de trabajo.
- Marcar personalmente el control asistencia en los horarios establecidos.
- Comunicar a su jefe inmediato superior, dentro del término previsto para ello, cuando no asista al trabajo, explicando los motivos de la ausencia.
- Cumplir con el tiempo establecido para el almuerzo, comida, meriendas así como para el descanso establecido.
- Portar en un lugar visible la correspondiente identificación personal como trabajador del centro y mostrarla a la entrada del mismo y cuantas veces se le solicite por la autoridad competente.
- Mantener un adecuado porte y aspecto personal, usando el vestuario conforme a lo establecido para sus funciones.
- Cumplir las tareas asignadas en su plan de trabajo individual.
- Cumplir el contenido de las orientaciones, circulares, órdenes, avisos, instrucciones, reglamentos y demás disposiciones relativas a sus labores que dicte el Organismo así como aquellas establecidas en el Reglamento Disciplinario Interno, y en el Manual de Organización y Procedimientos.
- Cuidar el orden y limpieza de su puesto de trabajo.
- Cuidar la propiedad y los recursos materiales que se le asignen para el desempeño de sus labores, haciendo una adecuada utilización de los mismos.
- Explotar los equipos e instrumentos que estén bajo su responsabilidad cumpliendo las normas establecidas. Debe exigir lo establecido para la protección de los equipos, su mantenimiento y la reparación oportuna de las averías.
- Mantener la discreción necesaria con respecto a las labores que desempeña y los documentos que utiliza.
- Atender, informar y orientar correctamente a cualquier persona que necesite de sus servicios o atención.
- Cuidar el prestigio de sus compañeros, de su área, así como de la Institución.
- Permanecer en su puesto durante el turno de trabajo evitando conversaciones ajenas al contenido de su ocupación.
- Ser veraz en las informaciones que brinda a sus superiores relativas a su trabajo.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

### INTERNAS

- Todas las áreas del centro.

### EXTERNAS

- DMTSS, MINSAP, ONEI.

## SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS.

Tecnólogo A de la Salud.

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior en cualquiera de las especialidades afines a la actividad.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Poseer categoría científica de Maestro en Ciencias.
- Dominar y utilizar el inglés como idioma extranjero básico para la comunicación, asimilación y producción científica tanto en el ámbito nacional como internacional.
- Poseer competencia informacional para interactuar de forma efectiva con la información, gestionar la información y hacer un uso adecuado de las fuentes disponibles.
- Tener como mínimo 7 años de experiencia en actividades farmacéuticas de investigación, ejecución o control que involucren tecnología de producción, control, investigación, registro e inspección de medicamentos o equipos para uso médico, ensayos clínicos, vigilancia postcomercialización y farmacovigilancia, así como regulación de medicamentos en general.

### FUNCIONES:

- Orienta, diseña, elabora y dirige las actividades técnicas de su especialidad de conjunto con equipos multidisciplinarios, tales como comisiones permanentes y ad hoc, grupos de trabajo, grupos de expertos nacionales o internacionales que se crean con el objetivo de analizar una problemática específica puntual o periódica relacionadas con medicamentos, equipos y dispositivos médicos y de su reglamentación y en particular en los temas referidos a regulación, control y medición del impacto, de estos productos y procesos, a saber:
  - Reglamentación Farmacéutica;
  - Registro de medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos;
  - Inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación, Laboratorio, Distribución, Adquisición, Clínicas, Regulatorias y otras relacionadas
  - Controles postcomercialización incluyendo farmacovigilancia;
  - Liberación de lotes;
  - Ensayos clínicos;
  - Controles de laboratorio;
  - Automatización e información
- Colabora con organizaciones internacionales como la Organización Mundial y Panamericana de Salud (OMS/OPS), otras instituciones de Naciones Unidas, de la Alianza Bolivariana de Nuestros Pueblos de América (ALBA) y otros foros globales en la preparación y revisión de guías, publicaciones, investigaciones y otras tareas propias de expertos en el campo farmacéutico.
- Asesora en el establecimiento de vías regulatorias apropiadas en actividades relacionadas con las autorizaciones de comercialización de los productos médicos, incluyendo aquellos que se requieren para ser utilizados en el contexto de los brotes de enfermedades y en casos de emergencia.
- Asiste a la Dirección del CECMED en sus esfuerzos por fortalecer la capacidad para la regulación de productos médicos y otras tecnologías sanitarias, así como constituirse en el vínculo principal con las compañías y empresas productoras y de investigación de medicamentos en lo relativo a regulación farmacéutica.

- Proporciona conocimientos técnicos y normativos para productos médicos y tecnologías sanitarias.
- Interactúa y colabora en el desarrollo e implementación de estrategias que apoyen el fortalecimiento de la capacidad reguladora del país.
- Proporciona la inteligencia reguladora necesaria en la traducción práctica de los requerimientos reguladores nacionales e internacionales.
- Asesora a los especialistas del CECMED, la industria farmacéutica, autoridades sanitarias homólogas y otras instituciones durante la etapa de introducción y puesta en marcha de tecnologías y técnicas de avanzadas, así como en el desarrollo de nuevos servicios.
- Evalúa y ofrece criterios altamente especializados sobre metodologías, normativas, procedimientos, indicaciones, otros materiales y documentos que le son consultados en el ámbito nacional e internacional sobre medicamentos, equipos y dispositivos médicos, así como sobre sus regulaciones, trabajo de las autoridades reguladoras y otros temas específicos contemplados en el alcance de sus actividades.
- Participa en el proceso docente – investigativo con el nivel que demanda la época contemporánea, para ello tendrá que diseñar, dirigir, controlar y ejecutar tareas en equipos multidisciplinarios de investigación nacionales, en actividades bajo el alcance de las funciones reguladoras de tecnologías sanitarias tales como medicamentos, equipos y dispositivos médicos, para caracterizar y solucionar problemas técnicos de elevada complejidad en el desarrollo y aplicación de metodologías y técnicas especializadas nuevas o aplicadas y garantizar la continuidad hasta la implementación de los resultados en el sector salud, la industria farmacéutica y biotecnológica y otros ámbitos relacionados con la regulación, investigación, fabricación, distribución, importación, exportación, prescripción, dispensación y uso de estos productos.
- Colabora en la formación docente de técnicos y profesionales de la salud, participando de manera activa en la formación de pre y postgrado de profesionales y técnicos de la salud o especialidades afines.
- Dirige y participa en trabajos de tesis de grados científicos y títulos universitarios, participar en tribunales de grados científicos, oponencias, e imparte entrenamientos y docencia especializada de pre y postgrado a estudiantes, especialistas, tecnólogos, investigadores y funcionarios en el campo de la regulación y control de tecnologías sanitarias tales como medicamentos, equipos y dispositivos médicos, del país u homólogos de otros países.
- Diseña y lleva a cabo investigaciones referidas a su especialidad y participa en aquellas diseñadas por el equipo multidisciplinario, participando en proyectos de investigaciones científico-técnicas contemplados en programas nacionales, ramales, territoriales, institucionales e internacionales relacionada con asuntos reguladores y Políticas sanitarias, destinados a la introducción en la práctica social de mejoras relacionadas con tecnologías sanitarias tales como medicamentos, equipos y dispositivos médicos, su regulación y el impacto sanitario de los mismos.
- Participa como autor, coautor, ponente y miembro de tribunales en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Mantiene la actualización permanente en su campo de experticia para lograr su eficaz desempeño y la difusión de resultados mediante publicaciones y otras actividades científicas de investigación y docencia.
- Realiza el seguimiento del contexto regulatorio internacional, incluyendo las recomendaciones y guías de organismos internacionales (ej.: OMS) y otras autoridades de reglamentación farmacéutica, haciendo énfasis en el entorno regulador de los países a los cuales fabricantes cubanos registran o exportan sus productos.

#### ATRIBUCIONES:

- Toma las decisiones para las cuales está facultado.
- Maneja la documentación relativa a la tarea habitual o especial que le haya sido encomendada y utilizar toda la información necesaria para la realización de su trabajo.
- Investiga la documentación del CECMED en cualquiera de sus áreas, acceder a archivos, certificaciones e informes, entrevistar a funcionarios, especialistas y otros relacionados con las tareas que le sean asignadas.

- Accede a Internet, computadora, impresoras, escáner, comunicación telefónica nacional e internacional, mobiliario, reproducción de materiales y demás medios relacionados con el desempeño de sus funciones.
- Recibe adiestramientos y capacitación sobre los temas necesarios para el buen desempeño de las funciones descritas.
- Dispone de los recursos necesarios para realizar el trabajo de acuerdo con la cantidad solicitada y la calidad requerida.
- Trata y es tratado con ética profesional, en correspondencia con el código de ética aprobado en el Centro u otros que apliquen.

#### OBLIGACIONES:

- Responde por el cuidado y conservación de los medios que le sean asignados.
- Mantiene la confidencialidad sobre la información no publicable que maneje en el desempeño de sus funciones y la ética de conducta tanto profesional como reguladora.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? ¿POR QUÉ?):

##### INTERNAS

- Con todos los especialistas y directivos del CECMED, en correspondencia con las funciones descritas.

##### EXTERNAS

- Con los regulados, organismos internacionales y solicitantes de asesorías u otras tareas encomendadas por la Dirección, tanto en el país como en el extranjero por su trabajo de revisión, participación en grupos de trabajo internacionales, todas afines con las funciones que desempeña.

#### TECNÓLOGO B DE LA SALUD

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior en cualquiera de las especialidades afines a la actividad.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Poseer categoría científica de Maestro en Ciencias o especialización equivalente
- Dominar y utilizar el inglés como idioma extranjero básico para la comunicación, asimilación y producción científica.
- Poseer competencia informacional para interactuar de forma efectiva con la información, gestionar la información y hacer un uso adecuado de las fuentes disponibles
- Tener como mínimo 5 años de experiencia en actividades farmacéuticas de investigación, ejecución o control que involucren tecnología de producción, control, investigación, registro e inspección de medicamentos o equipos para uso médico, ensayos clínicos, vigilancia postcomercialización y farmacovigilancia, así como regulación de medicamentos en general.

#### FUNCIONES:

- Formar parte comisiones, consejos, grupos de trabajo y otras formas de trabajo individual y colectivo de manera temporal o permanente para asumir las tareas que le son encomendadas por la coordinación del Grupo de Políticas Reguladoras del CECMED.
- Participar en comisiones permanentes y ad hoc, grupos de trabajo, grupos de expertos nacionales o internacionales que se crean con el objetivo de analizar una problemática específica puntual o periódica, representando la posición del país o

a título de experticia propia en materia de tecnologías sanitarias tales como medicamentos y equipos médicos y de su reglamentación.

- Asesorar a la dirección, directivos y especialistas del CECMED y de otros nacionales e internacionales que lo soliciten en actividades propias de las funciones básicas de una Autoridad Reguladora de Medicamentos, Políticas de Medicamentos, Sistema Regulador de Medicamentos, Aseguramiento de Calidad de Medicamentos o de Equipos médicos y en particular en los temas referidos a regulación, control y medición del impacto, de estos productos y procesos.
- Participar en la evaluación y confección de dictámenes y criterios especializados sobre la calidad de medicamentos, productos naturales, biológicos y biotecnológicos o de equipos y dispositivos médicos de producción nacional o extranjeros, en fase de investigación, pre y/o postcomercialización, a partir de la documentación presentada para asesorar investigaciones, obtener autorizaciones de comercialización, autorizaciones para ejecutar ensayos clínicos, renovaciones, modificaciones, arbitrajes u otros trámites sanitarios.
- Evaluar y ofrecer criterios especializados sobre metodologías, normativas, procedimientos, indicaciones, otros materiales documentos que le son consultados en el ámbito nacional e internacional sobre medicamentos y sus regulaciones, trabajo de las autoridades reguladoras y otros específicos contemplados en el alcance de sus actividades).
- Ejecutar tareas asignadas en equipos multidisciplinarios de investigación en actividades bajo el alcance de las funciones reguladoras de tecnologías sanitarias tales como medicamentos y equipos médicos, con especialistas de igual e inferior calificación para caracterizar y solucionar problemas técnicos de elevada complejidad con el desarrollo y aplicación de metodologías y técnicas especializadas nuevas o aplicadas y garantiza la continuidad hasta la implementación de los resultados en el sector salud, la industria farmacéutica y biotecnológica y otros ámbitos relacionados con la regulación, investigación, fabricación, distribución, importación, exportación, prescripción, dispensación y uso de estos productos.
- Participar y ejecutar proyectos de investigaciones científico-técnicas contemplados en programas nacionales, ramales, territoriales, institucionales e internacionales, destinados a introducción en la práctica social de mejoras relacionadas con tecnologías sanitarias tales como medicamentos y equipos médicos, su regulación y el impacto sanitario de los mismos.
- Participar como autor, ponente, miembro de tribunales y otros en eventos científicos nacionales y de carácter Internacional.
- Dirigir trabajos de tesis y de títulos universitarios y grados científicos a su nivel. Participar en tribunales de grados científicos, oponentes, e impartir entrenamientos y docencia especializada de pre y postgrado a estudiantes, especialistas, tecnólogos, investigadores y funcionarios en el campo de la regulación y control de tecnologías sanitarias tales como medicamentos y equipos médicos, del país u homólogos de otros países.
- Participar en Inspecciones Farmacéuticas Estatales, como integrante del equipo de inspectores que evalúa, dictamina y hace recomendaciones, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, de Distribución, Transportación, Buenas Prácticas Clínicas y otras regulaciones aplicables en los centros de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica y en la red de distribución de medicamentos.
- Mantener la actualización permanente en su campo de experticia, garantiza la necesaria actualización para lograr su eficaz desempeño y la difusión de resultados mediante publicaciones y otras actividades científicas de investigación y docencia.
- Formar parte comisiones, consejos, grupos de trabajo y otras formas de trabajo individual y colectivo de manera temporal o permanente para asumir las tareas que le son encomendadas por la coordinación del Grupo de Políticas Reguladoras del CECMED.

#### ATRIBUCIONES:

- Toma las decisiones para las cuales está facultado.
- Maneja la documentación relativa a la tarea habitual o especial que le haya sido encomendada y utilizar toda la información necesaria para la realización de su trabajo.
- Investiga la documentación del CECMED en cualquiera de sus áreas, acceder a archivos, certificaciones e informes, entrevistar a funcionarios, especialistas y otros relacionados con las tareas que le sean asignadas.

- Accede a Internet, computadora, impresoras, escáner, comunicación telefónica nacional e internacional, mobiliario, reproducción de materiales y demás medios relacionados con el desempeño de sus funciones.
- Recibe adiestramientos y capacitación sobre los temas necesarios para el buen desempeño de las funciones descritas.
- Dispone de los recursos necesarios para realizar el trabajo de acuerdo con la cantidad solicitada y la calidad requerida.
- Trata y es tratado con ética profesional, en correspondencia con el código de ética aprobado en el Centro u otros que apliquen.

#### OBLIGACIONES:

- Responde por el cuidado y conservación de los medios que le sean asignados.
- Mantiene la confidencialidad sobre la información no publicable que maneje en el desempeño de sus funciones y la ética de conducta tanto profesional como reguladora.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? ¿POR QUÉ?):

##### INTERNAS

- Con todos los especialistas y directivos del CECMED, en correspondencia con las funciones descritas.

##### EXTERNAS

- Con los regulados, organismos internacionales y solicitantes de asesorías u otras tareas encomendadas por la Dirección, tanto en el país como en el extranjero por su trabajo de revisión, participación en grupos de trabajo internacionales, todas afines con las funciones que desempeña.

#### ESPECIALISTA C EN GESTION DOCUMENTAL

##### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior con entrenamiento en el puesto.

##### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener dominio básico del idioma inglés para la comunicación, asimilación y producción científica.
- Poseer competencia informacional para interactuar de forma efectiva con la información, gestionar la información y hacer un uso adecuado de las fuentes disponibles
- Tener como mínimo 2 años de experiencia en actividades afines a las funciones que desempeña.

##### FUNCIONES:

- Organiza el servicio de información sobre disposiciones reguladoras en la página web del CECMED y en las publicaciones InfoCECMED y Ámbito Regulador. Brinda atención a los usuarios que solicitan algún número publicado en particular.
- Controla la pertinencia de lo publicado en la página web del CECMED en lo referido a disposiciones reguladoras y en las publicaciones InfoCECMED y Ámbito Regulador. Elabora índices de los materiales publicados.
- Posee el potencial para organizar y realizar la educación de usuarios en el acceso y uso correcto e intensivo de la información y de los servicios que se brindan (aunque en el CECMED actualmente no se brindan servicios de educación a usuarios).
- Participa en la edición de materiales informativos periódicos como los ya mencionados (boletines InfoCECMED y Ámbito Regulador) como otros eventuales como brochures para ferias y otros eventos.

- Está en capacidad de elaborar, asesorar y participa en trabajos relacionados con el procesamiento de fondos documentales y la formulación de políticas y estrategias en la actividad archivística en materia de disposiciones reguladoras y publicaciones de regulaciones y decisiones reguladoras.
- Participa en la organización, elaboraciones de regulaciones, funcionamiento y control de archivos de gestión y archivos históricos relacionados con las mismas.
- Participa en la organización y conservación de los fondos documentales (disposiciones reguladoras, resoluciones de implementación, medidas sanitarias de seguridad y certificaciones publicadas).
- Mantiene el control operativo del flujo de la información que se publica y disemina electrónicamente (DDRR y decisiones reguladoras bajo el alcance de la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores). Creación y actualización de la lista de correos.
- Está en capacidad de participar o realiza tareas de recepción, control, procesamiento científico-técnico y creación de instrumentos de búsqueda informativa de fondos y colecciones documentales.
- Participa en proyectos de automatización, política editorial, preparación y edición de publicaciones informativas.
- Participa y asesora en materia de colaboración internacional en las actividades afines a la publicación y diseminación de DDRR, decisiones reguladoras, de forma y de contenido de las DDRR.
- En materia de investigación tiene capacidad para realizar sobre todo investigaciones bibliográficas.
- Elabora resúmenes analíticos sobre el contenido de las DDRR, que se publican, tanto en español como en inglés.
- Elabora y dirige la confección de diccionarios terminológicos, científico técnicos similares y efectúa su compatibilización terminológica.
- Realiza otras funciones de similar naturaleza según se le asignen en la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores o de otros niveles facultados para ello.

#### ATRIBUCIONES:

- Toma las decisiones para las cuales está facultado.
- Maneja la documentación relativa a la tarea habitual o especial que le haya sido encomendada y utilizar toda la información necesaria para la realización de su trabajo.
- Investiga la documentación del CECMED en cualquiera de sus áreas, acceder a archivos, certificaciones e informes, entrevistar a funcionarios, especialistas y otros relacionados con las tareas que le sean asignadas.
- Accede a Internet, computadora, impresoras, escáner, comunicación telefónica nacional e internacional, mobiliario, reproducción de materiales y demás medios relacionados con el desempeño de sus funciones.
- Recibe adiestramientos y capacitación sobre los temas necesarios para el buen desempeño de las funciones descritas.
- Dispone de los recursos necesarios para realizar el trabajo de acuerdo con la cantidad solicitada y la calidad requerida.
- Trata y es tratado con ética profesional, en correspondencia con el código de ética aprobado en el Centro u otros que apliquen.

#### OBLIGACIONES:

- Responde por el cuidado y conservación de los medios que le sean asignados.
- Mantiene la confidencialidad sobre la información no publicable que maneje en el desempeño de sus funciones y la ética de conducta tanto profesional como reguladora.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? ¿POR QUÉ?):

##### INTERNAS

- Con todos los especialistas y directivos del CECMED, en correspondencia con las funciones descritas.

## EXTERNAS

- Con los regulados, participación en grupos de trabajo afines con las funciones que desempeña.

## SECCIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACION.

### JEFE DE SECCIÓN.

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado universitario.
- Poseer más de 2 años de experiencia en actividades de investigación y desarrollo, como graduado de nivel superior.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Haber demostrado conocimiento en realizar diagnósticos, pronósticos, programas o planes de desarrollo docentes.
- Haber participado en la elaboración de proyectos, gerencia y evaluación de estos como jefe de proyectos, así como en las oponentías y asesorías de los proyectos de investigación afines a su perfil profesional.

#### FUNCIONES:

- Participa en el planeamiento y ejecución de Programas y Proyectos científicos, de innovación y producción tecnológica, de acuerdo con las características de su especialidad.
- Supervisa los procesos tecnológicos de elevada complejidad, asimilación y transferencia de nuevas tecnologías u otras esferas de actividad, vinculados al ciclo investigación-resultados-producción-comercialización, incluido las actividades de interfase y los servicios científico-técnicos.
- Cumple las medidas de seguridad y de la protección ambiental requeridas, establecidas para la operación del equipamiento de elevada complejidad bajo su atención.
- Dirige, como especialista de alto nivel, las Comisiones y tribunales que se establezcan para el otorgamiento de la Certificación a Especialistas o Tecnólogos de nivel inferior.
- Expone los resultados de su trabajo en eventos científicos, de innovación y transferencia tecnológica y científico-productiva que se organicen, tanto nacionales como internacionales, en la esfera de su especialidad.
- Representa a la institución, país o región, en eventos científico-tecnológicos relacionados con su actividad y especialidad.
- Participa, como miembro de organismos y organizaciones internacionales, en representación del país o región, en atención a su experiencia y desarrollo en la esfera de la producción científica y los servicios científico-técnicos en su especialidad de trabajo.
- Realiza la organización, dirección, impartición y atención de las tutorías, entrenamientos, cursos y otras formas de preparación de los especialistas (tecnólogos) y técnicos que dirige o le sean asignados, tanto de sus instalaciones o equipamientos como de otros afines.
- Realiza otras funciones de similar naturaleza según se requiera.

#### ATRIBUCIONES:

- Trabajar con vista a incrementar la vida científica del CECMED, en correspondencia con su categoría científica para la investigación, así como también para mantener la Categoría del Centro de Servicios Científico-Técnicos del CITMA e Institución Auspiciadora de la Academia de Ciencias de Cuba.
- Proponer criterios que puedan constituir normas relacionadas con la superación y el nivel científico técnico de los especialistas y demás trabajadores del CECMED.
- Elaborar informes finales de la actividad de docencia y ciencia y técnica y entregar al nivel de dirección correspondiente.

- Convocar reuniones y actividades científico técnicas y docentes,
- Representar al centro en las reuniones de la dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP con el visto bueno del Subdirector del área.
- Conocer la política de desarrollo científico, en particular en materia de regulación sanitaria.
- Convocar reuniones y actividades científico técnicas y docentes,
- Redactar y enviar informes a la dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP y al CITMA con el visto bueno del Subdirector del área.
- Representar al centro en las reuniones de la dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP con el visto bueno del Subdirector del área.

#### OBLIGACIONES:

- Asesorar al Jefe del Área de Investigación y Desarrollo del centro, en los mecanismos para la aprobación de los logros y resultados científicos, así como los aspectos relacionados con las publicaciones científicas que genera el centro.
- Participar y emitir criterios relacionados con los diversos aspectos inherentes al trabajo y las funciones del departamento.
- Acceder a la información científico-técnica existente dentro y fuera del centro que sea de interés para el mismo.
- Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con la actividad.
- Solicitar y enviar información solicitada al CITMA.
- Solicitar al jefe inmediato superior cursos de capacitación y superación profesional acordes con la actividad de Ciencia y Técnica, así como la actualización en el idioma Inglés y de iniciación en los idiomas de convenios técnico-culturales establecidos por el centro.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

- Con todas las áreas del centro pues están implicadas en la ejecución de las actividades de actividades científico-técnicas y docentes
- Con entidades que gestionen o dirijan las actividades científico-técnicas y docentes en nuestro accionar.

## INVESTIGADOR AGREGADO (Especialista en actividades científico-técnicas y docentes).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado universitario.
- Tener categoría de Investigador agregado o superior.
- Poseer más de 2 años de experiencia en actividades de investigación y desarrollo, como graduado de nivel superior.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Haber demostrado conocimiento en realizar diagnósticos, pronósticos, programas o planes de desarrollo docentes.
- Haber participado en la elaboración de proyectos, gerencia y evaluación de estos, así como en las oponencias y asesorías de los proyectos de investigación afines a su perfil profesional.

### FUNCIONES:

- Participa en el planeamiento y ejecución de Programas y Proyectos científicos, de innovación y producción tecnológica, de acuerdo con las características de su especialidad.
- Supervisa los procesos tecnológicos de elevada complejidad, asimilación y transferencia de nuevas tecnologías u otras esferas de actividad, vinculados al ciclo investigación-resultados-producción-comercialización, incluido las actividades de interfase y los servicios científico-técnicos.
- Cumple las medidas de seguridad y de la protección ambiental requeridas, establecidas para la operación del equipamiento de elevada complejidad bajo su atención.
- Dirige, como especialista de alto nivel, las Comisiones y tribunales que se establezcan para el otorgamiento de la Certificación a Especialistas o Tecnólogos de nivel inferior.
- Expone los resultados de su trabajo en eventos científicos, de innovación y transferencia tecnológica y científico-productiva que se organicen, tanto nacionales como internacionales, en la esfera de su especialidad.
- Representa a la institución, país o región, en eventos científico-tecnológicos relacionados con su actividad y especialidad.
- Participa, como miembro de organismos y organizaciones internacionales, en representación del país o región, en atención a su experiencia y desarrollo en la esfera de la producción científica y los servicios científico-técnicos en su especialidad de trabajo.
- Realiza la organización, dirección, impartición y atención de las tutorías, entrenamientos, cursos y otras formas de preparación de los especialistas (tecnólogos) y técnicos que dirige o le sean asignados, tanto de sus instalaciones o equipamientos como de otros afines.
- Realiza otras funciones de similar naturaleza según se requiera.

### ATRIBUCIONES:

- Proponer criterios que puedan constituir normas relacionadas con la superación y el nivel científico técnico de los especialistas y demás trabajadores del CECMED.
- Elaborar informes finales de la actividad de docencia y ciencia y técnica y entregar al nivel de dirección correspondiente.

### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios relacionados con los diversos aspectos inherentes al trabajo y las funciones del departamento.
- Solicitar al Jefe inmediato superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Ser evaluado por el jefe inmediato y recibir comunicación de los resultados de esta.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

- Con todas las áreas del centro pues están implicadas en la ejecución de las actividades de actividades científico-técnicas y docentes
- Con entidades que gestionen o dirijan las actividades científico-técnicas y docentes en nuestro accionar.

#### PSICÓLOGO DE LA SALUD. (Capacitación).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado universitario en la especialidad de psicología.
- Ser graduado universitario, tener algún conocimiento de las características fundamentales de las actividades de postgrado.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Haber demostrado conocimiento en realizar diagnósticos, pronósticos, programas o planes de desarrollo en la capacitación

#### FUNCIONES:

- Gestionar actividades que eleven el nivel científico técnico de los especialistas y demás trabajadores del centro
- Confección del Plan de Capacitación Anual (PCA) según necesidades de superación por área y puestos de trabajo
- Elabora y actualiza anualmente, el modelo "Necesidades de Capacitación para el puesto de Trabajo" por subdirección y departamentos.
- Tramita todo lo relacionado con la documentación de actividades docentes y de capacitación realizada por los especialistas para su acreditación.
- Gestiona actividades de superación, de interés para el centro, programadas en otras Instituciones.
- Realiza controles del cumplimiento del plan de actividades de superación, planificadas y extraplanes, (docencia, actividades científico-técnicas) de forma independiente, y refleja en el PCA las afectaciones al mismo.
- Elabora los expedientes de capacitación e incluye en los mismos toda la documentación y certificaciones relacionadas con la superación científico técnica.
- Gestiona con las Facultades Universitarias (Biología, IFAL, Química) y escuelas técnicas, el ingreso de recién graduados al centro
- Mantiene un estricto control y atención de los estudiantes recién graduados de técnico medio o nivel superior, que son asignados al centro.
- Controla e informa a la subdirección de Gestión Estratégica el desarrollo y estado de las maestrías.
- Elabora y entrega a la Subdirección de Gestión Estratégica y jefe del departamento de Recursos Humanos el informe final anual y otros informes de capacitación que sean solicitados.
- Mantiene actualizado los Contratos de Capacitación para los cursos de Superación de cada especialista.
- Elabora y modifica, siempre que sea necesario, el PNO de capacitación.
- Controla e informa al departamento de Gestión de Calidad todo lo relacionado con el proceso de recursos humanos.
- Asiste a las reuniones de Calidad mensualmente en el centro y a la de capacitación, según programación y lugar señalado.

#### ATRIBUCIONES:

- Proponer criterios que puedan constituir normas relacionadas con la superación y el nivel científico técnico de los especialistas y demás trabajadores del CECMED.
- Elaborar las medidas correctivas de las no conformidades encontradas en las auditorías del proceso que controla.
- Elaborar informes finales de la actividad de capacitación y entregar al nivel de dirección correspondiente.

#### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios relacionados con los diversos aspectos inherentes al trabajo y las funciones del departamento.
- Solicitar al Jefe inmediato superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le corresponden.
- Ser evaluado por el jefe inmediato y recibir comunicación de los resultados de esta.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

- Con todas las áreas del centro pues están implicadas en la ejecución de las actividades de capacitación.
- Con entidades que ofrezcan cursos de capacitación.

#### ESPECIALISTA I EN INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO (Especialista en actividades científico-técnicas y docentes).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado universitario.
- Poseer más de 2 años de experiencia en actividades de investigación y desarrollo, como graduado de nivel superior.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Haber demostrado conocimiento en realizar diagnósticos, pronósticos, programas o planes de desarrollo docentes.
- Haber participado en la elaboración de proyectos, gerencia y evaluación de estos, así como en las oponencias y asesorías de los proyectos de investigación afines a su perfil profesional.

#### FUNCIONES:

- Participa en el planeamiento y ejecución de Programas y Proyectos científicos, de innovación y producción tecnológica, de acuerdo con las características de su especialidad.
- Supervisa los procesos tecnológicos de elevada complejidad, asimilación y transferencia de nuevas tecnologías u otras esferas de actividad, vinculados al ciclo investigación-resultados-producción-comercialización, incluido las actividades de interfase y los servicios científico-técnicos.
- Cumple las medidas de seguridad y de la protección ambiental requeridas, establecidas para la operación del equipamiento de elevada complejidad bajo su atención.
- Dirige, como especialista de alto nivel, las Comisiones y tribunales que se establezcan para el otorgamiento de la Certificación a Especialistas o Tecnólogos de nivel inferior.
- Expone los resultados de su trabajo en eventos científicos, de innovación y transferencia tecnológica y científico-productiva que se organicen, tanto nacionales como internacionales, en la esfera de su especialidad.
- Representa a la institución, país o región, en eventos científico-tecnológicos relacionados con su actividad y especialidad.
- Participa, como miembro de organismos y organizaciones internacionales, en representación del país o región, en atención a su experiencia y desarrollo en la esfera de la producción científica y los servicios científico-técnicos en su especialidad de trabajo.

- Realiza la organización, dirección, impartición y atención de las tutorías, entrenamientos, cursos y otras formas de preparación de los especialistas (tecnólogos) y técnicos que dirige o le sean asignados, tanto de sus instalaciones o equipamientos como de otros afines.
- Realiza otras funciones de similar naturaleza según se requiera.

#### ATRIBUCIONES:

- Trabajar con vista a incrementar la vida científica del CECMED, en correspondencia con su categoría científica para la investigación, así como también para mantener la Categoría del Centro de Servicios Científico-Técnicos del CITMA e Institución Auspiciadora de la Academia de Ciencias de Cuba.
- Proponer criterios que puedan constituir normas relacionadas con la superación y el nivel científico técnico de los especialistas y demás trabajadores del CECMED.
- Elaborar informes finales de la actividad de docencia y ciencia y técnica y entregar al nivel de dirección correspondiente.
- Convocar reuniones y actividades científico técnicas y docentes,
- Representar al centro en las reuniones de la dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP con el visto bueno del Subdirector del área.

#### OBLIGACIONES:

- Asesorar al Jefe del Área de Investigación y Desarrollo del centro, en los mecanismos para la aprobación de los logros y resultados científicos, así como los aspectos relacionados con las publicaciones científicas que genera el centro.
- Participar y emitir criterios relacionados con los diversos aspectos inherentes al trabajo y las funciones del departamento.
- Solicitar al Jefe inmediato superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Ser evaluado por el jefe inmediato y recibir comunicación de los resultados de esta.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

- Con todas las áreas del centro pues están implicadas en la ejecución de las actividades de actividades científico-técnicas y docentes
- Con entidades que gestionen o dirijan las actividades científico-técnicas y docentes en nuestro accionar.

#### GESTOR A EN COMUNICACIÓN Y MARKETING (Comunicador Institucional).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado universitario.
- Poseer más de 2 años de experiencia en actividades de comunicación, como graduado de nivel superior.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Haber demostrado experiencia en Sistema Institucional de comunicación
- Haber demostrado conocimiento en realizar diagnósticos, pronósticos, programas o planes de desarrollo en la comunicación

#### FUNCIONES:

- Participa en la organización, funcionamiento, supervisión y control del Sistema Institucional de comunicación;
- Realiza diagnósticos, pronósticos, programas y planes de desarrollo en la comunicación;
- Elabora y aplica reglamentos, procedimientos, directivas, metodologías y normas de la actividad;
- Participa y asesora en materia de colaboración nacional e internacional;

- Participa en la política editorial;
- Elabora y participa en programas de relaciones públicas;
- Traza estrategias de comercialización de los servicios y productos;
- Investiga, analiza, planifica, diseña y produce programas y acciones comunicativas;
- Realiza funciones de diseñador publicitario con propósitos de comunicación utilizados en la propaganda gráfica;
- Realiza funciones de diseñador gráfico de prensa; establece y supervisa normas de diseño para cualquier tipo de publicación, incluidas las digitales;
- Prepara y edita publicaciones infodigitales;
- Redacta, revisa y reelabora materiales en cualquiera de los géneros y modalidades del periodismo, acorde con el medio que labora;
- Realiza fotorreportajes, secciona imágenes y toma fotos; realiza proceso tecnológico del laboratorio y el tratamiento fotográfico en todas sus modalidades en los soportes convencionales y digitales;
- Participa en general eventos científico – informativos;
- Promueve y controla el trabajo de los colaboradores de las distintas publicaciones en soporte papel o digital;
- Realiza otras funciones de similar naturaleza según se requiera.

#### ATRIBUCIONES:

- Comunicar las actividades científico técnicas que se realicen en la institución,
- Convocar reuniones y actividades y docentes,
- Atender a la prensa especializada;
- Representar al centro en las reuniones del MINSAP con el visto bueno del Subdirector del área.

#### OBLIGACIONES:

- Conocer la política de desarrollo científico, en particular en materia de regulación sanitaria.
- Acceder a la información científico-técnica existente dentro y fuera del centro que sea de interés para el mismo.
- Recibir superación en la actividad que realiza.
- Asistir a los eventos de interés para su área de trabajo.
- Solicitar vacaciones al jefe inmediato superior.
- Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con la actividad.
- Participar y emitir criterios en las reuniones del área.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

- Con todas las áreas del centro pues están implicadas en la ejecución de las actividades de comunicación.
- Con los diferentes medios de prensa nacionales y de comunicación.

#### GESTOR A DE ARCHIVO CENTRAL

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado universitario.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener algún conocimiento de las características fundamentales de las actividades de gestión documental y archivo.

## **FUNCIONES:**

- Conocer la estructura y funciones de la organización a la que sirven, así como de las series documentales y tipos de documentos que producen sus diferentes segmentos.
- Organizar y conservar la documentación resultante de la gestión administrativa sujeta a continua utilización y consulta de una oficina o de un grupo de oficina.
- Debe impedir la dispersión o eliminación de documentos.
- Suministrar la información que requiera la administración a la cual representan teniendo en cuenta el acceso aprobado.
- Preparación del Cuadro de Clasificación con la Tabla de Retención y Acceso y Uso de los expedientes generados en la unidad estructural a que pertenecen.
- Cumplir las normas establecidas por el Archivo Central en cuanto a valoración y transferencia documental.
- Establecer el Control del préstamo y recuperación de los documentos solicitados mediante su registro.
- Elaborar instrumentos necesarios para recuperar la información
- Preparar las transferencias de acuerdo con las normas establecidas en el manual de normas y procedimientos.
- Proponer, junto al responsable del Archivo Central, los plazos de transferencia de los documentos, acceso y uso, los cuales serán aprobados por la Comisión de Valoración según las actividades que se estén analizando.
- Las series documentales deberán estar adecuadamente encuadernadas y llevar en la cubierta la etiqueta correspondiente.

## **ATRIBUCIONES:**

- Participar en las reuniones mensuales del Sistema Institucional de Archivos.
- Proponer criterios que puedan constituir normas relacionadas con la superación y el nivel científico técnico de los especialistas y demás trabajadores del CECMED.
- Elaborar las medidas correctivas de las no conformidades encontradas en las auditorías del proceso que controla.
- Elaborar informes finales de la actividad y entregar al nivel de dirección correspondiente.

## **OBLIGACIONES:**

- Participar y emitir criterios relacionados con los diversos aspectos inherentes al trabajo y las funciones del departamento.
- Solicitar al Jefe inmediato superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Ser evaluado por el jefe inmediato y recibir comunicación de los resultados de esta.

## **RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):**

- Con todas las áreas técnicas del centro, pues están implicadas en el trabajo con los expedientes de los productos.

## **TÉCNICO EN INFORMACIÓN Y BIBLIOTECOLOGÍA (Técnico gestor de Archivo Central).**

### **REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:**

- Ser graduado de técnico medio.

### **REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:**

- Tener algún conocimiento de las características fundamentales de las actividades de gestión documental y archivo.

## **FUNCIONES:**

- Conocer la estructura y funciones de la organización a la que sirven, así como de las series documentales y tipos de documentos que producen sus diferentes segmentos.
- Organizar y conservar la documentación resultante de la gestión administrativa sujeta a continua utilización y consulta de una oficina o de un grupo de oficina.
- Debe impedir la dispersión o eliminación de documentos.
- Suministrar la información que requiera la administración a la cual representan teniendo en cuenta el acceso aprobado.
- Elaborar instrumentos necesarios para recuperar la información
- Las series documentales deberán estar adecuadamente encuadradas y llevar en la cubierta la etiqueta correspondiente.

#### ATRIBUCIONES:

- Establecer el Control del préstamo y recuperación de los documentos solicitados mediante su registro.

#### OBLIGACIONES:

- Preparar las transferencias de acuerdo con las normas establecidas en el manual de normas y procedimientos.
- Participar y emitir criterios relacionados con los diversos aspectos inherentes al trabajo y las funciones del departamento.
- Ser evaluado por el jefe inmediato y recibir comunicación de los resultados de esta.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

- Con todas las áreas técnicas del centro, pues están implicadas en el trabajo con los expedientes de los productos.

#### SECCIÓN DE INFOCOMUNICACIONES.

#### JEFE DE SECCIÓN

#### REQUISITOS MINIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior con entrenamiento en el puesto.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener conocimiento en materias relacionadas con Técnicas de Informatización comunicación y otras afines a la actividad.

## FUNCIONES

- Orienta tareas y soluciones al grupo.
- Establece políticas de trabajo.
- Analiza y busca soluciones a problemas técnicos.
- Repara, ensambla y actualiza tecnologías de la información y las comunicaciones menos complejas.
- Elaborar, diseñar y programar proyectos para la informatiza de las actividades en distintas áreas del centro conjuntamente con los otros informáticos.
- Ejecutar las tareas que el Jefe inmediato superior le oriente.
- Analizar y evaluar sistemas informáticos para su adquisición e implementación determinando la factibilidad y conveniencia de su aplicación.
- Diseña e implementa software y aplicaciones sistemas de gestión de contenidos aplicados a la web e intranet.
- Participa en búsquedas de información de menor complejidad.
- Participar en eventos científicos (Fórum de Ciencia, ANIR) que incrementen el currículo del conocimiento teórico-técnico.
- Establecer y desarrollar las relaciones con otras entidades y organizaciones representando al grupo de informática
- Garantizar y desarrollar la política de gestión de la web en tiempo y forma
- Investigar, analizar y solucionar problemas técnicos que se presentan en el funcionamiento de Aplicaciones Web u otros programas automatizados relacionados con su perfil .
- Gestiona y propone el proyecto de informatización de la entidad

### Tareas incluidas:

- Todas las derivadas de las funciones descritas
- Participar en congresos, talleres, seminarios y eventos científicos nacionales o internacionales.

## ATRIBUCIONES

- Consultar periódicamente la literatura científica relacionada con las actividades que realiza para su nivel de actualización.
- Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con sus funciones.
- Solicitar al Jefe Inmediato Superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le corresponden.
- Opinar sobre aspectos inherentes a la actividad del área y los que se relacionen con problemas existentes brindando sugerencias para sus posibles soluciones.
- Ser evaluado por el Jefe Inmediato Superior y recibir comunicación de los resultados de esta.

## OBLIGACIONES

- Hacer cumplir el reglamento interno de la institución.
- Revisar periódicamente el inventario de medios básicos(informáticos) del CECMED
- Orientar y controlar el desempeño de las tareas del grupo de informática.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

### INTERNAS

- Usuarios y áreas de la institución.

## EXTERNAS:

- INFOMED, Dpto. de Informática del MINSAP y los proveedores de servicios de informática (INFOCOM, COPEXTEL, TECUN, SOFTEL, MIC, DATYS, MINSAP, OSRI, etc)

## ESPECIALISTA B EN CIENCIAS INFORMÁTICAS (Administrador de redes)

### REQUISITOS MINIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior con entrenamiento en el puesto. Se requiere de experiencia previa en administración de redes.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener conocimiento en materias relacionadas con técnicas de informatización, redes y telecomunicaciones.

## FUNCIONES:

Inherentes fundamentalmente a su papel principal como administrador de red

- Instala y cablea redes informáticas y de comunicaciones.
- Analiza y busca soluciones a problemas técnicos complejos.
- Administra y gestiona redes informáticas y sus recursos.
- Repara, ensambla y actualiza tecnologías de la información y las comunicaciones menos complejas.
- Elaborar, diseñar y programar proyectos para la automatización de las actividades en distintas áreas del centro conjuntamente con los otros informáticos.
- Ejecutar las tareas que el Jefe inmediato superior le oriente.
- Analizar y evaluar sistemas informáticos para su adquisición e implementación determinando la factibilidad y conveniencia de su aplicación.
- Participar en eventos científicos (Fórum de Ciencia, ANIR) que incrementen el currículo del conocimiento teórico-técnico.
- Establecer y desarrollar las relaciones con otras entidades y organizaciones representando al grupo de informática
- Aplicar los mecanismos de seguridad establecidos de vigilancia y riesgos en la administración de la red .
- Diseña e implementa software, aplicaciones de comercio electrónico, aplicaciones multimedia, páginas web, sitios web y portales de menor complejidad.
- Gestiona los servicios de telecomunicaciones (pizarra telefónica).

## Tareas incluidas

- Todas las derivadas de las funciones descritas
- Participar en congresos, talleres, seminarios de capacitación y eventos científicos nacionales o internacionales.

## ATRIBUCIONES:

- Consultar periódicamente la literatura científica relacionada con las actividades que realiza.
- Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con sus funciones.
- Solicitar al Jefe Inmediato Superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le corresponden.
- Opinar sobre aspectos inherentes a la actividad del área y los que se relacionen con problemas existentes brindando sugerencias para sus posibles soluciones.

- Ser evaluado por el Jefe Inmediato Superior y recibir comunicación de los resultados de esta.

## OBLIGACIONES

- Revisar periódicamente el inventario de medios básicos (informáticos) del CECMED.
- Responder oportunamente a las necesidades de los usuarios.
- Mantener funcionando la red del CECMED y los servicios.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS.

### Internas:

- Usuarios y áreas de la institución.

### Externas:

- INFOMED, Dpto. de Informática del MINSAP y los proveedores de servicios de informática (INFOCOM, COPEXTEL, TECUN, SOFTEL, MIC, DATYS, OSRI).

## ESPECIALISTA B EN CIENCIAS INFORMÁTICAS (Administrador de redes)

### REQUISITOS MINIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior con entrenamiento en el puesto.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener conocimiento en materias relacionadas con Técnicas de Informatización comunicación y otras afines a la actividad.

### FUNCIONES:

Inherentes fundamentalmente a su papel principal como administrador de red

- Instala y cablea redes informáticas y de comunicaciones.
- Analiza y busca soluciones a problemas técnicos complejos.
- Administra y gestiona redes informáticas y sus recursos.
- Repara, ensambla y actualiza tecnologías de la información y las comunicaciones menos complejas.
- Elaborar, diseñar y programar proyectos para la automatización de las actividades en distintas áreas del centro conjuntamente con los otros informáticos.
- Ejecutar las tareas que el Jefe inmediato superior le oriente.
- Analizar y evaluar sistemas informáticos para su adquisición e implementación determinando la factibilidad y conveniencia de su aplicación.
- Participar en eventos científicos (Fórum de Ciencia, ANIR) que incrementen el currículo del conocimiento teórico-técnico.
- Establecer y desarrollar las relaciones con otras entidades y organizaciones representando al grupo de informática
- Aplicar los mecanismos de seguridad establecidos de vigilancia y riesgos en la administración de la red .
- Diseña e implementa software, aplicaciones de comercio electrónico, aplicaciones multimedia, páginas web, sitios web y portales de menor complejidad.
- Gestiona servidor de impresiones y antivirus.

## Tareas incluidas

- Todas las derivadas de las funciones descritas
- Participar en congresos, talleres, seminarios de capacitación y eventos científicos nacionales o internacionales.

## ATRIBUCIONES

- Consultar periódicamente la literatura científica relacionada con las actividades que realiza.
- Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con sus funciones.
- Solicitar al Jefe Inmediato Superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le corresponden.
- Opinar sobre aspectos inherentes a la actividad del área y los que se relacionen con problemas existentes brindando sugerencias para sus posibles soluciones.
- Ser evaluado por el Jefe Inmediato Superior y recibir comunicación de los resultados de esta.

## OBLIGACIONES

- Revisar periódicamente el inventario de medios básicos (informáticos) del CECMED.
- Responder oportunamente a las necesidades de los usuarios.
- Revisar las trazas de los logs de navegación.
- Disciplina laboral.
- Elabora su plan de trabajo y entrega al J' inmediato superior.
- Cumple con el plan de capacitación orientado por su J' inmediato superior.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS.

### Internas:

- Usuarios y áreas de la institución.

### Externas:

- INFOMED, Dpto. de Informática del MINSAP y los proveedores de servicios de informática (INFOCOM, SOFTEL, COPEXTEL, TECUN, SOFTEL, MIC, OSRI, etc)

## ESPECIALISTA B EN CIENCIAS INFORMÁTICAS (Desollador de aplicaciones web).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior con entrenamiento y años de experiencia en el puesto.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener conocimiento en materias relacionadas con técnicas de Informatización, lenguajes de programación y administración de gestores de contenidos.

### FUNCIONES:

- Analiza y busca soluciones a problemas técnicos complejos.

- Repara, ensambla y actualiza tecnologías de la información y las comunicaciones menos complejas.
- Elaborar, diseñar y programar proyectos para la automatización de las actividades en distintas áreas del centro conjuntamente con los otros informáticos.
- Ejecutar las tareas que el Jefe inmediato superior le oriente.
- Analizar y evaluar sistemas informáticos para su adquisición e implementación determinando la factibilidad y conveniencia de su aplicación.
- Diseña e implementa software y aplicaciones de plataformas interactivas de aprendizaje
- Participa en proyectos de gestión de los conocimientos y búsqueda de información de menor complejidad.
- Participar en eventos científicos (Fórum de Ciencia, ANIR) que incrementen el currículo del conocimiento teórico-técnico.
- Establecer y desarrollar las relaciones con otras entidades y organizaciones representando al grupo de informática
- Instala software y aplicaciones a usuarios.
- Desarrolla aplicaciones web(web, intranet)

#### ATRIBUCIONES:

- Consultar periódicamente la literatura científica relacionada con las actividades que realiza.
- Configuración de servicio WEB establece usuarios, rutas, permisos y accesos.
- Revisa y tiene permisos para configurar PC's de los usuarios.
- Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con sus funciones.
- Solicitar al Jefe Inmediato Superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le corresponden.
- Opinar sobre aspectos inherentes a la actividad del área y los que se relacionen con problemas existentes brindando sugerencias para sus posibles soluciones.
- Ser evaluado por el Jefe Inmediato Superior y recibir comunicación de los resultados de esta.

#### OBLIGACIONES

- Responder oportunamente a las necesidades de los usuarios.
- Soluciona problemas enfocados a los sistemas computacionales.
- Propone desarrollo web empresarial al J' Superior y perfecciona aplicaciones.
- Mantiene actualizada la web e intranet.
- Disciplina laboral.
- Elabora su plan de trabajo y entrega al J' inmediato superior.
- Cumple con el plan de capacitación orientado por su J' inmediato superior.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS.

##### Internas:

- Usuarios y áreas de la institución.

##### Externas:

- INFOMED, Dpto. de Informática del MINSAP y los proveedores de servicios de informática (INFOCOM, COPEXTEL, TECUN, SOFTEL, MIC,DATYS,SOFTEL)

TÉCNICO EN CIENCIAS INFORMÁTICAS (Gestor de soporte técnico y desarrollo de aplicaciones web).

REQUISITOS MINIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de nivel Técnico Medio en Informática o graduado de nivel medio superior con conocimientos equivalentes o con curso de habilitación con experiencia en el puesto.

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener conocimiento en materias relacionadas con Informatización, hardware y software.

FUNCIONES:

- Mantener en óptimas condiciones de funcionamiento los equipos de cómputo y telecomunicaciones, proporcionando para ello, el mantenimiento correctivo que requiera.
- Solucionar en la menor brevedad de tiempo posible cualquier interrupción que se presente en las estaciones de trabajo.
- Instalar los programas de aplicación (procesador de textos, hojas de cálculo, bases de datos, estadísticos, graficado, ofimáticos, etc.) y comunicación (navegadores de internet); así como los desarrollados por la el Dpto. de informática u otros.
- Asesorar a los usuarios en el manejo de equipos de cómputo.
- Colaborar con el inventario de equipos, y accesorios en conjunto con Economía (medios básicos), así como de los paquetes de software para PC.
- Hacer revisiones y reparaciones menores a las Pcs.
- Asesorar en las compras de los equipos en coordinación con el área comercial.
- Mantener el correcto funcionamiento de los sistemas contables y Bio-informáticos.(Versat, FASTOS, Huella digital, LNC)
- Administra el aula virtual.
- Gestiona plataformas colaborativas de trabajo.(intranet)

Tareas incluidas

- Todas las derivadas de las funciones descritas
- Participar en congresos, talleres, seminarios de capacitación y eventos científicos nacionales o internacionales.

ATRIBUCIONES

- Consultar periódicamente la literatura científica relacionada con las actividades que realiza.
- Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con sus funciones.
- Solicitar al Jefe Inmediato Superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le corresponden.
- Opinar sobre aspectos inherentes a la actividad del área y los que se relacionen con problemas existentes brindando sugerencias para sus posibles soluciones.
- Ser evaluado por el Jefe Inmediato Superior y recibir comunicación de los resultados de esta.

OBLIGACIONES

- Mantener funcionando la el servidor de carpetas compartidas del CECMED
- Responder oportunamente a las necesidades de los usuarios.
- Gestionar la web e intranet

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS.

### Internas:

- Usuarios y áreas de la institución.

### Externas:

- INFOMED, Dpto. de Informática del MINSAP y los proveedores de servicios de informática INFOCOM, COPEXTEL, TECUN, SOFTEL, MIC, DATYS, SOFTEL, etc)

## TÉCNICO EN CIENCIAS INFORMÁTICAS (Soporte técnico y desarrollo de aplicaciones desktop).

### REQUISITOS MINIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de nivel Técnico Medio en Informática o graduado de nivel medio superior con conocimientos equivalentes o con curso de habilitación.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener conocimiento en materias relacionadas con Informatización, hardware y software.

### FUNCIONES:

- Mantener en óptimas condiciones de funcionamiento los equipos de cómputo y telecomunicaciones, proporcionando para ello, el mantenimiento correctivo que requiera.
- Solucionar en la menor brevedad de tiempo posible cualquier interrupción que se presente en las estaciones de trabajo.
- Instalar los programas de aplicación (procesador de textos, hojas de cálculo, bases de datos, estadísticos, graficado, ofimáticos, etc.) y comunicación (navegadores de internet); así como los desarrollados por la el Dpto. de informática u otros.
- Asesorar a los usuarios en el manejo de equipos de cómputo.
- Colaborar con el inventario de equipos, y accesorios en conjunto con Economía (medios básicos), así como de los paquetes de software para PC.
- Hacer revisiones y reparaciones menores a las Pcs.
- Asesorar en las compras de los equipos en coordinación con el área comercial.
- Mantener el correcto funcionamiento de los sistemas contables y Bio-informáticos.(Versat, FASTOS, Huella digital, LNC)
- Capacita a los usuarios en temas de ofimática.

## Tareas incluidas

- Todas las derivadas de las funciones descritas
- Participar en congresos, talleres, seminarios de capacitación y eventos científicos nacionales o internacionales.

## ATRIBUCIONES:

- Consultar periódicamente la literatura científica relacionada con las actividades que realiza.
- Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con sus funciones.
- Solicitar al Jefe Inmediato Superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le corresponden.
- Opinar sobre aspectos inherentes a la actividad del área y los que se relacionen con problemas existentes brindando sugerencias para sus posibles soluciones.
- Ser evaluado por el Jefe Inmediato Superior y recibir comunicación de los resultados de esta.

## OBLIGACIONES

- Mantener funcionando la red del CECMED
- Responder oportunamente a las necesidades de los usuarios.\
- Cumplir con la disciplina laboral
- Elabora su plan de trabajo y entrega al J' inmediato superior.
- Cumple con el plan de capacitación orientado por su J' inmediato superior.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS.

### Internas:

- Usuarios y áreas de la institución.

### Externas:

- INFOMED, Dpto. de Informática del MINSAP y los proveedores de servicios de informática INFOCOM, COPEXTEL, TECUN, SOFTEL, MIC, DATYS, etc.)

## TÉCNICO EN CIENCIAS INFORMÁTICAS (Gestor de la web).

### REQUISITOS MINIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado de nivel Técnico Medio en Informática o graduado de nivel medio superior con conocimientos equivalentes o con curso de habilitación y experiencia en el cargo

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener conocimiento en materias relacionadas con Técnicas de Informatización comunicación, diseño web, y otras afines a la actividad.

## **FUNCIONES:**

Inherentes fundamentalmente a su actividad principal como diseñador y desarrollador de web e intranet.

- Aplicar las tecnologías a la solución de problemas estructurados en el área de las ciencias computacionales orientados a la web.
- Investigar, analizar y solucionar problemas técnicos que se presentan en el funcionamiento de Aplicaciones Web u otros programas automatizados relacionados con su perfil
- Ejecutar las tareas que el Jefe inmediato superior le oriente.
- Analizar y evaluar sistemas informáticos para su adquisición e implementación determinando la factibilidad y conveniencia de su aplicación.
- Aplicar los mecanismos de seguridad establecidos de vigilancia y riesgos para la web y la política editorial del centro.
- Actualiza información de la Web/intranet.
- Participar en eventos científicos que incrementen el currículo del conocimiento teórico-técnico.
- Implementar planes de desarrollo en lo que respecta a la visión de la institución y apoyo en el diseño gráfico de las aplicaciones conjuntamente con el grupo informático
- Garantizar y desarrollar la política editorial del centro en tiempo y forma
- Repara y ensambla tecnologías de la información y las comunicaciones.

## **Tareas incluidas**

- Todas las derivadas de las funciones descritas
- Participar en congresos, talleres, seminarios de capacitación y eventos científicos nacionales o internacionales.

## **ATRIBUCIONES**

- Consultar periódicamente la literatura científica relacionada con las actividades que realiza.
- Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con sus funciones.
- Solicitar al Jefe Inmediato Superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le corresponden.
- Opinar sobre aspectos inherentes a la actividad del área y los que se relacionen con problemas existentes brindando sugerencias para sus posibles soluciones.
- Ser evaluado por el Jefe Inmediato Superior y recibir comunicación de los resultados de esta.

## **OBLIGACIONES**

- Revisar periódicamente el inventario de medios básicos (informáticos) del CECMED.
- Responder oportunamente a las necesidades de los usuarios.
- Mantener actualizada la web e intranet.

## **RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS.**

### **Internas:**

- Usuarios y áreas de la institución.

### **Externas:**

- INFOMED, Dpto. de Informática del MINSAP y los proveedores de servicios de informática (INFOCOM, COPEXTEL, TECUN, SOFTEL, MIC, DATYS, etc)

## DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS.

### SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS 1

#### JEFE DE SECCIÓN

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado universitario en especialidades afines con la actividad.
- Conocimiento elemental de inglés.
- Dominio básico de computación.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener dominio teórico y experiencia práctica en temas relacionados con los productos farmacéuticos, tales como su fabricación y control, evaluación y aprobación de los ensayos clínicos, registro sanitario, inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Vigilancia pos-comercialización (incluyendo aspectos relacionados con su distribución). Poseer el título de Master o el grado de Doctor en Ciencias en alguna especialidad afín a la actividad reguladora de los medicamentos. Tener más de 10 años de experiencia en las actividades del centro.

#### FUNCIONES:

- Supervisar y participar en los procesos relacionados con las funciones básicas del CECMED relacionadas con los medicamentos.
- Proponer, planificar, elaborar, revisar, participar en la implementación de documentos regulatorios aplicables a los medicamentos y la industria farmacéutica, tales como reglamentos, regulaciones y otros, así como controlar la aplicación y el cumplimiento de lo establecido en los mismos.
- Planificar, coordinar, preparar y participar como inspector en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales a los fabricantes de medicamentos.
- Controlar la disciplina laboral de sus subordinados así como exigir y controlar el cumplimiento de las tareas.
- Conocimiento en técnicas de dirección en requisitos específicos.
- Asesorar y dictaminar sobre proyectos de investigación, desarrollo e introducción de nuevas tecnologías en la Industria Farmacéutica.
- Planificar, coordinar y participar en la elaboración y adopción de normas relacionadas con los medicamentos.
- Proponer, elaborar y controlar el cumplimiento del Plan de Trabajo del Departamento, en concordancia con los objetivos de la Subdirección.
- Proponer el plan de evaluación de trámites del Departamento, dirigir la reunión de evaluación departamental y participar en el Consejo Técnico de la Subdirección.
- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos en base a la evidencia documentada, a los efectos de la autorización de comercialización de los mismos.
- Proponer y controlar el cumplimiento del plan anual de capacitación del personal del Departamento, incluyendo su sistemática superación profesional y evaluación en temas afines con el desempeño de sus funciones.
- Proponer y controlar el cumplimiento del plan anual de documentación del Departamento.
- Planificar y participar en la elaboración y revisión de los procedimientos, instructivas de trabajo y registros para la organización interna por procesos.

- Planificar, organizar, coordinar y participar en las actividades docentes o de capacitación dirigidas al personal de la industria, del Sistema Nacional de Salud y de otras instituciones que se identifiquen.
- Participar en congresos, talleres, seminarios y otros eventos científicos de interés para la institución, fundamentalmente los relacionados con la Industria Farmacéutica, incluyendo los de las BTJ, la ANIR y el Forum de Ciencia y Técnica.
- Revisar los documentos que se someten a la aprobación y firma de la Subdirección y la Dirección de la institución.
- Participar en las reuniones que le designen por la dirección.
- Cumplir con cualquier tarea que se le asigne por el jefe inmediato superior.

#### ATRIBUCIONES:

- Dirigir y controlar los procesos que se ejecutan en el Departamento y emitir los criterios técnicos correspondientes.
- Aprobar los procedimientos, instrucciones de trabajo y registros del Departamento.
- Exigir el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de la institución y en el Plan de Trabajo del Departamento.
- Representar al Departamento dentro y fuera de la institución.
- Evaluar periódicamente al personal del Departamento.

#### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS:

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

**MÉDICO ESPECIALISTA (Especialista en Evaluación Preclínica y Clínica de Medicamentos y Productos Naturales).**

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado de médico en especialidades afines con la actividad.
- Conocimiento básico de idioma inglés.
- Dominio básico de computación.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimiento en temas relacionados con la investigación clínica (incluyendo los aspectos bioéticos y bioestadísticos) de los medicamentos tanto de aquellos en desarrollo como de formas farmacéuticas terminadas, en el marco del proceso de registro sanitario de los mismos. Tener conocimientos en las actividades de registro y evaluación de medicamentos. Tener más de 10 años de experiencia en la actividad.

#### FUNCIONES

- Participar en los procesos relacionados con las funciones básicas del CECMED relacionadas con la actividad del grupo de trabajo.
- Elaborar y participar en la implementación de documentos regulatorios aplicables a la investigación pre-clínica y clínica y la aprobación de los protocolos de investigación de los medicamentos y productos naturales, tales como resoluciones, regulaciones, disposiciones y otros.
- Coordinar, preparar y participar en las inspecciones a los sitios de investigación preclínica y clínica y la consiguiente acreditación de los mismos.
- Coordinar, preparar y participar en las inspecciones a los ensayos clínicos que se encuentran aprobados y en ejecución.
- Evaluar los atributos de seguridad y eficacia de los medicamentos fabricados por la industria nacional y los de importación, y proponer su aprobación para la comercialización en el país.
- Planificar y participar en la elaboración y revisión de los procedimientos, instructivos de trabajo y registros para la organización interna por procesos. Planificar, coordinar, organizar y participar en las actividades docentes programadas dirigidas al personal de la industria de medicamentos y del Sistema Nacional de Salud.
- Planificar, coordinar, organizar y participar en los proyectos de investigación desde su elaboración, aprobación y ejecución. Participar en congresos, talleres, seminarios y otros
- eventos científicos de interés para la institución, incluyendo los de las BTJ, la ANIR y el Forum de Ciencia y Técnica.
- Contribuir a la formación del personal de menor experiencia en el Departamento.
- Cumplir con lo establecido en el Reglamento de la institución y en el plan de trabajo del Departamento.
- Coordinar y participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el Departamento.
- Cumplir cualquier otra tarea que sea asignada por el Jefe inmediato superior.

#### ATRIBUCIONES

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar en el análisis de los trámites de registro de medicamentos.
- Proponer la modificación de la documentación de su grupo de trabajo o área cuando corresponda (regulaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y otros).

#### OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

**TECNÓLOGO A DE LA SALUD (Jefe de Grupo de Materias Primas y Desinfectantes).**

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado universitario en especialidades afines con la actividad.
- Conocimiento elemental de inglés.

- Dominio básico de computación.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener dominio teórico y experiencia práctica en temas relacionados con los productos naturales, tales como su fabricación y control, inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación. Poseer el título de Master o el grado de Doctor en Ciencias en alguna especialidad afín a la actividad reguladora de las materias primas y desinfectantes técnicos de uso hospitalario. Tener más de 10 años de experiencia en las actividades del centro.

## FUNCIONES

- Supervisar y participar en los procesos relacionados con las funciones básicas del CECMED relacionadas con las materias primas y desinfectantes técnicos de uso hospitalario.
- Proponer, planificar, elaborar, revisar, participar en la implementación de documentos regulatorios aplicables a los medicamentos y la industria farmacéutica, tales como reglamentos, regulaciones y otros, así como controlar la aplicación y el cumplimiento de lo establecido en los mismos.
- Planificar, coordinar, preparar y participar como inspector en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales a los fabricantes de materias primas y desinfectantes técnicos de uso hospitalario.
- Controlar la disciplina laboral de los subordinados del grupo así como exigir y controlar el cumplimiento de las tareas.
- Conocimiento en técnicas de dirección en requisitos específicos.
- Asesorar y dictaminar sobre proyectos de investigación, desarrollo e introducción de nuevas tecnologías en la Industria Farmacéutica.
- Planificar, coordinar y participar en la elaboración y adopción de normas relacionadas con los materias primas y desinfectantes técnicos de uso hospitalario.
- Controlar el cumplimiento del Plan de Trabajo del Grupo, en concordancia con los objetivos del Departamento.
- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos en base a la evidencia documentada, a los efectos de la autorización de comercialización de los mismos.
- Participar en la elaboración y revisión de los procedimientos, instructivos de trabajo y registros para la organización interna por procesos.
- Planificar, organizar, coordinar y participar en las actividades docentes o de capacitación dirigidas al personal de la industria, del Sistema Nacional de Salud y de otras instituciones que se identifiquen.
- Participar en congresos, talleres, seminarios y otros eventos científicos de interés para la institución, fundamentalmente los relacionados con la Industria Farmacéutica, incluyendo los de las BTJ, la ANIR y el Fórum de Ciencia y Técnica.
- Cumplir con cualquier tarea que se le asigne por el jefe inmediato superior.

## ATRIBUCIONES

- Dirigir y controlar los procesos que se ejecutan en el Departamento y emitir los criterios técnicos correspondientes.
- Aprobar los procedimientos, instrucciones de trabajo y registros del Departamento.
- Exigir el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de la institución y en el Plan de Trabajo del Departamento.
- Representar al Departamento dentro y fuera de la institución.
- Evaluar periódicamente al personal del Departamento.

## OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

**TECNÓLOGO A DE LA SALUD (Especialista en Evaluación de Materias Primas y Desinfectantes).**

**Grupo de Materias Primas y Desinfectantes.**

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

Ser graduado universitario en especialidades siguientes:

- Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.
- Ingeniero Químico
- Médico Especialista
- Tener conocimientos elementales de idioma inglés.
- Tener dominio básico de computación.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener conocimientos en materias relacionadas con evaluación de Registros de Medicamentos, Estabilidad, Aseguramiento de Calidad y otras afines a la actividad. Tener más de 6 años de experiencia en la actividad.

### FUNCIONES:

- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad de las materias primas y desinfectantes, avalada por la documentación presentada para trámites de Registro, por fabricantes nacionales y extranjeros.
- Elaborar, revisar, estudiar y ofrecer criterios especializados sobre reglamentos, regulaciones, procedimientos y otros documentos de carácter técnico, regulatorio y legal relacionado con la producción, investigación, desarrollo y control de medicamentos de uso humano.
- Asesorar a los fabricantes de materias primas y desinfectantes, al analizar y emitir sus criterios y dictámenes sobre los trámites relacionados con la introducción de nuevos medicamentos o nuevas tecnologías de producción en la Industria Farmacéutica Nacional.
- Participar en Inspecciones a los centros de producción local, como integrantes del equipo de inspectores que evalúa, dictamina y hace recomendaciones, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de las materias primas y desinfectantes.
- Ejecutar y cumplimentar lo establecido en la regulaciones, procedimientos otros documentos de carácter técnico reguladores y legales relacionado con la actividad de medicamentos.
- Participar en proyecto de investigación Científico- Técnico vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución.
- Asesorar a especialistas dentro de la institución y a especialistas de otras instituciones de la industria Farmacéutica, en temas relacionados con el registro, evaluación, tecnologías farmacéuticas, procesos de producción, control de calidad e investigación y desarrollo de materias primas y desinfectantes

- Participar como autor, coautor, o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional incluyendo los Fórum de Ciencia y Técnica.
- Mantener una constante superación en temas afines con el desempeño de sus funciones tales como: Evaluación y Registro de productos naturales y homeopáticos, Ensayos Clínicos, Aspectos Regulatorios y legales en materias primas y desinfectantes, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorios, etc.
- Cumplir cualquier tarea que sea asignada por el jefe inmediato superior.

#### ATRIBUCIONES:

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar en el análisis de las materias primas y desinfectantes evaluadas por el resto del personal.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (regulaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y otros).

#### OBLIGACIONES:

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS:

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

**TECNÓLOGO B DE LA SALUD (Especialista en Evaluación de Materias Primas y Desinfectantes).**

Grupo de Materias Primas y Desinfectantes.

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado universitario en especialidades siguientes:
  - Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.
  - Ingeniero Químico
  - Médico Especialista
- Tener conocimientos elementales de idioma inglés.
- Tener dominio básico de computación.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en materias relacionadas con evaluación de Registros materias primas y desinfectantes, Estabilidad, Aseguramiento de Calidad y otras afines a la actividad. Tener más de 4 años de experiencia en la actividad.

#### FUNCIONES

- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad de las materias primas y desinfectantes, avalada por la documentación presentada para trámites de Registro, por fabricantes nacionales y extranjeros.
- Elaborar, revisar, estudiar y ofrecer criterios especializados sobre reglamentos, regulaciones, procedimientos y otros documentos de carácter técnico, regulador y legal relacionado con la producción, investigación, desarrollo y control de materias primas y desinfectantes técnicos de uso hospitalario.
- Participar en Inspecciones de procesos, como integrantes del equipo de inspectores que evalúa, dictamina y hace recomendaciones, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en las instalaciones donde se fabrican las materias primas y desinfectantes.
- Ejecutar y cumplimentar lo establecido en la regulaciones, procedimientos otros documentos de carácter técnico reguladores y legales relacionado con la actividad de materias primas y desinfectantes técnicos de uso hospitalario.
- Participar en proyecto de investigación Científico- Técnico vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución.
- Participar como autor, coautor, o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional incluyendo los fórum de Ciencia y Técnica.
- Mantener una constante superación en temas afines con el desempeño de sus funciones tales como: Evaluación y Registro de materias primas y desinfectantes técnicos de uso hospitalario, Aspectos Regulatorios y legales en materia de materias primas y desinfectantes técnicos de uso hospitalario, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorios, etc.
- Cumplir cualquier tarea que sea asignada por el jefe inmediato superior.

#### ATRIBUCIONES

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar en el análisis de las materias primas y desinfectantes técnicos de uso hospitalario, evaluados por el resto del personal. Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (regulaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y otros).

#### OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

**TECNÓLOGO C DE LA SALUD (Especialista C en Evaluación de Materias Primas y Desinfectantes).**

Grupo de Materias Primas y Desinfectantes.

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado universitario en especialidades siguientes:

- Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.
- Ingeniero Químico
- Médico Especialista
- Tener conocimientos elementales de idioma inglés.
- Tener dominio básico de computación.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en materias relacionadas con evaluación de Registros de materias primas y desinfectantes, Estabilidad, Aseguramiento de Calidad y otras afines a la actividad. Tener más de 2 años de experiencia en la actividad.

## FUNCIONES

- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad de materias primas y desinfectantes, avalada por la documentación presentada para trámites de Registro, por fabricantes nacionales y extranjeros.
- Elaborar, revisar, estudiar y ofrecer criterios especializados sobre reglamentos, regulaciones, procedimientos y otros documentos de carácter técnico, regulatorio y legal relacionado con la producción, investigación, desarrollo y control de materias primas y desinfectantes.
- Participar en Inspecciones Farmacéutica Estatales, como integrantes del equipo de inspectores que evalúa, dictamina y hace recomendaciones, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de las materias primas y desinfectantes.
- Ejecutar y cumplimentar lo establecido en la regulaciones, procedimientos otros documentos de carácter técnico reguladores y legales relacionado con la actividad de productos naturales y homeopáticos.
- Participar en proyecto de investigación Científico- Técnico vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución.
- Participar como autor, coautor, o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional incluyendo los Fórum de Ciencia y Técnica.
- Mantener una constante superación en temas afines con el desempeño de sus funciones tales como: Evaluación y Registro materias primas y desinfectantes, Aspectos Regulatorios y legales en materia de materias primas y desinfectantes, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorios, etc.
- Cumplir cualquier tarea que sea asignada por el jefe inmediato superior.

## ATRIBUCIONES

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar en el análisis de las materias primas y desinfectantes evaluados por el resto del personal.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (regulaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y otros).

## OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS:

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

TECNÓLOGO A DE LA SALUD (Jefe de Grupo de Síntesis Química).

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado universitario en especialidades afines con la actividad.
- Conocimiento elemental de inglés.
- Dominio básico de computación.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener dominio teórico y experiencia práctica en temas relacionados con los productos farmacéuticos, tales como su fabricación y control, evaluación y aprobación de los ensayos clínicos, registro sanitario, inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Vigilancia pos-comercialización (incluyendo aspectos relacionados con su distribución). Poseer el título de Master o el grado de Doctor en Ciencias en alguna especialidad afín a la actividad reguladora de los medicamentos.

## Experiencia Previa

- Tener más de 10 años de experiencia en las actividades del centro.

## FUNCIONES

- Supervisar y participar en los procesos relacionados con las funciones básicas del CECMED relacionadas con los medicamentos.
- Proponer, planificar, elaborar, revisar, participar en la implementación de documentos regulatorios aplicables a los medicamentos y la industria farmacéutica, tales como reglamentos, regulaciones y otros, así como controlar la aplicación y el cumplimiento de lo establecido en los mismos.
- Planificar, coordinar, preparar y participar como inspector en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales a los fabricantes de medicamentos.
- Controlar la disciplina laboral de los subordinados del grupo así como exigir y controlar el cumplimiento de las tareas.
- Conocimiento en técnicas de dirección en requisitos específicos.
- Asesorar y dictaminar sobre proyectos de investigación, desarrollo e introducción de nuevas tecnologías en la Industria Farmacéutica.

- Planificar, coordinar y participar en la elaboración y adopción de normas relacionadas con los medicamentos.
- Controlar el cumplimiento del Plan de Trabajo del Grupo, en concordancia con los objetivos del Departamento.
- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos en base a la evidencia documentada, a los efectos de la autorización de comercialización de los mismos.
- Participar en la elaboración y revisión de los procedimientos, instructivos de trabajo y registros para la organización interna por procesos.
- Planificar, organizar, coordinar y participar en las actividades docentes o de capacitación dirigidas al personal de la industria, del Sistema Nacional de Salud y de otras instituciones que se identifiquen.
- Participar en congresos, talleres, seminarios y otros eventos científicos de interés para la institución, fundamentalmente los relacionados con la Industria Farmacéutica, incluyendo los de las BTJ, la ANIR y el Forum de Ciencia y Técnica.
- Cumplir con cualquier tarea que se le asigne por el jefe inmediato superior.

#### Tareas Incluidas:

- Evaluar cualquier solicitud que se indique por el organismo superior.

#### Responsabilidades (sobre personas o bienes):

- Velar por los medios básicos y activos fijos tangibles que se le asignen al departamento.
- Velar por el cumplimiento de la disciplina laboral de todos los trabajadores del grupo de trabajo
- Velar por el cumplimiento del Código de Ética de los funcionarios.

#### ATRIBUCIONES

- Dirigir y controlar los procesos que se ejecutan en el Departamento y emitir los criterios técnicos correspondientes.
- Aprobar los procedimientos, instrucciones de trabajo y registros del Departamento.
- Exigir el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de la institución y en el Plan de Trabajo del Departamento.
- Representar al Departamento dentro y fuera de la institución.
- Evaluar periódicamente al personal del Departamento.

#### OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

**TECNÓLOGO A DE LA SALUD (Especialista en Evaluación de Medicamentos de Síntesis Química).**

## Grupo de Síntesis Química.

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado universitario en especialidades siguientes:
  - Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.
  - Ingeniero Químico
  - Médico Especialista
- Tener conocimientos elementales de idioma inglés.
- Tener dominio básico de computación.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en materias relacionadas con evaluación de Registros de Medicamentos, Estabilidad, Aseguramiento de Calidad y otras afines a la actividad. Tener más de 6 años de experiencia en la actividad.

### FUNCIONES

- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad medicamentos, avalada por la documentación presentada para trámites de Registro, por fabricantes nacionales y extranjeros.
- Elaborar, revisar, estudiar y ofrecer criterios especializados sobre reglamentos, regulaciones, procedimientos y otros documentos de carácter técnico, regulador y legal relacionado con la producción, investigación, desarrollo y control de medicamentos de uso humano.
- Asesorar a los fabricantes de productos naturales, al analizar y emitir sus criterios y dictámenes sobre los trámites relacionados con la introducción de nuevos medicamentos o nuevas tecnologías de producción en la Industria Farmacéutica Nacional.
- Participar en Inspecciones a los centros de producción local, como integrantes del equipo de inspectores que evalúa, dictamina y hace recomendaciones, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos.
- Ejecutar y cumplimentar lo establecido en la regulaciones, procedimientos otros documentos de carácter técnico reguladores y legales relacionado con la actividad de medicamentos.
- Participar en proyecto de investigación Científico- Técnico vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución.
- Asesorar a especialistas dentro de la institución y a especialistas de otras instituciones de la industria Farmacéutica, en temas relacionados con el registro, evaluación, tecnologías farmacéuticas, procesos de producción, control de calidad e investigación y desarrollo de medicamentos.
- Participar como autor, coautor, o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional incluyendo los Fórum de Ciencia y Técnica.
- Mantener una constante superación en temas afines con el desempeño de sus funciones tales como: Evaluación y Registro de medicamentos, Ensayos Clínicos, Aspectos Regulatorios y legales en materia de productos naturales y homeopáticos, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorios, etc.
- Cumplir cualquier tarea que sea asignada por el jefe inmediato superior.

### ATRIBUCIONES

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar en el análisis de los medicamentos evaluados por el resto del personal.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (regulaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y otros).

## OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

**TECNÓLOGO B DE LA SALUD (Especialista en Evaluación de Medicamentos de Síntesis Química)-**

Grupo de síntesis química.

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado universitario en especialidades siguientes:
  - Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.
  - Ingeniero Químico
  - Médico Especialista
- Tener conocimientos elementales de idioma inglés.
- Tener dominio básico de computación.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en materias relacionadas con evaluación de Registros de Medicamentos, Estabilidad, Aseguramiento de Calidad y otras afines a la actividad. Tener más de 4 años de experiencia en la actividad.

## FUNCIONES

- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad de los medicamentos, avalada por la documentación presentada para trámites de Registro, por fabricantes nacionales y extranjeros.
- Elaborar, revisar, estudiar y ofrecer criterios especializados sobre reglamentos, regulaciones, procedimientos y otros documentos de carácter técnico, regulatorio y legal relacionado con la producción, investigación, desarrollo y control de medicamentos de uso humano.
- Participar en Inspecciones Farmacéutica Estatales, como integrantes del equipo de inspectores que evalúa, dictamina y hace recomendaciones, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en los centros de la Industria Farmacéutica.
- Ejecutar y cumplimentar lo establecido en la regulaciones, procedimientos otros documentos de carácter técnico reguladores y legales relacionado con la actividad de medicamentos.
- Participar en proyecto de investigación Científico- Técnico vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución.

- Participar como autor, coautor, o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional incluyendo los Fórum de Ciencia y Técnica.
- Mantener una constante superación en temas afines con el desempeño de sus funciones tales como: Evaluación y Registro de Medicamentos, Ensayos Clínicos, Aspectos Regulatorios y legales en materia de medicamentos, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorios, etc.
- Cumplir cualquier tarea que sea asignada por el jefe inmediato superior.

#### ATRIBUCIONES

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar en el análisis de los medicamentos evaluados por el resto del personal. Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (regulaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y otros).

#### OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

TECNÓLOGO C DE LA SALUD (Especialista C en Evaluación de Medicamentos de Síntesis Química).

Grupo de Síntesis Química.

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado universitario en especialidades siguientes:
  - Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.
  - Ingeniero Químico
  - Médico Especialista
- Tener conocimientos elementales de idioma inglés.
- Tener dominio básico de computación.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en materias relacionadas con evaluación de Registros de Medicamentos, Estabilidad, Aseguramiento de Calidad y otras afines a la actividad. Tener más de 2 años de experiencia en la actividad.

#### FUNCIONES

- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad de los medicamentos, avalada por la documentación presentada para trámites de Registro, por fabricantes nacionales y extranjeros.
- Elaborar, revisar, estudiar y ofrecer criterios especializados sobre reglamentos, regulaciones, procedimientos y otros documentos de carácter técnico, regulador y legal relacionado con la producción, investigación, desarrollo y control de medicamentos de uso humano.
- Participar en Inspecciones Farmacéutica Estatales, como integrantes del equipo de inspectores que evalúa, dictamina y hace recomendaciones, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en los centros de la Industria Farmacéutica.
- Ejecutar y cumplimentar lo establecido en la regulaciones, procedimientos otros documentos de carácter técnico reguladores y legales relacionado con la actividad de medicamentos.
- Participar en proyecto de investigación Científico- Técnico vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución.
- Participar como autor, coautor, o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional incluyendo los Fórum de Ciencia y Técnica.
- Mantener una constante superación en temas afines con el desempeño de sus funciones tales como: Evaluación y Registro de Medicamentos, Ensayos Clínicos, Aspectos Regulatorios y legales en materia de medicamentos, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorios, etc.
- Cumplir cualquier tarea que sea asignada por el jefe inmediato superior.

#### ATRIBUCIONES

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar en el análisis de los medicamentos evaluados por el resto del personal.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (regulaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y otros).

#### OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

## TECNÓLOGO A DE LA SALUD (Jefe de Grupo de Productos Naturales).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado universitario en especialidades afines con la actividad.
- Conocimiento elemental de inglés.
- Dominio básico de computación.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener dominio teórico y experiencia práctica en temas relacionados con los productos naturales, tales como su fabricación y control, evaluación y aprobación de los ensayos clínicos, registro sanitario, inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Vigilancia pos-comercialización (incluyendo aspectos relacionados con su distribución). Poseer el título de Master o el grado de Doctor en Ciencias en alguna especialidad afín a la actividad reguladora de los productos naturales y homeopáticos. Tener más de 10 años de experiencia en las actividades del centro.

### FUNCIONES

- Supervisar y participar en los procesos relacionados con las funciones básicas del CECMED relacionadas con los productos naturales y homeopáticos.
- Proponer, planificar, elaborar, revisar, participar en la implementación de documentos regulatorios aplicables a los medicamentos y la industria farmacéutica, tales como reglamentos, regulaciones y otros, así como controlar la aplicación y el cumplimiento de lo establecido en los mismos.
- Planificar, coordinar, preparar y participar como inspector en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales a los fabricantes de productos naturales y homeopáticos.
- Controlar la disciplina laboral de los subordinados del grupo así como exigir y controlar el cumplimiento de las tareas.
- Conocimiento en técnicas de dirección en requisitos específicos.
- Asesorar y dictaminar sobre proyectos de investigación, desarrollo e introducción de nuevas tecnologías en la Industria Farmacéutica.
- Planificar, coordinar y participar en la elaboración y adopción de normas relacionadas con los productos naturales y homeopáticos.
- Controlar el cumplimiento del Plan de Trabajo del Grupo, en concordancia con los objetivos del Departamento.
- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos en base a la evidencia documentada, a los efectos de la autorización de comercialización de los mismos.
- Participar en la elaboración y revisión de los procedimientos, instructivos de trabajo y registros para la organización interna por procesos.
- Planificar, organizar, coordinar y participar en las actividades docentes o de capacitación dirigidas al personal de la industria, del Sistema Nacional de Salud y de otras instituciones que se identifiquen.
- Participar en congresos, talleres, seminarios y otros eventos científicos de interés para la institución, fundamentalmente los relacionados con la Industria Farmacéutica, incluyendo los de las BTJ, la ANIR y el Forum de Ciencia y Técnica.
- Cumplir con cualquier tarea que se le asigne por el jefe inmediato superior.

### ATRIBUCIONES

- Dirigir y controlar los procesos que se ejecutan en el Departamento y emitir los criterios técnicos correspondientes.
- Aprobar los procedimientos, instrucciones de trabajo y registros del Departamento.
- Exigir el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de la institución y en el Plan de Trabajo del Departamento.
- Representar al Departamento dentro y fuera de la institución.

- Evaluar periódicamente al personal del Departamento.

## OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

TECNÓLOGO A DE LA SALUD (Especialista A en Evaluación de Productos Naturales).

Grupo de Productos Naturales.

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

Ser graduado universitario en especialidades siguientes:

- Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.
- Ingeniero Químico
- Médico Especialista
- Tener conocimientos elementales de idioma inglés.
- Tener dominio básico de computación.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener conocimientos en materias relacionadas con evaluación de Registros de Medicamentos, Estabilidad, Aseguramiento de Calidad y otras afines a la actividad. Tener más de 6 años de experiencia en la actividad.

## FUNCIONES

- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad de los productos naturales y homeopáticos, avalada por la documentación presentada para trámites de Registro, por fabricantes nacionales y extranjeros.
- Elaborar, revisar, estudiar y ofrecer criterios especializados sobre reglamentos, regulaciones, procedimientos y otros documentos de carácter técnico, regulatorio y legal relacionado con la producción, investigación, desarrollo y control de medicamentos de uso humano.
- Asesorar a los fabricantes de productos naturales, al analizar y emitir sus criterios y dictámenes sobre los trámites relacionados con la introducción de nuevos medicamentos o nuevas tecnologías de producción en la Industria Farmacéutica Nacional.
- Participar en Inspecciones a los centros de producción local, como integrantes del equipo de inspectores que evalúa, dictamina y hace recomendaciones, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en los centros de producción local.

- Ejecutar y cumplimentar lo establecido en la regulaciones, procedimientos otros documentos de carácter técnico reguladores y legales relacionado con la actividad de medicamentos.
- Participar en proyecto de investigación Científico- Técnico vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución.
- Asesorar a especialistas dentro de la institución y a especialistas de otras instituciones de la industria Farmacéutica, en temas relacionados con el registro, evaluación, tecnologías farmacéuticas, procesos de producción, control de calidad e investigación y desarrollo de medicamentos.
- Participar como autor, coautor, o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional incluyendo los Fórum de Ciencia y Técnica.
- Mantener una constante superación en temas afines con el desempeño de sus funciones tales como: Evaluación y Registro de productos naturales y homeopáticos, Ensayos Clínicos, Aspectos Regulatorios y legales en materia de productos naturales y homeopáticos, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorios, etc.
- Cumplir cualquier tarea que sea asignada por el jefe inmediato superior.

#### ATRIBUCIONES

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar en el análisis de los productos naturales y homeopáticos evaluados por el resto del personal.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (regulaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y otros).

#### OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

TECNÓLOGO B DE LA SALUD (Especialista B en Evaluación de Productos Naturales).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado universitario en especialidades siguientes:
  - Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.
  - Ingeniero Químico
  - Médico Especialista
- Tener conocimientos elementales de idioma inglés.
- Tener dominio básico de computación.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en materias relacionadas con evaluación de Registros de Productos naturales y homeopáticos, Estabilidad, Aseguramiento de Calidad y otras afines a la actividad. Tener más de 4 años de experiencia en la actividad.

## FUNCIONES

- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad de los productos naturales y homeopáticos, avalada por la documentación presentada para trámites de Registro, por fabricantes nacionales y extranjeros.
- Elaborar, revisar, estudiar y ofrecer criterios especializados sobre reglamentos, regulaciones, procedimientos y otros documentos de carácter técnico, regulatorio y legal relacionado con la producción, investigación, desarrollo y control de productos naturales y homeopáticos de uso humano.
- Participar en Inspecciones Farmacéutica Estatales y a centros de producción local, como integrantes del equipo de inspectores que evalúa, dictamina y hace recomendaciones, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en los centros de la Industria Farmacéutica.
- Ejecutar y cumplimentar lo establecido en la regulaciones, procedimientos otros documentos de carácter técnico reguladores y legales relacionado con la actividad de productos naturales y homeopáticos.
- Participar en proyecto de investigación Científico- Técnico vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución.
- Participar como autor, coautor, o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional incluyendo los Fórum de Ciencia y Técnica.
- Mantener una constante superación en temas afines con el desempeño de sus funciones tales como: Evaluación y Registro de Productos naturales y homeopáticos, Ensayos Clínicos, Aspectos Regulatorios y legales en materia de productos naturales y homeopáticos, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorios, etc.
- Cumplir cualquier tarea que sea asignada por el jefe inmediato superior.

## ATRIBUCIONES

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar en el análisis de los productos naturales y homeopáticos evaluados por el resto del personal. Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (regulaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y otros).

## OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

## TECNÓLOGO B DE LA SALUD (Especialista en Evaluación Clínica de Medicamentos y Productos Naturales).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado universitario en especialidades afines con la actividad.
- Conocimiento básico de idioma inglés.
- Dominio básico de computación.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimiento en temas relacionados con la investigación clínica (incluyendo los aspectos bioéticos y bioestadísticas) de los medicamentos tanto de aquellos en desarrollo como de formas farmacéuticas terminadas, en el marco del proceso de registro sanitario de los mismos. Tener conocimientos en las actividades de registro y evaluación de medicamentos. Tener más de 10 años de experiencia en la actividad.

### FUNCIONES

- Participar en los procesos relacionados con las funciones básicas del CECMED relacionadas con la actividad del grupo de trabajo.
- Elaborar y participar en la implementación de documentos regulatorios aplicables a la investigación clínica y la aprobación de los protocolos de investigación de los medicamentos y productos naturales, tales como resoluciones, regulaciones, disposiciones y otros.
- Coordinar, preparar y participar en las inspecciones a los sitios de investigación clínica y la consiguiente acreditación de los mismos.
- Coordinar, preparar y participar en las inspecciones a los ensayos clínicos que se encuentran aprobados y en ejecución.
- Evaluar los atributos de seguridad y eficacia de los medicamentos fabricados por la industria nacional y los de importación, y proponer su aprobación para la comercialización en el país.
- Planificar y participar en la elaboración y revisión de los procedimientos, instructivos de trabajo y registros para la organización interna por procesos.
- Planificar, coordinar, organizar y participar en las actividades docentes programadas dirigidas al personal de la industria de medicamentos y del Sistema Nacional de Salud.
- Planificar, coordinar, organizar y participar en los proyectos de investigación desde su elaboración, aprobación y ejecución. Participar en congresos, talleres, seminarios y otros
- eventos científicos de interés para la institución, incluyendo los de las BTJ, la ANIR y el Forum de Ciencia y Técnica.
- Contribuir a la formación del personal de menor experiencia en el Departamento.
- Cumplir con lo establecido en el Reglamento de la institución y en el plan de trabajo del Departamento.
- Coordinar y participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el Departamento.
- Cumplir cualquier otra tarea que sea asignada por el Jefe inmediato superior.

### ATRIBUCIONES

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar en el análisis de los trámites de registro de medicamentos.
- Proponer la modificación de la documentación de su grupo de trabajo o área cuando corresponda (regulaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y otros).

### OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.

- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

TECNÓLOGO C DE LA SALUD (Especialista C en Evaluación de Productos Naturales).

Grupo de Productos Naturales.

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado universitario en especialidades siguientes:
  - Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.
  - Ingeniero Químico
  - Médico Especialista
- Tener conocimientos elementales de idioma inglés.
- Tener dominio básico de computación.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en materias relacionadas con evaluación de Registros de productos naturales y homeopáticos, Estabilidad, Aseguramiento de Calidad y otras afines a la actividad. Tener más de 2 años de experiencia en la actividad.

## FUNCIONES

- Evaluar, dictaminar y emitir recomendaciones sobre la calidad de los medicamentos, avalada por la documentación presentada para trámites de Registro, por fabricantes nacionales y extranjeros.
- Elaborar, revisar, estudiar y ofrecer criterios especializados sobre reglamentos, regulaciones, procedimientos y otros documentos de carácter técnico, regulator y legal relacionado con la producción, investigación, desarrollo y control de productos naturales y homeopáticos de uso humano.
- Participar en Inspecciones Farmacéutica Estatales, como integrantes del equipo de inspectores que evalúa, dictamina y hace recomendaciones, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en los centros de la Industria Farmacéutica y de producción local.
- Ejecutar y cumplimentar lo establecido en la regulaciones, procedimientos otros documentos de carácter técnico reguladores y legales relacionado con la actividad de productos naturales y homeopáticos.
- Participar en proyecto de investigación Científico- Técnico vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución.
- Participar como autor, coautor, o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional incluyendo los Fórum de Ciencia y Técnica.
- Mantener una constante superación en temas afines con el desempeño de sus funciones tales como: Evaluación y Registro de productos naturales y homeopáticos, Ensayos Clínicos, Aspectos Regulatorios y legales en materia de productos naturales y homeopáticos, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorios, etc.
- Cumplir cualquier tarea que sea asignada por el jefe inmediato superior.

## ATRIBUCIONES

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar en el análisis de los productos naturales y homeopáticos evaluados por el resto del personal.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (regulaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y otros).

## OBLIGACIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Departamento.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS

Debe mantener relaciones internas con las siguientes áreas del CECMED:

- Recepción y Pre-evaluación de trámites: para solicitar la información a evaluar y entregar el dictamen de evaluación.
- Inspecciones: Para intercambiar sobre aspectos relacionados con la Licencia Sanitaria de Operaciones farmacéuticas.
- Laboratorios: Para intercambiar sobre elementos de control de calidad analítico.
- Vigilancia: para intercambiar sobre los productos que han tenido notificación de fallas de calidad en el mercado.

Debe mantener relaciones externas con todos los solicitantes de trámites de registro y ensayos clínicos.

## DEPARTAMENTO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

### **MÉDICO ESPECIALISTA (Especialista en Vigilancia de Equipos Médicos).**

Grupo de Inspección y Vigilancia de Equipos Médicos

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado de nivel superior en Ciencias Médicas.
- Contar con la categoría de Especialista
- Tener un mínimo de 6 años de experiencia en la actividad regulatoria de equipos médicos.
- Poseer evaluaciones satisfactorias del desempeño laboral.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Conocimientos
  - Computación
  - Técnicas de inspección
  - Inglés
- Métodos interactivos de trabajo (trabajo en grupo)
- Reglamentación de equipos médicos vigentes
- Poseer conocimientos en análisis de causalidad de eventos adversos

- Atributos personales (iniciativa, afán de superación, trabajo en equipo, expresión oral y escrita, organización del trabajo, sagacidad, capacidad de observación laboriosidad, honestidad, responsabilidad, puntualidad, locuaz, diplomática, perceptiva, versátil, tenaz, decidida y segura de sí mismo)
- Dominio de los principios y elementos componentes de la evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos.
- Dominio de las disposiciones reguladoras vigentes tanto nacional como internacional.
- Tener formación en normas ISO, Buenas Prácticas de Fabricación y de Distribución de equipos y dispositivos médicos
- Estar certificado como auditor de la calidad. Dominio de los programas de Garantía de Calidad
- Tener dominio sobre Sistemas de Gestión de la Calidad para la fabricación de equipos médicos.
- Manejo de los documentos del sistema de calidad del CECMED relacionados con los procesos de vigilancia e inspección.
- Dominio de temas relacionados con ensayos de laboratorio aplicado a equipos y dispositivos médicos

## FUNCIONES

- Monitorear el sistema de vigilancia de equipos médicos y su cumplimiento por los diferentes actores (fabricantes, suministradores, importadores, distribuidores, instituciones de salud y usuarios) respecto a calidad, seguridad, eficacia de los equipos médicos interactuando con otras funciones del CECMED tales como: evaluación de la conformidad, inspecciones, laboratorios de control de calidad.
- Participar en el control del funcionamiento de todos los subsistemas de vigilancia post comercialización con roles y responsabilidades definidos.
- Establecer el control regulador para la implementación del Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos en las Instituciones de Salud y/o en los Fabricantes, Suministradores. Así como la elaboración, implementación y monitoreo de las regulaciones correspondientes.
- Elaborar la base técnica legal y normativa en el campo de los equipos y dispositivos médicos de acuerdo a las disposiciones nacionales e internacionales vigentes.
- Recopilar y evaluar sistemáticamente la información de eventos adversos, malfuncionamiento, problemas y otra información relacionada con el uso de equipos médicos.
- Realizar la implementación, creación/revitalización, capacitación y monitoreo de los CSEM en el país.
- Capacitar a todos los involucrados en las actividades de los subsistemas de vigilancia en los diferentes niveles de atención médica, fabricantes, suministradores, distribuidores, importadores en relación a la identificación, notificación e investigación de eventos adversos, siendo capaz de impartir los conocimientos relacionados con este tema y mantenernos actualizados en el campo de la vigilancia de equipos médicos.
- Realizar investigaciones de eventos adversos de forma independiente y también participar de conjunto con las Instituciones de Salud y fabricantes en las investigaciones de eventos adversos.
- Continuar el perfeccionamiento, ejecución de los encuentros y monitoreo con los CSEM de los Centros de Referencia y Centros Centinelas, así como de la Atención Primaria de Salud.
- Regular, implementar, desarrollar y controlar el seguimiento y monitoreo a los equipos médicos clase IIb y III y otros seleccionados.
- Realizar la inspección sistemáticamente a los fabricantes, suministradores, instituciones de salud, importadores y distribuidor nacional.
- Organizar y controlar la recolección de la toma de muestra de dispositivos médicos y productos cuando proceda, así como de los resultados de los ensayos que se deriven del mismo.
- Mantener sistemáticamente una retroalimentación con el proceso de evaluación de la conformidad que se realiza en la subdirección.

- Realizar análisis sobre el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en las Alertas de Seguridad y otros informes, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión informes periódicos que detallan el estado de cumplimiento de las mismas.
- Elaborar y diseminar informaciones al sistema de Salud (Informes de seguridad, cartas y Alertas de Seguridad).
- Darle continuidad al Programa de intercambio de información "NCAR"
- Realizar las tareas inherentes al Centro Colaborador de la OPS/OMS para la reglamentación de las tecnologías de la salud.
- Desarrollo del Programa de intercambio de información entre Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas.
- Estar actualizado en las tendencias internacionales relacionado con la vigilancia de equipos médicos.
- Realizar búsqueda activa de información en las diferentes Agencias Reguladoras Homologas.
- Continuar el buen desarrollo de los Proyectos Ramales de Investigación.
- Participar en Eventos Científicos nacionales y/o internacionales, cursos, talleres, con trabajos relacionados con la Vigilancia de Equipos Médicos.
- Mantener una continua superación profesional relacionada con el sistema de vigilancia, aspectos legales y regulatorios.

#### ATRIBUCIONES

- Realizar labores de capacitación en temas relacionados con aspectos regulatorios y de vigilancia de equipos médicos a fabricantes, suministradores, importadores, distribuidores, instituciones de salud y usuarios, así como impartir docencia especializada..
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales e internacionales.
- Dirigir trabajos de tesis de grado científico o de especialistas y participar en tribunales de grado científico.

#### OBLIGACIONES

- Responder por el cuidado de los activos fijos tangibles a su cargo.
- Realizar los procesos de investigación que le son asignados por el jefe inmediato y elaborar los informes relacionados con el proceso, sus resultados y conclusiones así como proponer las acciones derivadas del mismo.
- Realizar seguimiento sistemático a los centros asignados para su atención así como a Identificar

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

- Mantener relaciones de trabajo con los subsistemas de vigilancia establecidos en el país, fabricantes, suministradores, distribuidores, importadores, SNS, así como Autoridades Homólogas.

#### ESPECIALISTA B EN GESTIÓN DE CALIDAD (Especialista en Vigilancia de Equipos Médicos).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado universitario en especialidades de: Ciencias Farmacéuticas, o haber demostrado su competencia para el cargo. Contar con la Categoría de Máster en Ciencias en temas afines.
- Tener un mínimo de 6 años de experiencia en la actividad regulatoria de equipos médicos.
- Poseer evaluaciones satisfactorias del desempeño laboral.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Conocimientos
  - Computación
  - Técnicas de inspección

- Inglés
- Métodos interactivos de trabajo (trabajo en grupo)
- Reglamentación de equipos médicos vigentes
- Poseer conocimientos en análisis de causalidad de eventos adversos
- Atributos personales (Liderazgo, iniciativa, afán de superación, trabajo en equipo, expresión oral y escrita, organización del trabajo, sagacidad, capacidad de observación laboriosidad, honestidad, responsabilidad, puntualidad, locuaz, diplomática, perceptiva, versátil, tenaz, decidida y segura de sí mismo)
- Dominio de los principios y elementos componentes de la evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos.
- Dominio de las disposiciones reguladoras vigentes tanto nacional como internacional.
- Tener formación en normas ISO, Buenas Prácticas de Fabricación y de Distribución de equipos y dispositivos médicos
- Estar certificado como auditor de la calidad. Dominio de los programas de Garantía de Calidad
- Tener dominio sobre Sistemas de Gestión de la Calidad para la fabricación de equipos médicos.
- Manejo de los documentos del sistema de calidad del CECMED relacionados con los procesos de vigilancia e inspección.
- Dominio de temas relacionados con ensayos de laboratorio aplicado a equipos y dispositivos médicos.

## FUNCIONES

- Participar y tomar decisiones en los procesos relacionados con las funciones básicas del CECMED vinculados con las actividades del Dpto.
- Monitorear el sistema de vigilancia de equipos médicos y su cumplimiento por los diferentes actores (fabricantes, suministradores, importadores, distribuidores, instituciones de salud y usuarios) respecto a calidad, seguridad, eficacia de los equipos médicos interactuando con otras funciones del CECMEC tales como: evaluación de la conformidad, inspecciones, laboratorios de control de calidad.
- Establecer el control regulador para la implementación del Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos en las Instituciones de Salud y/o en los Fabricantes, Suministradores. Así como la elaboración, implementación y monitoreo de las regulaciones correspondientes.
- Elaborar la base técnica legal y normativa en el campo de los equipos y dispositivos médicos de acuerdo a las disposiciones nacionales e internacionales vigentes.
- Recopilar y evaluar sistemáticamente la información de eventos adversos, malfuncionamiento, problemas y otra información relacionada con el uso de equipos médicos.
- Realizar la implementación, creación/revitalización, capacitación y monitoreo de los CSEM en el país.
- Capacitar a todos los involucrados en las actividades de los subsistemas de vigilancia en los diferentes niveles de atención médica, fabricantes, suministradores, distribuidores, importadores en relación a la identificación, notificación e investigación de eventos adversos, siendo capaz de impartir los conocimientos relacionados con este tema y mantenernos actualizados en el campo de la vigilancia de equipos médicos.
- Realizar investigaciones de eventos adversos de forma independiente y también participar de conjunto con las Instituciones de Salud y fabricantes en las investigaciones de eventos adversos.
- Continuar el perfeccionamiento, ejecución de los encuentros y monitoreo con los CSEM de los Centros de Referencia y Centros Centinelas, así como de la Atención Primaria de Salud.
- Regular, implementar, desarrollar y controlar el seguimiento y monitoreo a los equipos médicos clase IIb y III y otros seleccionados.
- Realizar la inspección sistemáticamente a los fabricantes, suministradores, instituciones de salud, importadores y distribuidor nacional.
- Organizar y controlar la recolección de la toma de muestra de dispositivos médicos y productos cuando proceda, así como de los resultados de los ensayos que se deriven del mismo.

- Mantener sistemáticamente una retroalimentación con el proceso de evaluación de la conformidad que se realiza en la subdirección.
- Realizar análisis sobre el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en las Alertas de Seguridad y otros informes, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión informes periódicos que detallan el estado de cumplimiento de las mismas.
- Elaborar y disseminar informaciones al sistema de Salud (Informes de seguridad, cartas y Alertas de Seguridad).
- Participar en las actividades relacionadas con el Programa de Intercambios de Reportes NCAR y de información con Agencias Reguladoras de otros países.
- Realizar las tareas inherentes al Centro Colaborador de la OPS/OMS para la reglamentación de las tecnologías de la salud.
- Desarrollo del Programa de intercambio de información entre Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas.
- Desarrollar la actividad internacional propiciando relaciones de colaboración, intercambio, cooperación científico técnica y proyectos con autoridades reguladoras homólogas, Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones internacionales afines, que amplíen y fortalezcan la capacidad de regulación sanitaria para facilitar el intercambio comercial de productos y servicios para la salud humana.
- Estar actualizado en las tendencias internacionales relacionado con las disposiciones reguladoras en general y en particular lo relacionado con la vigilancia de equipos médicos.
- Realizar búsqueda activa de información en las diferentes Agencias Reguladoras Homologas.
- Elaborar, desarrollar y mantener los procedimientos, instructivos, registros, y cualquier otro documento necesarios para el cumplimiento de sus funciones.
- Participar en la formación del personal especializado de la industria nacional e internacional y de autoridades reguladoras homólogas en materia de regulación, evaluación de la conformidad, investigaciones clínicas y verificación de parámetros técnicos de equipos y dispositivos médicos.
- Divulgar las disposiciones reguladoras de equipos médicos.
- Continuar el buen desarrollo de los Proyectos Ramales de Investigación.
- Participar en Eventos Científicos nacionales y/o internacionales, cursos, talleres, con trabajos relacionados con la Vigilancia de Equipos Médicos.
- Mantener una continua superación profesional relacionada con el sistema de vigilancia, aspectos legales y regulatorios.
- Desarrollar la base legal, técnica y normativa en el campo de los equipos y dispositivos médicos, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones, normas u otros documentos que se requieran.
- Elaborar, desarrollar y mantener los procedimientos, instructivos, registros, y cualquier otro documento necesarios para el cumplimiento de sus funciones.
- Participar en la formación del personal especializado de la industria nacional e internacional y de autoridades reguladoras homólogas en materia de regulación, evaluación de la conformidad, investigaciones clínicas y verificación de parámetros técnicos de equipos y dispositivos médicos.

## ATRIBUCIONES

- Elabora Plan de Trabajo e Informe Anual sobre las actividades desarrolladas por el CTN.
- Elabora y presenta para su aprobación la solicitud de inscripción en el Programa de Normalización de las normas a elaborar, según las Disposiciones para la elaboración del Programa de Normalización.
- Propone la elaboración de nuevas normas, la revisión o derogación de las ya existentes de acuerdo con las Disposiciones para el trabajo Técnico con las Normas Cubanas y otros Documentos Relacionados (en lo sucesivo Disposiciones)
- Elabora y propone, según corresponda, los proyectos de Normas Cubanas para ser sometidos a circulación y consulta pública.
- Orienta, diseña, elabora y dirige las actividades técnicas de su especialidad de conjunto con el equipo multidisciplinario

- Forma parte comisiones, consejos, grupos de trabajo y otras formas de trabajo individual y colectivo de manera temporal o permanente para asumir las tareas que le son encomendadas por la coordinación de la subdirección de equipos médicos.
- Participa en comisiones permanentes y ad hoc, grupos de trabajo, grupos de expertos nacionales o internacionales que se crean con el objetivo de analizar una problemática específica puntual o periódica, representando la posición del país o a título de experticia propia en materia de tecnologías y de su reglamentación
- Asesora a la subdirección y especialistas que lo soliciten en actividades propias de las funciones básicas de una Autoridad Reguladora relacionadas con Equipos médicos y en particular en los temas referidos a regulación, control y medición del impacto, de estos productos y procesos.
- Participa en la evaluación y confección de dictámenes y criterios especializados sobre la calidad de equipos y dispositivos médicos de producción nacional o extranjeros, en fase de investigación, pre y/o postcomercialización, a partir de la documentación presentada
- Colabora en la formación docente de técnicos y profesionales de la salud. (Dirigir trabajos de tesis y de títulos universitarios y grados científicos a su nivel. Participar en tribunales de grados científicos, oponencias, e impartir entrenamientos y docencia especializada de pre y postgrado a estudiantes, especialistas, tecnólogos, investigadores y funcionarios en el campo de la regulación y control de tecnologías sanitarias de equipos médicos, del país u homólogos de otros países).
- Realiza labores de investigación y docencia. (Mantener la actualización permanente en su campo de experticia, garantiza la necesaria actualización para lograr su eficaz desempeño y la difusión de resultados
- Propone acciones para la mejora continua de la base técnico legal con respecto al plan de elaboración de documentos regulatorios.
- Elabora y presenta para su aprobación el plan de regulaciones de la subdirección de equipos médicos
- Elabora y presenta los informes periódicos al Grupo GPAR, relacionados con el cumplimiento del plan de elaboración de disposiciones reguladoras, monitoreo e implementación de las mismas
- Organiza las reuniones anuales regulatorias de equipos y dispositivos médicos

## OBLIGACIONES

- Responder por el cuidado de los activos fijos tangibles a su cargo.
- Realizar los procesos de investigación que le son asignados por el jefe inmediato y elaborar los informes relacionados con el proceso, sus resultados y conclusiones así como proponer las acciones derivadas del mismo.
- Realizar seguimiento sistemático a los centros asignados para su atención así como a Identificar

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

- Mantener relaciones de trabajo con los subsistemas de vigilancia establecidos en el país, fabricantes, suministradores, distribuidores, importadores, SNS, así como Autoridades Homólogas.

## SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS 1

MÉDICO ESPECIALISTA (Médico Evaluador de Equipos y Dispositivos Médicos).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado de nivel superior en Ciencias Médicas.
- Contar con la categoría de Especialista de Primer Grado
- Tener un mínimo de 8 años de experiencia en la utilización de equipos y dispositivos médicos.
- Conocimiento de inglés suficiente para entender textos y comunicarse. Tener conocimientos generales de computación

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Dominio de la reglamentación establecida en el campo de los equipos médicos, tanto nacional como internacional. Dominio de los principios y elementos componentes de la evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos. Tener dominio sobre Sistemas de Gestión de la Calidad para la fabricación de equipos médicos.
- Expresión oral y escrita satisfactoria.

### FUNCIONES

- Participar en la Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de los Equipos y Dispositivos Médicos, para la Prórroga del mismo y para las autorizaciones de uso de acuerdo a los procedimientos de evaluación correspondientes; para lo cual ejecuta las siguientes acciones:
  - Elaborar Informes Técnicos y Dictámenes de Evaluación.
  - Participar en las Comisiones de Evaluación.
  - Participar en las Comisiones de Certificación de los equipos de los cuales elaboró los informes técnicos
  - Elaborar los borradores de los Certificados y Notificaciones de los equipos que evaluó.
- Planificar y participar en la ejecución y control de investigaciones clínicas Fase III.
- Participar en las auditorías del cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad de los Fabricantes de Equipos Médicos, como parte del proceso de Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos
- Valorar y aprobar los resultados de la Evaluación Funcional de Muestras
- Realizar la Evaluación para la Autorización de Investigaciones Clínicas y Autorizaciones excepcionales de uso en seres humanos.
- Planificar, controlar y participar en inspecciones y auditorías a las investigaciones clínicas y estudios pilotos en ejecución.
- Participar en el Desarrollo de la base legal, técnica y normativa en el campo de los equipos y dispositivos médicos, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones, normas u otros documentos que se requieran.
- Participar en la investigación científica, tutorías de tesis de pre-grado, maestrías y doctorados, así como impartir cursos de postgrado, adiestramientos, asesorías y talleres en el campo de su competencia.
- Participar en actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.
- Participar en la formación del personal especializado de la industria nacional e internacional y de autoridades reguladoras homólogas en materia de regulación, evaluación de la conformidad, investigaciones clínicas y verificación de parámetros técnicos de equipos y dispositivos médicos.
- Participar en las investigaciones sobre problemas detectados durante el uso de los equipos médicos.
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Desarrollar actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.

### ATRIBUCIONES

- Proponer la detención de las investigaciones clínicas y estudios pilotos que inspeccione.
- Proponer el resultado satisfactorio o no satisfactorio de las evaluaciones funcionales de muestras que revise
- Proponer el otorgamiento, la denegación y las notificaciones en los procesos de registro, prórroga y autorizaciones de uso que evalúa.
- Participar en eventos científicos relacionados con su actividad
- Emitir criterios sobre las decisiones técnicas tomadas en el área.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (PNO, Instructivas, Registros, Regulaciones).

## OBLIGACIONES

- Cumplir con lo establecido en el Reglamento de la institución y en el plan de trabajo del Departamento.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el Area.
- Cumplir cualquier otra tarea técnica para la cual tenga la calificación requerida que le sea asignada por el Jefe inmediato superior por necesidades del servicio.
- Declarar los conflictos de intereses que puedan existir respecto a las tareas que se le asignen.
- Mantener la confidencialidad sobre la información que pueda conocer en el desarrollo de su trabajo y acerca de las decisiones internas y propuestas técnicas del área mientras estas no se hayan hecho públicas.
- Mantener un comportamiento respetuoso y ético en el desempeño de sus funciones.
- Mantenerse actualizado en la ciencia regulatoria y en el desarrollo de las tecnologías de equipos y dispositivos médicos mediante la Consulta periódica de la literatura científica relacionada con la actividad.
- Dar a conocer los resultados científicos obtenidos mediante la participación en eventos, la impartición de cursos y seminarios y la publicación de artículos.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

Para el desempeño de sus funciones se relaciona:

- Con fabricantes y suministradores para las notificaciones internas y otras aclaraciones técnicas relacionadas con las evidencias presentadas para los procesos en evaluación.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la obtención de información para la evaluación de las prórrogas.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la participación en la investigación de eventos adversos e incidentes.
- Con el área de pre evaluación para la entrega de los resultados de las evaluaciones.
- Con el área de pre evaluación para la aclaración de dudas técnicas a los especialistas del área.
- Con los expertos externos para la obtención de criterios acerca de los equipos en evaluación.
- Con el área de Gestión del Conocimiento para el desarrollo de actividades científico-técnicas y docentes.
- Con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.
- Con los expertos externos para la valoración de los resultados de las evaluaciones funcionales de muestras.

## ESTOMATÓLOGO ESPECIALISTA (Estomatólogo Evaluador de Equipos y Dispositivos Médicos).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado de nivel superior en Estomatología
- Contar con la categoría de Especialista de Primer Grado
- Tener un mínimo de 8 años de experiencia en la utilización de equipos y dispositivos dentales.
- Conocimiento de inglés suficiente para entender textos y comunicarse. Tener conocimientos generales de computación

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Dominio de la reglamentación establecida en el campo de los equipos médicos, tanto nacional como internacional. Dominio de los principios y elementos componentes de la evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos. Tener dominio sobre Sistemas de Gestión de la Calidad para la fabricación de equipos médicos.
- Expresión oral y escrita satisfactoria.

## FUNCIONES

- Participar en la Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de los Equipos y Dispositivos Médicos, para la Prórroga del mismo y para las autorizaciones de uso de productos dentales y otros productos de acuerdo a los procedimientos de evaluación correspondientes; para lo cual ejecuta las siguientes acciones:
  - Elaborar Informes Técnicos y Dictámenes de Evaluación.
  - Participar en las Comisiones de Evaluación.
  - Participar en las Comisiones de Certificación de los equipos de los cuales elaboró los informes técnicos
  - Elaborar los borradores de los Certificados y Notificaciones de los equipos que evaluó.
- Participar en las auditorías del cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad de los Fabricantes de Equipos Médicos, como parte del proceso de Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos
- Valorar los resultados de la Evaluación Funcional de Muestras de productos para Estomatología.
- Planificar y participar en la ejecución y control de investigaciones clínicas Fase III de productos para la estomatología.
- Realizar la Evaluación para la Autorización de Investigaciones Clínicas y Autorizaciones excepcionales de uso en seres humanos.
- Planificar, controlar y participar en inspecciones y auditorías a las investigaciones clínicas y estudios pilotos en ejecución de productos de estomatología.
- Participar en el Desarrollo de la base legal, técnica y normativa en el campo de los equipos y dispositivos médicos, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones, normas u otros documentos que se requieran.
- Participar en la investigación científica, tutorías de tesis de pre-grado, maestrías y doctorados, así como impartir cursos de postgrado, adiestramientos, asesorías y talleres en el campo de su competencia.
- Participar en actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.
- Participar en la formación del personal especializado de la industria nacional e internacional y de autoridades reguladoras homólogas en materia de regulación, evaluación de la conformidad, investigaciones clínicas y verificación de parámetros técnicos de equipos y dispositivos médicos.
- Participar en las investigaciones sobre problemas detectados durante el uso de los equipos médicos.
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Desarrollar actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.

## ATRIBUCIONES

- Proponer la detención de las investigaciones clínicas y estudios pilotos que inspeccione.
- Proponer el resultado satisfactorio o no satisfactorio de las evaluaciones funcionales de muestras que revise.
- Proponer el otorgamiento, la denegación y las notificaciones en los procesos de registro, prórroga y autorizaciones de uso que evalúa.
- Participar en eventos científicos relacionados con su actividad
- Emitir criterios sobre las decisiones técnicas tomadas en el área.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (PNO, Instructivas, Registros, Regulaciones).

## OBLIGACIONES

- Cumplir con lo establecido en el Reglamento de la institución y en el plan de trabajo del Departamento.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el Área.
- Cumplir cualquier otra tarea técnica para la cual tenga la calificación requerida que le sea asignada por el Jefe inmediato superior por necesidades del servicio.
- Declarar los conflictos de intereses que puedan existir respecto a las tareas que se le asignen.
- Mantener la confidencialidad sobre la información que pueda conocer en el desarrollo de su trabajo y acerca de las decisiones internas y propuestas técnicas del área mientras estas no se hayan hecho públicas.
- Mantener un comportamiento respetuoso y ético en el desempeño de sus funciones.
- Mantenerse actualizado en la ciencia regulatoria y en el desarrollo de las tecnologías de equipos y dispositivos médicos mediante la Consulta periódica de la literatura científica relacionada con la actividad.
- Dar a conocer los resultados científicos obtenidos mediante la participación en eventos, la impartición de cursos y seminarios y la publicación de artículos.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

Para el desempeño de sus funciones se relaciona:

- Con fabricantes y suministradores para las notificaciones internas y otras aclaraciones técnicas relacionadas con las evidencias presentadas para los procesos en evaluación.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la obtención de información para la evaluación de las prórrogas.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la participación en la investigación de eventos adversos e incidentes.
- Con el Área de pre evaluación para la entrega de los resultados de las evaluaciones.
- Con el Área de pre evaluación para la aclaración de dudas técnicas a los especialistas del área.
- Con los expertos externos para la obtención de criterios acerca de los equipos en evaluación.
- Con el área de Gestión del Conocimiento para el desarrollo de actividades científico-técnicas y docentes.
- Con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.
- Con los expertos externos para la valoración de los resultados de las evaluaciones funcionales de muestras.
- Con el Departamento de Estomatología del MINSAP para coordinar las evaluaciones de productos de estomatología en general.

#### ESPECIALISTA A EN ELECTROMEDICINA (Evaluador A de Equipos y Dispositivos Médicos).

##### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado de nivel superior en especialidades de: Ciencias Farmacéuticas, Bioquímica, Biología, Microbiología Química, Ingeniería Biomédica, Mecánica, Industrial, Telecomunicaciones, Controles Automáticos u otras especialidades afines.
- Contar con el grado Científico de Máster en Ciencias o la categoría de Investigador Auxiliar o Titular.
- Tener un mínimo de 8 años de experiencia en la actividad regulatoria de equipos médicos, gestión de la calidad o actividades afines.
- Conocimientos de gestión de la calidad y técnicas de inspección. Conocimiento de inglés suficiente para entender textos y comunicarse. Tener conocimientos generales de computación

##### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Dominio de la reglamentación establecida en el campo de los equipos médicos, tanto nacional como internacional. Dominio de los principios y elementos componentes de la evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos. Tener dominio sobre Sistemas de Gestión de la Calidad para la fabricación de equipos médicos.

- Poseer iniciativa, ética, afán de superación. Ser capaz de organizar el trabajo en equipo. Expresión oral y escrita satisfactoria.

## FUNCIONES

- Participar en la Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de los Equipos y Dispositivos Médicos, para la Prórroga del mismo y para las autorizaciones de uso de acuerdo a los procedimientos de evaluación correspondientes; para lo cual ejecuta las siguientes acciones:
  - Validar la documentación.
  - Planificar la Evaluación.
  - Elaborar Informes Técnicos y Dictámenes de Evaluación.
  - Participar en las Comisiones de Evaluación.
  - Participar en las Comisiones de Certificación de los equipos de los cuales elaboró los informes técnicos y en otras por designación del jefe del área.
  - Elaborar los borradores de los Certificados y Notificaciones de los equipos que evaluó
- Coordinar y asesorar los ensayos para la evaluación biológica y técnica de los equipos y dispositivos médicos que sean necesarios para la Evaluación Estatal.
- Asesorar en la ejecución de la evaluación de la conformidad a especialistas de menor categoría.
- Participar en las auditorías del cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad de los Fabricantes de Equipos Médicos, como parte del proceso de Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos
- Valorar y aprobar los resultados de la Evaluación Funcional de Muestras.
- Realizar la Evaluación para la Autorización de Investigaciones Clínicas y Autorizaciones excepcionales de uso en seres humanos.
- Participar en el Desarrollo de la base legal, técnica y normativa en el campo de los equipos y dispositivos médicos, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones, normas u otros documentos que se requieran.
- Participar en la investigación científica, tutorías de tesis de pre-grado, maestrías y doctorados, así como impartir cursos de postgrado, adiestramientos, asesorías y talleres en el campo de su competencia.
- Participar en actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.
- Participar en la formación del personal especializado de la industria nacional e internacional y de autoridades reguladoras homólogas en materia de regulación, evaluación de la conformidad, investigaciones clínicas y verificación de parámetros técnicos de equipos y dispositivos médicos.
- Participar en las investigaciones sobre problemas detectados durante el uso de los equipos médicos.
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Desarrollar actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.

## ATRIBUCIONES

- Proponer el rechazo o la aceptación de la documentación que valida.
- Proponer el resultado satisfactorio o no satisfactorio de las evaluaciones funcionales de muestras que revise
- Proponer el otorgamiento, la denegación y las notificaciones en los procesos de registro, prórroga y autorizaciones de uso que evalúa.
- Participar en eventos científicos relacionados con su actividad
- Emitir criterios sobre las decisiones técnicas tomadas en el área.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (PNO, Instructivas, Registros, Regulaciones).

## OBLIGACIONES

- Cumplir con lo establecido en el Reglamento de la institución y en el plan de trabajo del Departamento.

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el Area.
- Cumplir cualquier otra tarea técnica para la cual tenga la calificación requerida que le sea asignada por el Jefe inmediato superior por necesidades del servicio.
- Declarar los conflictos de intereses que puedan existir respecto a las tareas que se le asignen.
- Mantener la confidencialidad sobre la información que pueda conocer en el desarrollo de su trabajo y acerca de las decisiones internas y propuestas técnicas del área mientras estas no se hayan hecho públicas.
- Mantener un comportamiento respetuoso y ético en el desempeño de sus funciones.
- Mantenerse actualizado en la ciencia regulatoria y en el desarrollo de las tecnologías de equipos y dispositivos médicos mediante la Consulta periódica de la literatura científica relacionada con la actividad.
- Dar a conocer los resultados científicos obtenidos mediante la participación en eventos, la impartición de cursos y seminarios y la publicación de artículos.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?)

Para el desempeño de sus funciones se relaciona:

- Con fabricantes y suministradores para las notificaciones internas y otras aclaraciones técnicas relacionadas con las evidencias presentadas para los procesos en evaluación.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la obtención de información para la evaluación de las prórrogas.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la participación en la investigación de eventos adversos e incidentes.
- Con el Área de pre evaluación para la entrega de los resultados de las evaluaciones.
- Con el Área de pre evaluación para la aclaración de dudas técnicas a los especialistas del área.
- Con los expertos externos para la obtención de criterios acerca de los equipos en evaluación.
- Con el área de Gestión del Conocimiento para el desarrollo de actividades científico-técnicas y docentes.
- Con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.
- Con el Laboratorio Nacional de Control para los ensayos técnicos relacionados con la evaluación para el registro.
- Con el área de Radiofísica para la planificación de la evaluación de los equipos que trabajan con radiaciones ionizantes.
- Con los expertos externos para la valoración de los resultados de las evaluaciones funcionales de muestras.

## ESPECIALISTA B EN GESTIÓN DE LA CALIDAD (Evaluador B de Equipos y Dispositivos Médicos).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado de nivel superior en especialidades de: Ciencias Farmacéuticas, Bioquímica, Biología, Microbiología Química, Ingeniería Biomédica, Mecánica, Industrial, Telecomunicaciones, Controles Automáticos u otras especialidades afines.
- Tener un mínimo de 6 años de experiencia en la actividad regulatoria de equipos médicos, gestión de la calidad o actividades afines.
- Conocimientos de gestión de la calidad y técnicas de inspección. Conocimiento de inglés suficiente para entender textos y comunicarse. Tener conocimientos generales de computación

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Dominio de la reglamentación establecida en el campo de los equipos médicos, tanto nacional como internacional. Dominio de los principios y elementos componentes de la evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos. Tener

dominio sobre Sistemas de Gestión de la Calidad para la fabricación de equipos médicos. Tener formación en normas ISO, Buenas Prácticas de Fabricación de equipos y dispositivos médicos.

- Ser capaz de organizar el trabajo en equipo. Expresión oral y escrita satisfactoria.

## FUNCIONES

- Participar en la Evaluación del cumplimiento de los Requisitos Regulatorios para Equipos Médicos por parte de fabricantes, Importadores, Distribuidores y Suministradores. para la Inscripción y reinscripción de los mismos; para lo cual ejecuta las siguientes acciones:
  - Validar la documentación.
  - Elaborar Informes Técnicos y Dictámenes de Evaluación.
  - Elaborar los borradores de los Certificados y Notificaciones de los equipos que evaluó.
- Participar en la Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de los Equipos y Dispositivos Médicos, para la Prórroga del mismo y para las autorizaciones de uso de acuerdo a los procedimientos de evaluación correspondientes; para lo cual ejecuta las siguientes acciones:
  - Elaborar Informes Técnicos y Dictámenes de Evaluación.
  - Participar en las Comisiones de Evaluación.
  - Participar en las Comisiones de Certificación de los equipos de los cuales elaboró los informes técnicos
  - Elaborar los borradores de los Certificados y Notificaciones de los equipos que evaluó.
- Evaluar y auditar en función de auditor líder el cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad de los Fabricantes de Equipos Médicos, como parte del proceso de Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos.
- Asesorar en ensayos para la evaluación biológica y técnica de los equipos y dispositivos médicos.
- Realizar la Evaluación para la Autorización de Investigaciones Clínicas y Autorizaciones excepcionales de uso en seres humanos.
- Aplicar herramientas para evaluar la calidad de las Importaciones y exportaciones de equipos médicos, incluyendo la liberación de lotes cuando proceda.
- Participar en el Desarrollo de la base legal, técnica y normativa en el campo de los equipos y dispositivos médicos, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones, normas u otros documentos que se requieran.
- Participar en la investigación científica, tutorías de tesis de pre-grado, maestrías y doctorados, así como impartir cursos de postgrado, adiestramientos, asesorías y talleres en el campo de su competencia.
- Participar en actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.
- Participar en la formación del personal especializado de la industria nacional e internacional y de autoridades reguladoras homólogas en materia de regulación, evaluación de la conformidad, investigaciones clínicas y verificación de parámetros técnicos de equipos y dispositivos médicos.
- Participar en las investigaciones sobre problemas detectados durante el uso de los equipos médicos.
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Desarrollar actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.

## ATRIBUCIONES

- Proponer el otorgamiento de la inscripción, la denegación o la realización de inspecciones.
- Proponer la aceptación o no de los lotes que se evalúen para liberarlos.
- Proponer el otorgamiento, la denegación y las notificaciones en los procesos de registro, prórroga y autorizaciones de uso que evalúa.
- Participar en eventos científicos relacionados con su actividad
- Emitir criterios sobre las decisiones técnicas tomadas en el área.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (PNO, Instructivas, Registros, Regulaciones).

## OBLIGACIONES

- Cumplir con lo establecido en el Reglamento de la institución y en el plan de trabajo del Departamento.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el Área.
- Cumplir cualquier otra tarea técnica para la cual tenga la calificación requerida que le sea asignada por el Jefe inmediato superior por necesidades del servicio.
- Declarar los conflictos de intereses que puedan existir respecto a las tareas que se le asignen.
- Mantener la confidencialidad sobre la información que pueda conocer en el desarrollo de su trabajo y acerca de las decisiones internas y propuestas técnicas del área mientras estas no se hayan hecho públicas.
- Mantener un comportamiento respetuoso y ético en el desempeño de sus funciones.
- Mantenerse actualizado en la ciencia regulatoria y en el desarrollo de las tecnologías de equipos y dispositivos médicos mediante la Consulta periódica de la literatura científica relacionada con la actividad.
- Dar a conocer los resultados científicos obtenidos mediante la participación en eventos, la impartición de cursos y seminarios y la publicación de artículos.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

Para el desempeño de sus funciones se relaciona:

- Con fabricantes y suministradores para las notificaciones internas y otras aclaraciones técnicas relacionadas con las evidencias presentadas para los procesos en evaluación.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la obtención de información para la evaluación de las prórrogas.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la participación en la investigación de eventos adversos e incidentes.
- Con el área de pre evaluación para la entrega de los resultados de las evaluaciones.
- Con el área de pre evaluación para la aclaración de dudas técnicas a los especialistas del área.
- Con los expertos externos para la obtención de criterios acerca de los equipos en evaluación.
- Con el área de Gestión del Conocimiento para el desarrollo de actividades científico-técnicas y docentes.
- Con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.
- Con fabricantes y suministradores para la coordinación y ejecución de las auditorías.
- Con importadores y distribuidores. para las actividades relacionadas con el control de importaciones.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la obtención de información para los avales para la certificación de SGC.

## ESPECIALISTA C EN GESTIÓN DE LA CALIDAD (Evaluador C de Equipos y Dispositivos Médicos).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado de nivel superior en especialidades de: Ciencias Farmacéuticas, Bioquímica, Biología, Microbiología Química, Ingeniería Biomédica, Mecánica, Industrial, Telecomunicaciones, Controles Automáticos u otras especialidades afines.
- Conocimientos de gestión de la calidad y técnicas de inspección. Conocimiento de inglés suficiente para entender textos y comunicarse. Tener conocimientos generales de computación

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Dominio de la reglamentación establecida en el campo de los equipos médicos, tanto nacional como internacional. Dominio de los principios y elementos componentes de la evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos. Tener dominio sobre Sistemas de Gestión de la Calidad para la fabricación de equipos médicos.

- Expresión oral y escrita satisfactoria.
- Comprensión de textos en inglés acerca de las actividades asociadas a sus funciones.

## FUNCIONES

- Participar en la Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de los Equipos y Dispositivos Médicos, para la Prórroga del mismo y para las autorizaciones de uso de acuerdo a los procedimientos de evaluación correspondientes; para lo cual ejecuta las siguientes acciones:
  - Elaborar Informes Técnicos y Dictámenes de Evaluación.
  - Participar en las Comisiones de Evaluación.
  - Participar en las Comisiones de Certificación de los equipos de los cuales elaboró los informes técnicos
  - Elaborar los borradores de los Certificados y Notificaciones de los equipos que evaluó.
- Participar en las auditorías del cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad de los Fabricantes de Equipos Médicos, como parte del proceso de Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos
- Realizar la Evaluación para la Autorización de Investigaciones Clínicas y Autorizaciones excepcionales de uso en seres humanos.
- Participar en el Desarrollo de la base legal, técnica y normativa en el campo de los equipos y dispositivos médicos, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones, normas u otros documentos que se requieran.
- Participar en la investigación científica, tutorías de tesis de pre-grado, maestrías y doctorados, así como impartir cursos de postgrado, adiestramientos, asesorías y talleres en el campo de su competencia.
- Participar en actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.
- Participar en la formación del personal especializado de la industria nacional e internacional y de autoridades reguladoras homólogas en materia de regulación, evaluación de la conformidad, investigaciones clínicas y verificación de parámetros técnicos de equipos y dispositivos médicos.
- Participar en las investigaciones sobre problemas detectados durante el uso de los equipos médicos.
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Desarrollar actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.

## ATRIBUCIONES

- Proponer el otorgamiento, la denegación y las notificaciones en los procesos de registro, prórroga y autorizaciones de uso que evalúa.
- Participar en eventos científicos relacionados con su actividad
- Emitir criterios sobre las decisiones técnicas tomadas en el área.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (PNO, Instructivas, Registros, Regulaciones).

## OBLIGACIONES

- Cumplir con lo establecido en el Reglamento de la institución y en el plan de trabajo del Departamento.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el área.
- Cumplir cualquier otra tarea técnica para la cual tenga la calificación requerida que le sea asignada por el Jefe inmediato superior por necesidades del servicio.
- Declarar los conflictos de intereses que puedan existir respecto a las tareas que se le asignen.
- Mantener la confidencialidad sobre la información que pueda conocer en el desarrollo de su trabajo y acerca de las decisiones internas y propuestas técnicas del área mientras estas no se hayan hecho públicas.
- Mantener un comportamiento respetuoso y ético en el desempeño de sus funciones.

- Mantenerse actualizado en la ciencia regulatoria y en el desarrollo de las tecnologías de equipos y dispositivos médicos mediante la Consulta periódica de la literatura científica relacionada con la actividad.
- Dar a conocer los resultados científicos obtenidos mediante la participación en eventos, la impartición de cursos y seminarios y la publicación de artículos.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

Para el desempeño de sus funciones se relaciona:

- Con fabricantes y suministradores para las notificaciones internas y otras aclaraciones técnicas relacionadas con las evidencias presentadas para los procesos en evaluación.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la obtención de información para la evaluación de las prórogas.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la participación en la investigación de eventos adversos e incidentes.
- Con el área de pre evaluación para la entrega de los resultados de las evaluaciones.
- Con el área de pre evaluación para la aclaración de dudas técnicas a los especialistas del área.
- Con los expertos externos para la obtención de criterios acerca de los equipos en evaluación.
- Con el área de Gestión del Conocimiento para el desarrollo de actividades científico-técnicas y docentes.
- Con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

#### TÉCNICO C EN GESTIÓN DE LA CALIDAD (Auxiliar de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado de nivel medio en especialidades afines a la actividad, o haber demostrado su competencia para el cargo. Tener un mínimo de 3 años de experiencia en actividades afines.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Conocimientos básicos de idioma inglés, y computación. Tener conocimiento de la reglamentación establecida en el campo de los equipos médicos, tanto nacional como internacional.

#### FUNCIONES

- Controlar las respuestas de las Notificaciones Internas de Evaluación y alertar cuando se venzan los plazos.
- Revisar las propuestas al CAD
- Actualizar las bases de datos de contrataciones y registros.
- Brindar información sobre los equipos registrados a importadores y otras entidades autorizadas que lo requieran.
- Recibir las muestras de material gastable y enviar las muestras a los centros evaluadores.
- Controlar el proceso de evaluación funcional de muestras de material gastable, emitir información sobre el mismo, reclamar y recibir las respuestas de las evaluaciones.
- Elaborar las respuestas que se emiten por el área, relacionadas con la evaluación de muestras.

- Llevar el control del tiempo de respuesta de los centros evaluadores de muestras de material gastable y alertar cuando se venzan los plazos.
- Remitir al laboratorio nacional de Control las muestras que sea necesario analizar para el proceso de registro y la liberación de lotes y recibir las respuestas.
- Actualizar el Registro de Control de los procesos y brindar información sobre el estado de los procesos a las partes interesadas siguiendo los procedimientos establecidos.
- Recibir los expedientes de los procesos que entran al área de evaluación.
- Participar en la elaboración formal de informes y otros documentos.
- Apoyar en la realización de los eventos que organice el área.
- Elaborar y controlar las Autorizaciones Excepcionales una vez que han sido analizadas por los especialistas.
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.

## ATRIBUCIONES

- Participar en eventos científicos relacionados con su actividad
- Emitir criterios sobre las decisiones técnicas tomadas en el área.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (PNO, Instructivas, Registros, Regulaciones).

## OBLIGACIONES

- Cumplir con lo establecido en el Reglamento de la institución y en el plan de trabajo del Departamento.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el Área.
- Cumplir cualquier otra tarea técnica para la cual tenga la calificación requerida que le sea asignada por el Jefe inmediato superior por necesidades del servicio.
- Declarar los conflictos de intereses que puedan existir respecto a las tareas que se le asignen.
- Mantener la confidencialidad sobre la información que pueda conocer en el desarrollo de su trabajo y acerca de las decisiones internas y propuestas técnicas del área mientras estas no se hayan hecho públicas.
- Mantener un comportamiento respetuoso y ético en el desempeño de sus funciones.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?)

Para el desempeño de sus funciones se relaciona:

- Con fabricantes y suministradores para las notificaciones internas
- Con el Área de preevaluación para la recepción de los expedientes y las muestras que entran al área y para las autorizaciones excepcionales.
- Con los centros evaluadores para la entrega de las muestras y para la obtención de las respuestas de la evaluación funcional de muestras.
- Con el área de Control de Importaciones las actividades relacionadas con el control de importaciones
- Con importadores y distribuidores. para brindar información sobre los equipos registrados.
- Con el Laboratorio Nacional de Control para el envío de muestras y la recepción de los informes.
- Con fabricantes y suministradores para brindar información sobre el estado de los procesos siguiendo los procedimientos establecidos.

- Con el área de Gestión del Conocimiento para el desarrollo de actividades científico-técnicas y docentes.

## GRUPO DE TRABAJO DE EVALUACIÓN DE FABRICANTES Y SUMINISTRADORES

### ESPECIALISTA B EN GESTIÓN DE LA CALIDAD (ESPECIALISTA PRINCIPAL)

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado de nivel superior en especialidades de: Ciencias Farmacéuticas, Bioquímica, Biología, Microbiología Química, Ingeniería Biomédica, Mecánica, Industrial, Telecomunicaciones, Controles Automáticos u otras especialidades afines.
- Contar con el grado Científico de Máster en Ciencias o la categoría de Investigador Auxiliar o Titular.
- Tener un mínimo de 10 años de experiencia en la actividad regulatoria de equipos médicos, gestión de la calidad o actividades afines.
- Conocimientos avanzados de gestión de la calidad y técnicas de inspección. Conocimiento de inglés suficiente para entender textos y comunicarse. Tener conocimientos generales de computación

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Dominio de la reglamentación establecida en el campo de los equipos médicos, tanto nacional como internacional. Dominio de los principios y elementos componentes de la evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos. Tener dominio sobre Sistemas de Gestión de la Calidad para la fabricación de equipos médicos. Tener formación en normas ISO, Buenas Prácticas de Fabricación de equipos y dispositivos médicos.
- Poseer capacidad de liderazgo e iniciativa, ética, afán de superación. Ser capaz de organizar el trabajo en equipo. Expresión oral y escrita satisfactoria

#### FUNCIONES

- Sustituir al Jefe del área en su ausencia.
- Organizar los procesos de inscripción y reinscripción de los fabricantes, suministradores, distribuidores e importadores de Equipos Médicos.
- Planificar, controlar y participar en las inspecciones y auditorías para comprobar la conformidad con los requisitos de gestión de la calidad en la fabricación, distribución y almacenamiento de equipos y dispositivos médicos.
- Asesorar en ensayos para la evaluación biológica y técnica de los equipos y dispositivos médicos.
- Asesorar en la ejecución de la evaluación de la conformidad a especialistas de menor categoría
- Participar en la Evaluación Estatal para el Registro Sanitario de los Equipos y Dispositivos Médicos, para la Prórroga del mismo y para las autorizaciones de uso de acuerdo a los procedimientos de evaluación correspondientes; para lo cual ejecuta las siguientes acciones:
  - Elaborar Informes Técnicos y Dictámenes de Evaluación.
  - Participar en las Comisiones de Evaluación.
  - Participar en las Comisiones de Certificación de los equipos de los cuales elaboró los informes técnicos
  - Elaborar los borradores de los Certificados y Notificaciones de los equipos que evaluó.
  - Participar en la Evaluación del cumplimiento de los Requisitos Regulatorios para Equipos Médicos por parte de fabricantes, Importadores, Distribuidores y Suministradores. para la Inscripción y reinscripción de los mismos; para lo cual ejecuta las siguientes acciones:
    - Validar la documentación.
    - Elaborar Informes Técnicos y Dictámenes de Evaluación.
    - Elaborar los borradores de los Certificados y Notificaciones de los equipos que evaluó.

- Evaluar y auditar en función de auditor líder el cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad de los Fabricantes de Equipos Médicos, como parte del proceso de Evaluación de la Conformidad de los Equipos Médicos
- Coordinar y dirigir la aplicación de herramientas para evaluar la calidad de las Importaciones y exportaciones de equipos médicos, incluyendo la liberación de lotes cuando proceda.
- Participar en el Desarrollo de la base legal, técnica y normativa en el campo de los equipos y dispositivos médicos, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones, normas u otros documentos que se requieran.
- Participar en la investigación científica, tutorías de tesis de pre-grado, maestrías y doctorados, así como impartir cursos de postgrado, adiestramientos, asesorías y talleres en el campo de su competencia.
- Participar en actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.
- Participar en la formación del personal especializado de la industria nacional e internacional y de autoridades reguladoras homólogas en materia de regulación, evaluación de la conformidad, investigaciones clínicas y verificación de parámetros técnicos de equipos y dispositivos médicos.
- Participar en las investigaciones sobre problemas detectados durante el uso de los equipos médicos.
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Desarrollar actividades de colaboración y cooperación científico técnica con organizaciones nacionales e internacionales.

#### ATRIBUCIONES

- Proponer el otorgamiento de la inscripción, la denegación o la realización de inspecciones a fabricantes y suministradores.
- Proponer la aprobación o no de las fábricas que se inspeccionen.
- Proponer el programa de auditorías nacionales e internacionales.
- Proponer el otorgamiento, la denegación y las notificaciones en los procesos de registro, prórroga y autorizaciones de uso que evalúa.
- Participar en eventos científicos relacionados con su actividad
- Emitir criterios sobre las decisiones técnicas tomadas en el área.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda (PNO, Instructivas, Registros, Regulaciones).

#### OBLIGACIONES

- Cumplir con lo establecido en el Reglamento de la institución y en el plan de trabajo del Departamento.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el área.
- Cumplir cualquier otra tarea técnica para la cual tenga la calificación requerida que le sea asignada por el Jefe inmediato superior por necesidades del servicio.
- Declarar los conflictos de intereses que puedan existir respecto a las tareas que se le asignen.
- Mantener la confidencialidad sobre la información que pueda conocer en el desarrollo de su trabajo y acerca de las decisiones internas y propuestas técnicas del área mientras estas no se hayan hecho públicas.
- Mantener un comportamiento respetuoso y ético en el desempeño de sus funciones.
- Mantenerse actualizado en la ciencia regulatoria y en el desarrollo de las tecnologías de equipos y dispositivos médicos mediante la Consulta periódica de la literatura científica relacionada con la actividad.
- Dar a conocer los resultados científicos obtenidos mediante la participación en eventos, la impartición de cursos y seminarios y la publicación de artículos.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

Para el desempeño de sus funciones se relaciona:

- Con fabricantes y suministradores para las notificaciones internas y otras aclaraciones técnicas relacionadas con las evidencias presentadas para los procesos en evaluación.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la obtención de información para la evaluación de las prórrogas.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la participación en la investigación de eventos adversos e incidentes.
- Con el área de pre evaluación para la entrega de los resultados de las evaluaciones.
- Con el área de pre evaluación para la aclaración de dudas técnicas a los especialistas del área.
- Con los expertos externos para la obtención de criterios acerca de los equipos en evaluación.
- Con el área de Gestión del Conocimiento para el desarrollo de actividades científico-técnicas y docentes.
- Con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.
- Con fabricantes y suministradores para la coordinación y ejecución de las auditorías.
- Con importadores y distribuidores. para las actividades relacionadas con el control de importaciones.
- Con el Laboratorio Nacional de Control para los ensayos técnicos relacionados con la liberación de lotes.
- Con el área de Vigilancia de Equipos Médicos para la obtención de información para los avales para la certificación de SGC.
- Con el área de control de importaciones del CECMED para el intercambio de información sobre el control de importaciones.

## SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS 2

### JEFE DE SECCIÓN DE DIAGNOSTICADORES

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado de Licenciatura en Bioquímica, Microbiología, Biología, Química, o de las especialidades médicas de Laboratorio Clínico, Inmunología, Bioquímica o Microbiología, o haber demostrado su competencia para el cargo, aunque sea graduado de una carrera diferente de las descritas en este apartado.
- Dominio de inglés en comprensión escrita y comunicación
- Dominio de aplicaciones: EXCEL, WORD, PPT, OUTLOOK, INTERNET.
- Maestría o Doctorado en Ciencias afines a la actividad.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Dominio en fabricación, inspección, registro sanitario, gestión de la calidad, normalización y ejecución de ensayos de laboratorio clínico.
- Evaluación del desempeño promedio o alto en los dos últimos años.
- Experiencia previa  $\geq$  8 años de trabajo en el Grupo, o en actividades afines.

#### FUNCIONES

- Organizar, ejecutar y controlar los procesos que se desarrollan en el Grupo, según las funciones básicas de la institución.
- Proponer, elaborar e implementar las disposiciones reguladoras requeridas para la ejecución de las funciones básicas.
- Cumplir y hacer cumplir el Reglamento institucional y las disposiciones reguladoras vigentes.
- Planificar, ejecutar y controlar el proceso de ACD.
- Planificar, ejecutar y controlar el proceso de LLD.
- Planificar, coordinar y participar en el proceso de Inspección y Certificación de los diagnosticadores y de los laboratorios clínicos.
- Planificar y dirigir la Reunión Técnica del Grupo y convocar a las reuniones y actividades internas que se requieran.
- Asesorar proyectos de investigación y desarrollo de nuevas tecnologías en la industria de los diagnosticadores, cuando se requiera.
- Participar en el proceso de planificación estratégica institucional.
- Proponer y controlar el plan anual de capacitación del personal del Grupo y verificar la efectividad del mismo sistemáticamente.
- Participar y representar al Grupo en las reuniones y actividades que convoque la Subdirección.
- Proponer, elaborar y controlar el cumplimiento del Plan de Trabajo del Grupo, en concordancia con los objetivos generales y específicos de la institución.
- Evaluar periódicamente al personal del Grupo.
- Participar como experto en tareas que le asigne la Dirección de la institución.
- Cumplir cualquier tarea que le sea asignada por el jefe inmediato superior.

#### ATRIBUCIONES

- Dirigir y controlar los procesos que se ejecutan en el Grupo y emitir los criterios técnicos correspondientes.
- Aprobar los procedimientos, instrucciones de trabajo y registros del Grupo.
- Exigir el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de la institución y en el Plan de Trabajo del Grupo.
- Representar al Grupo dentro y fuera de la institución.

- Evaluar periódicamente al personal del Grupo.
- Participar y emitir criterios en las reuniones del Grupo.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES

- Cuidar de los medios utilizados para llevar a cabo las funciones y tareas asignadas y revisar periódicamente los inventarios correspondientes.
- Cumplir y hacer cumplir el Reglamento interno de la institución.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

- Mantener buenas relaciones de trabajo con el personal de la institución y con los clientes del CECMED para facilitar el adecuado cumplimiento de las funciones y tareas asignadas.

## TECNÓLOGO A DE LA SALUD (Especialista A en Regulación Sanitaria de Diagnosticadores).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Lic. Bioquímica, Microbiología, Biología, Química, o Especialista Médico en Laboratorio Clínico, Inmunología, Bioquímica o Microbiología, o competencia demostrada si diferente de las anteriores.
- Conocimiento de inglés suficiente para entender textos y comunicarse.
- Dominio de aplicaciones: EXCEL, WORD, PPT, OUTLOOK, INTERNET.
- Maestría o Doctorado en Ciencias afines a la actividad.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Dominio en fabricación, inspección, registro sanitario, gestión de la calidad y ejecución de ensayos de laboratorio clínico.
- Evaluación del desempeño Promedio o Alto en los dos últimos años.
- Experiencia laboral previa  $\geq 6$  años de trabajo en el Grupo, o en actividades afines.

## FUNCIONES

- Organizar y ejecutar los procesos que se desarrollan en el Grupo, según las funciones básicas de la institución.
- Elaborar y participar en la implementación de las disposiciones reguladoras requeridas para la ejecución de las funciones básicas.
- Cumplir y hacer cumplir el Reglamento institucional, el plan de trabajo mensual del Grupo y las disposiciones reguladoras.
- Ejecutar el proceso de ACD.
- Ejecutar el proceso de LLD.
- Participar en el proceso de Inspección y Certificación de los diagnosticadores y de los laboratorios clínicos.
- Apoyar la coordinación y participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el Grupo.
- Asesorar proyectos de investigación y desarrollo de nuevas tecnologías en la industria de los diagnosticadores, cuando se requiera.
- Participar en el proceso de planificación estratégica institucional.
- Participar en la elaboración y ejecución del plan anual de capacitación.
- Sustituir al Jefe del Grupo en ausencia del mismo.
- Cumplir cualquier tarea que le sea asignada por el jefe inmediato superior.

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar activamente en las reuniones del Grupo.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda.
- Representar al Grupo por sustitución reglamentaria del jefe del mismo.
- Participar en la evaluación del personal que le sea designado para su formación.

## ATRIBUCIONES

- Todas las derivadas de las funciones antes descritas.
- Contribuir a la formación del personal de menor experiencia en el Grupo.
- Coordinar y participar en congresos, talleres, seminarios y otros eventos científicos nacionales y extranjeros de interés para la institución.
- Impartir conferencias, cursos y otras actividades docentes que sean de interés para la institución.
- Participar en la elaboración de Normas Cubanas sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores, a través del CTN 102.
- Mantener una estrecha vinculación con el Grupo Nacional de Laboratorio Clínico y las sociedades profesionales afines a los diagnosticadores.
- Participar y emitir criterios en las reuniones del Grupo.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES

- Cuidar de los medios básicos utilizados para llevar a cabo las funciones y tareas asignadas.
- Cumplir y hacer cumplir el Reglamento interno de la institución.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

- Mantener buenas relaciones de trabajo con el personal de la institución y con los clientes del CECMED para facilitar el adecuado cumplimiento de las funciones y tareas asignadas.

## TECNÓLOGO B DE LA SALUD (Especialista B en Regulación Sanitaria de Diagnosticadores).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Lic. Bioquímica, Comprensión de textos en inglés relacionados con la actividad. Dominio básico de computación.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Conocimiento fabricación, inspección, registro sanitario, gestión de la calidad o ejecución de ensayos de laboratorio clínico. Experiencia previa  $\geq 4$  años de trabajo en el Grupo, o en actividades afines.

## FUNCIONES

- Ejecutar los procesos que se desarrollan en el Grupo, según las funciones básicas de la institución.
- Participar en la implementación de las disposiciones reguladoras requeridas para la ejecución de las funciones básicas.
- Cumplir y hacer cumplir el Reglamento institucional, el plan de trabajo del Grupo y las disposiciones reguladoras vigentes
- Ejecutar el proceso de ACD.
- Ejecutar el proceso de LLD.
- Participar en el proceso de Inspección y Certificación de los diagnosticadores y de los laboratorios clínicos.

- Participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el Grupo.
- Participar en la ejecución del plan anual de capacitación.
- Cumplir cualquier tarea que le sea asignada por el jefe inmediato superior.
- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar activamente en las reuniones del Grupo.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda.

#### ATRIBUCIONES

- Todas las derivadas de las funciones antes descrita
- Contribuir a la formación del personal de menor experiencia en el grupo.
- Participar en congresos, talleres, seminario y otros eventos científicos nacionales y extranjeros de interés para la institución.
- Participar en la elaboración de Normas Cubanas sobre Laboratorios Clínicos, a través del CTN 102.
- Mantener una estrecha vinculación con el Grupo Nacional de Laboratorio Clínico y las sociedades profesionales a fines a los diagnosticadores.
- Participar y emitir criterios en las reuniones del Grupo.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES

- Cuidar de los medios básicos utilizados para llevar a cabo las funciones y tareas asignadas.
- Cumplir y hacer cumplir el Reglamento interno de la institución.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

- Mantener buenas relaciones de trabajo con el personal de la institución y con los clientes del CECMED para facilitar el adecuado cumplimiento de las funciones y tareas asignadas.

#### TECNÓLOGO C DE LA SALUD (Especialista C en Regulación Sanitaria de Diagnosticadores).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Lic. Microbiología, Comprensión de textos en inglés relacionados con la actividad. Dominio básico de computación.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Conocimiento fabricación, inspección, registro sanitario, gestión de la calidad o ejecución de ensayos de laboratorio clínico. Experiencia previa  $\geq 2$  años de trabajo en el Grupo, o en actividades afines.

#### FUNCIONES

- Ejecutar los procesos que se desarrollan en el Grupo, según las funciones básicas de la institución.
- Participar en la implementación de las disposiciones reguladoras requeridas para la ejecución de las funciones básicas.
- Cumplir y hacer cumplir el Reglamento institucional, el plan de trabajo del Grupo y las disposiciones reguladoras vigentes
- Ejecutar el proceso de ACD.
- Ejecutar el proceso de LLD.

- Participar en el proceso de Inspección y Certificación de los diagnosticadores y de los laboratorios clínicos, como observador.
- Participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el Grupo.
- Participar en la ejecución del plan anual de capacitación.
- Cumplir cualquier tarea que le sea asignada por el jefe inmediato superior.

#### ATRIBUCIONES

- Participar y emitir criterios en las reuniones del Grupo.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES

- Cuidar de los medios básicos utilizados para llevar a cabo las funciones y tareas asignadas.
- Cumplir y hacer cumplir el Reglamento interno de la institución.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

- Mantener buenas relaciones de trabajo con el personal de la institución para facilitar el adecuado cumplimiento de las funciones y tareas asignadas.

#### MÉDICO ESPECIALISTA (Especialista en Regulación Sanitaria de Diagnosticadores).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Especialidad Médica en Laboratorio Clínico.
- Comprensión de textos en inglés relacionados con la actividad.
- Dominio básico de computación.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Conocimiento fabricación, inspección, registro sanitario, gestión de la calidad o ejecución de ensayos de laboratorio clínico.
- Experiencia previa  $\geq 4$  años de trabajo en el Grupo, o en actividades afines.
- Evaluación del desempeño Muy bien o Meritoria en los dos últimos años.

#### FUNCIONES

- Ejecutar los procesos que se desarrollan en el Grupo, según las funciones básicas de la institución.
- Participar en la implementación de las disposiciones reguladoras requeridas para la ejecución de las funciones básicas.
- Cumplir y hacer cumplir el Reglamento institucional, el plan de trabajo del Grupo y las disposiciones reguladoras vigentes
- Ejecutar el proceso de ACD.
- Ejecutar el proceso de LLD.
- Participar en el proceso de Inspección y Certificación de los diagnosticadores y de los laboratorios clínicos.
- Participar en las reuniones y actividades internas que se convoquen en el Grupo.
- Participar en la ejecución del plan anual de capacitación.
- Cumplir cualquier tarea que le sea asignada por el jefe inmediato superior.

- Emitir criterios técnicos sobre la información que le corresponde evaluar y participar activamente en las reuniones del Grupo.
- Proponer la modificación de la documentación del área cuando corresponda.

#### ATRIBUCIONES

- Todas las derivadas de las funciones antes descritas.
- Contribuir a la formación del personal de menor experiencia en el Grupo.
- Participar en congresos, talleres, seminarios y otros eventos científicos nacionales y extranjeros de interés para la institución.
- Participar en la elaboración de Normas Cubanas sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores, a través del CTN 102.
- Mantener una estrecha vinculación con el Grupo Nacional de Laboratorio Clínico y las sociedades profesionales afines a los diagnosticadores.
- Participar y emitir criterios en las reuniones del Grupo.
- Conocer los resultados de sus evaluaciones periódicas y reclamar ante el nivel correspondiente cualquier discrepancia.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES

- Cuidar de los medios básicos utilizados para llevar a cabo las funciones y tareas asignadas.
- Cumplir y hacer cumplir el Reglamento interno de la institución.
- Mantener un elevado nivel de actualización relacionado con la actividad que desempeña.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?)

- Mantener buenas relaciones de trabajo con el personal de la institución y con los clientes del CECMED para facilitar el adecuado cumplimiento de las funciones y tareas asignadas.

#### DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA.

#### SECCIÓN DE INSPECCIONES

#### JEFE DE SECCIÓN DE INSPECCIONES

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado universitario (preferiblemente en ciencias farmacéuticas, química, bioquímica, microbiología, biología u otras especialidades relacionadas)
- Expresión de conceptos o ideas de forma clara y fluida, tanto oralmente como por escrito.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Conocimientos de:
  - Auditorías (incluyendo los requisitos de auditor líder)
  - Idioma inglés (conocimiento avanzado)
  - Computación
  - Procesos de producción y control de la calidad de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o productos biológicos, así como temas relacionados con estos (por ejemplo, calificación / validación de equipos, sistemas ingenieros)

de apoyo, procesos y métodos analíticos, análisis de riesgos, manejo de no conformidades y control de cambios, estudios de estabilidad, revisión anual de producto, tecnología farmacéutica, microbiología, técnicas estadísticas, seguridad integral, etc.)

- Actividades de gestión de la calidad
- Reglamentación farmacéutica vigente
- Dominio / habilidades en las siguientes áreas:
  - Técnicas de dirección
  - Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución, Laboratorio e Ingenierías
  - Documentos del sistema de gestión de la calidad del CECMED vinculados con el proceso de Inspección Estatal de Buenas Prácticas (IEBP)
- Poseer experiencia en:
  - la producción de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o productos biológicos
  - el control de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o productos biológicos
  - las actividades de aseguramiento de la calidad
- Poseer atributos personales de auditores (por ejemplo, ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido, seguro de sí mismo).

## FUNCIONES

- Concebir, organizar, orientar y controlar los planes de trabajo de los subordinados o documentos elaborados en la sección, en base a los objetivos del Centro, relacionados con el proceso de IEBP.
- Verificar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la reglamentación farmacéutica en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenamiento liberación, distribución y comercialización de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos) (dentro de los cuales se incluyen los productos biotecnológicos).
- Planificar, organizar y ejecutar las IEBP, como inspector líder o miembro del equipo inspector, a las entidades que fabriquen, distribuyan, importen o exporten ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Elaborar los informes como resultado de las inspecciones farmacéuticas estatales realizadas.
- Redactar el cuerpo de recomendaciones o sanciones como consecuencia de los resultados obtenidos en las IEBP.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión de informes parciales que detallen el estado de cumplimiento de las mismas.
- Confeccionar las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para la fabricación, distribución, importación y exportación de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos), así como las resoluciones correspondientes.
- Confeccionar los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, así como las resoluciones correspondientes.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la industria farmacéutica y biotecnológica, así como el sistema nacional de salud.
- Evaluar y emitir dictámenes de las tareas técnicas, ingenierías básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Proponer, elaborar, revisar y mantener actualizada la reglamentación farmacéutica nacional (la cual incluye circulares, instrucciones, resoluciones, regulaciones y reglamentos) relacionados con la investigación, fabricación, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).

- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de gestión de la calidad que establece el proceso de IEBP (procedimientos normalizados de operaciones, instructivos, registros, fichas de procesos, manuales, etc.).
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de gestión de la calidad del CECMED.
- Brindar servicios de consultoría o asesoría a clientes relacionados con la industria farmacéutica y biotecnológica, así como con las operaciones de distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano.
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas, a todo el personal vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de investigación, producción, control, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos) para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados.
- Participar en el control y vigilancia post-comercialización de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos), así como interactuar con otras funciones de CECMED tales como liberación de lotes, registro y evaluación clínica.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y manejar la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Dirigir trabajos de tesis de grados científicos o de especialistas, participar en tribunales de grados científicos e impartir docencia especializada.
- Cumplir las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior.

## ATRIBUCIONES

- “LIBRE ACCESO”, mediante presentación del documento que lo acredite como inspector, a las instalaciones del Sistema Nacional de Salud y las comprendidas en el Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas.
- Acceso a la documentación que se reciba o se genere en el proceso de IEBP.
- Obtener información escrita, verbal o gráfica (incluyendo fotografías o videos), tomar muestras del objeto de la inspección y en general, practicar cuantas pruebas y diligencias sean necesarias dentro o fuera de la entidad inspeccionada.
- Acceder a cualquier información en las computadoras de la sección.
- Emitir criterios en las reuniones que participa.
- Participar en cursos y actividades de capacitación para su superación profesional.
- Disfrutar de 24 días hábiles de vacaciones en el año, previa coordinación con el J' inmediato superior.

## OBLIGACIONES

- Elaborar el Programa de Inspecciones para las operaciones de fabricación, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano (incluyendo los biológicos), teniendo en cuenta los plazos establecidos para la ejecución de las mismas.
- Notificar las IEBP planificadas en las que participa como inspector líder.

- Identificar y comunicar a las entidades inspeccionadas las no conformidades que en el ejercicio de sus funciones sean detectadas.
- Realizar la toma de muestra(s) de materias primas, materiales de envase primarios o secundarios, productos intermedios, productos a granel, productos farmacéuticos o biológicos terminados, con el fin de:
  - comprobar la identidad del (de los) producto(s);
  - comprobar el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas;
  - realizar ensayos específicos o especiales.
- Proponer acciones teniendo en cuenta el resultado de las inspecciones.
- Supervisar que el proceso de IEBP se ejecute según los procedimientos y registros establecidos.
- Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales con funciones similares.
- Representar a la sección y al Centro en cualquier actividad relacionada con su desempeño laboral.
- Atender a especialistas con menos experiencia en la actividad y de la reserva científica.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

##### Internas:

¿Por qué?	¿Quiénes? Especialistas de Subdirecciones que realizan funciones de				
	Registro	Liberación de lotes	Ensayos clínicos	Laboratorios	Vigilancia Post-comercialización
Posibles integrantes o miembros de diferentes equipos de inspección	✓	✓	✓	✓	✓
Realización de inspecciones a solicitud de otros procesos	✓	✓	✓	-	✓
Información generada / evaluada en los procesos utilizada en la etapa de preparación de las inspecciones	✓	✓	✓	-	✓
Servicios de ensayos analíticos (si son tomadas muestras durante las inspecciones)	-	-	-	✓	-

- Recursos humanos: Control de la asistencia al Centro. Capacitación.
- Economía: Pago del salario y, cuando proceda, estimulación (tanto en moneda nacional como en divisa)
- Administración: Limpieza de las oficinas. Mantenimiento de áreas. Suministro de materiales.
- Informática: Instalación / actualización de softwares necesarios para el desempeño de las funciones.
- Gestión del Conocimiento, la Ciencia y la Información: Capacitación.

##### Externas:

- ¿Quiénes? Fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano (incluyendo los biológicos) destinados al mercado nacional. Además, centros de investigación – desarrollo de los productos referidos con anterioridad
- ¿Por qué? Para lograr desempeñar las funciones asignadas al puesto de trabajo.

## TECNÓLOGO A DE LA SALUD ( Inspector Estatal de Buenas Prácticas)

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado universitario (preferiblemente en ciencias farmacéuticas, química, bioquímica, microbiología, biología u otras especialidades relacionadas)
- Expresión de conceptos o ideas de forma clara y fluida, tanto oralmente como por escrito

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Conocimientos de:
  - Auditorías (incluyendo los requisitos de auditor líder)
  - Idioma inglés (conocimiento avanzado)
  - Computación
  - Procesos de producción y control de la calidad de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o productos biológicos, así como temas relacionados con estos (por ejemplo, calificación / validación de equipos, sistemas ingenieros de apoyo, procesos y métodos analíticos, análisis de riesgos, manejo de no conformidades y control de cambios, estudios de estabilidad, revisión anual de producto, tecnología farmacéutica, microbiología, técnicas estadísticas, seguridad integral, etc.)
  - Actividades de gestión de la calidad
  - Reglamentación farmacéutica vigente
- Dominio / habilidades en las siguientes áreas:
  - Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución, Laboratorio e Ingenieras,
  - Documentos del sistema de gestión de la calidad del CECMED vinculados con el proceso de Inspección Estatal de Buenas Prácticas (IEBP)
- Poseer experiencia en:
  - la producción de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o productos biológicos
  - el control de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o productos biológicos
  - las actividades de aseguramiento de la calidad
- Poseer atributos personales de auditores (por ejemplo, ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido, seguro de sí mismo).

### FUNCIONES

- Verificar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la reglamentación farmacéutica en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenamiento liberación, distribución y comercialización de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos) (dentro de los cuales se incluyen los productos biotecnológicos).
- Planificar, organizar y ejecutar las IEBP, como inspector líder o miembro del equipo inspector, a las entidades que fabriquen, distribuyan, importen o exporten ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Elaborar los informes como resultado de las inspecciones farmacéuticas estatales realizadas.
- Redactar el cuerpo de recomendaciones o sanciones como consecuencia de los resultados obtenidos en las IEBP.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión de informes parciales que detallen el estado de cumplimiento de las mismas.
- Confeccionar las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para la fabricación, distribución, importación y exportación de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos), así como las resoluciones correspondientes.

- Confeccionar los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, así como las resoluciones correspondientes.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la industria farmacéutica y biotecnológica, así como el sistema nacional de salud.
- Evaluar y emitir dictámenes de las tareas técnicas, ingenierías básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Proponer, elaborar, revisar y mantener actualizada la reglamentación farmacéutica nacional (la cual incluye circulares, instrucciones, resoluciones, regulaciones y reglamentos) relacionados con la investigación, fabricación, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de gestión de la calidad que establece el proceso de IEBP (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.).
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de gestión de la calidad del CECMED.
- Brindar servicios de consultoría o asesoría a clientes relacionados con la industria farmacéutica y biotecnológica, así como con las operaciones de distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano.
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas, a todo el personal vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de investigación, producción, control, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos) para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados.
- Participar en el control y vigilancia post-comercialización de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos), así como interactuar con otras funciones de CECMED tales como liberación de lotes, registro y evaluación clínica.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y manejar la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Dirigir trabajos de tesis de grados científicos o de especialistas, participar en tribunales de grados científicos e impartir docencia especializada.
- Cumplir las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior.

## ATRIBUCIONES

- “LIBRE ACCESO”, mediante presentación del documento que lo acredite como inspector, a las instalaciones del Sistema Nacional de Salud y las comprendidas en el Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas.
- Acceso a la documentación que se reciba o se genere en el proceso de IEBP.
- Obtener información escrita, verbal o gráfica (incluyendo fotografías o videos), tomar muestras del objeto de la inspección y en general, practicar cuantas pruebas y diligencias sean necesarias dentro o fuera de la entidad inspeccionada.
- Acceder a cualquier información en las computadoras de la sección.

- Emitir criterios en las reuniones que participa.
- Participar en cursos y actividades de capacitación para su superación profesional.
- Disfrutar de 24 días hábiles de vacaciones en el año, previa coordinación con el J' inmediato superior.

## OBLIGACIONES

- Notificar las IEBP planificadas en las que participa como inspector líder.
- Identificar y comunicar a las entidades inspeccionadas las no conformidades que en el ejercicio de sus funciones sean detectadas.
- Realizar la toma de muestra(s) de materias primas, materiales de envase primarios o secundarios, productos intermedios, productos a granel, productos farmacéuticos o biológicos terminados, con el fin de:
- comprobar la identidad del (de los) producto(s);
- comprobar el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas;
- realizar ensayos específicos o especiales.
- Proponer acciones teniendo en cuenta el resultado de las inspecciones.
- Supervisar que el proceso de IEBP se ejecute según los procedimientos y registros establecidos.
- Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales con funciones similares.
- Representar a la sección y al Centro en cualquier actividad relacionada con su desempeño laboral.
- Atender a especialistas con menos experiencia en la actividad y de la reserva científica.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

Internas:

¿Por qué?	¿Quiénes? Especialistas de Subdirecciones que realizan funciones de				
	Registro	Liberación de lotes	Ensayos clínicos	Laboratorios	Vigilancia Post-comercialización
Posibles integrantes o miembros de diferentes equipos de inspección	✓	✓	✓	✓	✓
Realización de inspecciones a solicitud de otros procesos	✓	✓	✓	-	✓
Información generada / evaluada en los procesos utilizada en la etapa de preparación de las inspecciones	✓	✓	✓	-	✓
Servicios de ensayos analíticos (si son tomadas muestras durante las inspecciones)	-	-	-	✓	-

- Recursos humanos: Control de la asistencia al Centro. Vacaciones.
- Economía: Pago del salario y, cuando proceda, estimulación.
- Administración: Limpieza de las oficinas. Mantenimiento de áreas. Suministro de materiales.
- Informática: Instalación / actualización de softwares necesarios para el desempeño de las funciones.
- Gestión del Conocimiento, la Ciencia y la Información: Capacitación.

## Externas:

- ¿Quiénes? Fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano (incluyendo los biológicos) destinados al mercado nacional. Además, centros de investigación – desarrollo de los productos referidos con anterioridad
- ¿Por qué? Para lograr desempeñar las funciones asignadas al puesto de trabajo.

## TECNÓLOGO A DE LA SALUD ( Inspector Estatal de Buenas Prácticas).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado universitario (preferiblemente en ciencias farmacéuticas, química, bioquímica, microbiología, biología u otras especialidades relacionadas)
- Expresión de conceptos o ideas de forma clara y fluida, tanto oralmente como por escrito

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Conocimientos de:
  - Auditorías (incluyendo los requisitos de auditor líder)
  - Idioma inglés (conocimiento medio)
  - Computación
  - Procesos de producción y control de la calidad de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o productos biológicos, así como temas relacionados con estos (por ejemplo, calificación / validación de equipos, sistemas ingenieros de apoyo, procesos y métodos analíticos, análisis de riesgos, manejo de no conformidades y control de cambios, estudios de estabilidad, revisión anual de producto, tecnología farmacéutica, microbiología, técnicas estadísticas, seguridad integral, etc.)
  - Actividades de gestión de la calidad
  - Reglamentación farmacéutica vigente
- Dominio / habilidades en las siguientes áreas:
  - Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución, Laboratorio e Ingenieras,
  - Documentos del sistema de gestión de la calidad del CECMED vinculados con el proceso de Inspección Estatal de Buenas Prácticas (IEBP)
- Poseer experiencia en:
  - la producción de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o productos biológicos
  - el control de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o productos biológicos
  - las actividades de aseguramiento de la calidad
- Poseer atributos personales de auditores (por ejemplo, ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido, seguro de sí mismo).

### FUNCIONES:

- Verificar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la reglamentación farmacéutica en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenamiento liberación, distribución y comercialización de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos) (dentro de los cuales se incluyen los productos biotecnológicos).
- Planificar, organizar y ejecutar las IEBP, como inspector líder o miembro del equipo inspector, a las entidades que fabriquen, distribuyan, importen o exporten ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Elaborar los informes como resultado de las inspecciones farmacéuticas estatales realizadas.

- Redactar el cuerpo de recomendaciones o sanciones como consecuencia de los resultados obtenidos en las IEBP.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión de informes parciales que detallen el estado de cumplimiento de las mismas.
- Confeccionar las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para la fabricación, distribución, importación y exportación de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos), así como las resoluciones correspondientes.
- Confeccionar los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, así como las resoluciones correspondientes.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la industria farmacéutica y biotecnológica, así como el sistema nacional de salud.
- Evaluar y emitir dictámenes de las tareas técnicas, ingenierías básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Proponer, elaborar, revisar y mantener actualizada la reglamentación farmacéutica nacional (la cual incluye circulares, instrucciones, resoluciones, regulaciones y reglamentos) relacionados con la investigación, fabricación, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de gestión de la calidad que establece el proceso de IEBP (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.).
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de gestión de la calidad del CECMED.
- Brindar servicios de consultoría o asesoría a clientes relacionados con la industria farmacéutica y biotecnológica, así como con las operaciones de distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano.
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas, a todo el personal vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de investigación, producción, control, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos) para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados.
- Participar en el control y vigilancia post-comercialización de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos), así como interactuar con otras funciones de CECMED tales como liberación de lotes, registro y evaluación clínica.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y manejar la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Dirigir trabajos de tesis de grados científicos o de especialistas, participar en tribunales de grados científicos e impartir docencia especializada.
- Cumplir las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior.

## ATRIBUCIONES

- “LIBRE ACCESO”, mediante presentación del documento que lo acredite como inspector, a las instalaciones del Sistema Nacional de Salud y las comprendidas en el Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas.
- Acceso a la documentación que se reciba o se genere en el proceso de IEBP.
- Obtener información escrita, verbal o gráfica (incluyendo fotografías o videos), tomar muestras del objeto de la inspección y en general, practicar cuantas pruebas y diligencias sean necesarias dentro o fuera de la entidad inspeccionada.
- Acceder a cualquier información en las computadoras de la sección.
- Emitir criterios en las reuniones que participa.
- Participar en cursos y actividades de capacitación para su superación profesional.
- Disfrutar de 24 días hábiles de vacaciones en el año, previa coordinación con el J' inmediato superior.

#### OBLIGACIONES:

- Notificar las IEBP planificadas en las que participa como inspector líder.
- Identificar y comunicar a las entidades inspeccionadas las no conformidades que en el ejercicio de sus funciones sean detectadas.
- Realizar la toma de muestra(s) de materias primas, materiales de envase primarios o secundarios, productos intermedios, productos a granel, productos farmacéuticos o biológicos terminados, con el fin de:
  - comprobar la identidad del (de los) producto(s);
  - comprobar el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas;
  - realizar ensayos específicos o especiales.
- Proponer acciones teniendo en cuenta el resultado de las inspecciones.
- Supervisar que el proceso de IEBP se ejecute según los procedimientos y registros establecidos.
- Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales con funciones similares.
- Representar a la sección y al Centro en cualquier actividad relacionada con su desempeño laboral.
- Atender a especialistas con menos experiencia en la actividad y de la reserva científica.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

##### Internas:

¿Por qué?	¿Quiénes? Especialistas de Subdirecciones que realizan funciones de				
	Registro	Liberación de lotes	Ensayos clínicos	Laboratorios	Vigilancia Post-comercialización
Posibles integrantes o miembros de diferentes equipos de inspección	✓	✓	✓	✓	✓
Realización de inspecciones a solicitud de otros procesos	✓	✓	✓	-	✓
Información generada / evaluada en los procesos utilizada en la etapa de preparación de las inspecciones	✓	✓	✓	-	✓
Servicios de ensayos analíticos (si son tomadas muestras durante las inspecciones)	-	-	-	✓	-

- Recursos humanos: Control de la asistencia al Centro. Vacaciones.
- Economía: Pago del salario y, cuando proceda, estimulación.
- Administración: Limpieza de las oficinas. Mantenimiento de áreas. Suministro de materiales.
- Informática: Instalación / actualización de softwares necesarios para el desempeño de las funciones.
- Gestión del Conocimiento, la Ciencia y la Información: Capacitación.

#### Externas:

- ¿Quiénes? Fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano (incluyendo los biológicos) destinados al mercado nacional. Además, centros de investigación – desarrollo de los productos referidos con anterioridad
- ¿Por qué? Para lograr desempeñar las funciones asignadas al puesto de trabajo.

### TECNÓLOGO C DE LA SALUD ( Inspector Estatal de Buenas Prácticas).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado universitario (preferiblemente en ciencias farmacéuticas, química, bioquímica, microbiología, biología u otras especialidades relacionadas)
- Expresión de conceptos o ideas de forma clara y fluida, tanto oralmente como por escrito

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Conocimientos de:
  - Auditorías (incluyendo los requisitos de auditor líder)
  - Idioma inglés (conocimiento básico)
  - Computación
  - Procesos de producción y control de la calidad de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o productos biológicos, así como temas relacionados con estos (por ejemplo, calificación / validación de equipos, sistemas ingenieros de apoyo, procesos y métodos analíticos, análisis de riesgos, manejo de no conformidades y control de cambios, estudios de estabilidad, revisión anual de producto, tecnología farmacéutica, microbiología, técnicas estadísticas, seguridad integral, etc.)
  - Actividades de gestión de la calidad
  - Reglamentación farmacéutica vigente
- Dominio / habilidades en las siguientes áreas:
  - Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución, Laboratorio e Ingenieras,
  - Documentos del sistema de gestión de la calidad del CECMED vinculados con el proceso de Inspección Estatal de Buenas Prácticas (IEBP)
- Poseer experiencia en:
  - la producción de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o productos biológicos
  - el control de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos o productos biológicos
  - las actividades de aseguramiento de la calidad
- Poseer atributos personales de auditores (por ejemplo, ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido, seguro de sí mismo).

## FUNCIONES:

- Verificar y supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la reglamentación farmacéutica en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenamiento liberación, distribución y comercialización de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos) (dentro de los cuales se incluyen los productos biotecnológicos).
- Planificar, organizar y ejecutar las IEBP, como inspector líder o miembro del equipo inspector, a las entidades que fabriquen, distribuyan, importen o exporten ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Elaborar los informes como resultado de las inspecciones farmacéuticas estatales realizadas.
- Redactar el cuerpo de recomendaciones o sanciones como consecuencia de los resultados obtenidos en las IEBP.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión de informes parciales que detallen el estado de cumplimiento de las mismas.
- Confeccionar las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para la fabricación, distribución, importación y exportación de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos), así como las resoluciones correspondientes.
- Confeccionar los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, así como las resoluciones correspondientes.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la industria farmacéutica y biotecnológica, así como el sistema nacional de salud.
- Evaluar y emitir dictámenes de las tareas técnicas, ingenierías básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Proponer, elaborar, revisar y mantener actualizada la reglamentación farmacéutica nacional (la cual incluye circulares, instrucciones, resoluciones, regulaciones y reglamentos) relacionados con la investigación, fabricación, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de gestión de la calidad que establece el proceso de IEBP (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.).
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de gestión de la calidad del CECMED.
- Brindar servicios de consultoría o asesoría a clientes relacionados con la industria farmacéutica y biotecnológica, así como con las operaciones de distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano.
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas, a todo el personal vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de investigación, producción, control, distribución, importación y exportación de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos) para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados.
- Participar en el control y vigilancia post-comercialización de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos), así como interactuar con otras funciones de CECMED tales como liberación de lotes, registro y evaluación clínica.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos (incluyendo los biológicos).
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.

- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y manejar la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Dirigir trabajos de tesis de grados científicos o de especialistas, participar en tribunales de grados científicos e impartir docencia especializada.
- Cumplir las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior.

## ATRIBUCIONES

- “LIBRE ACCESO”, mediante presentación del documento que lo acredite como inspector, a las instalaciones del Sistema Nacional de Salud y las comprendidas en el Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas.
- Acceso a la documentación que se reciba o se genere en el proceso de IEBP.
- Obtener información escrita, verbal o gráfica (incluyendo fotografías o videos), tomar muestras del objeto de la inspección y en general, practicar cuantas pruebas y diligencias sean necesarias dentro o fuera de la entidad inspeccionada.
- Acceder a cualquier información en las computadoras de la sección.
- Emitir criterios en las reuniones que participa.
- Participar en cursos y actividades de capacitación para su superación profesional.
- Disfrutar de 24 días hábiles de vacaciones en el año, previa coordinación con el J' inmediato superior.

## OBLIGACIONES:

- Notificar las IEBP planificadas en las que participa como inspector líder.
- Identificar y comunicar a las entidades inspeccionadas las no conformidades que en el ejercicio de sus funciones sean detectadas.
- Realizar la toma de muestra(s) de materias primas, materiales de envase primarios o secundarios, productos intermedios, productos a granel, productos farmacéuticos o biológicos terminados, con el fin de:
  - comprobar la identidad del (de los) producto(s);
  - comprobar el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas;
  - realizar ensayos específicos o especiales.
- Proponer acciones teniendo en cuenta el resultado de las inspecciones.
- Supervisar que el proceso de IEBP se ejecute según los procedimientos y registros establecidos.
- Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales con funciones similares.
- Representar a la sección y al Centro en cualquier actividad relacionada con su desempeño laboral.
- Atender a especialistas de la reserva científica.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

Internas:

¿Por qué?	¿Quiénes? Especialistas de Subdirecciones que realizan funciones de				
	Registro	Liberación de lotes	Ensayos clínicos	Laboratorios	Vigilancia Post-comercialización
Posibles integrantes o miembros de diferentes equipos de inspección	✓	✓	✓	✓	✓
Realización de inspecciones a solicitud de otros procesos	✓	✓	✓	-	✓
Información generada / evaluada en los procesos utilizada en la etapa de preparación de las inspecciones	✓	✓	✓	-	✓
Servicios de ensayos analíticos (si son tomadas muestras durante las inspecciones)	-	-	-	✓	-

- Recursos humanos: Control de la asistencia al Centro. Vacaciones.
- Economía: Pago del salario y, cuando proceda, estimulación.
- Administración: Limpieza de las oficinas. Mantenimiento de áreas. Suministro de materiales.
- Informática: Instalación / actualización de softwares necesarios para el desempeño de las funciones.
- Gestión del Conocimiento, la Ciencia y la Información: Capacitación.

#### Externas:

- ¿Quiénes? Fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano (incluyendo los biológicos) destinados al mercado nacional. Además, centros de investigación – desarrollo de los productos referidos con anterioridad
- ¿Por qué? Para lograr desempeñar las funciones asignadas al puesto de trabajo.

## SECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

### JEFE DE SECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado universitario (preferiblemente en Ciencias Farmacéuticas, Química, Bioquímica, Microbiología, Biología, Médico u otras especialidades relacionadas) con más de 10 años de experiencia.
- Poseer la categoría de Maestro o Doctor en Ciencias.
- Expresión de conceptos o ideas de forma clara y fluida (tanto oralmente como por escrito).

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

##### Conocimientos de:

- Cursos de Buenas Prácticas (de Fabricación, Distribución)
- Curso de Auditorías de Calidad

- Curso de Auditor Líder
- Cursos complementarios (que guarden relación con el proceso, por ejemplo, análisis de riesgos, manejo de no conformidades y control de cambios, estudios de estabilidad, revisión anual de producto, tecnología farmacéutica.)
- Curso de Farmacovigilancia
- Curso de Farmacoepidemiología
- Curso de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación
- Curso de Técnicas de Dirección
- Inglés
- Computación

#### Entrenamiento y experiencia:

- Poseer experiencia en la producción de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos y/o productos biológicos
- Poseer experiencia en el control de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos y/o productos biológicos
- Poseer experiencia en actividades de Aseguramiento de la Calidad
- Poseer experiencia en la Evaluación de Medicamentos
- Poseer experiencia en el análisis de la causalidad de Eventos Adversos
- Haber participado como observador en 4 inspecciones farmacéuticas estatales (IFE) o más
- Haber participado en 6 IFEs como miembro del equipo de inspectores
- Haber participado en 4 IFEs o más como inspector líder

#### Aptitudes o capacidades:

- Atributos personales (ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido y seguro de sí mismo)
- Liderazgo
- Dominio de las Buenas Prácticas aplicables y de la reglamentación farmacéutica vigente
- Manejo de los documentos del sistema de gestión de la calidad del CECMED relacionados con el proceso de IFE
- Manejo de los documentos del sistema de gestión de la calidad del CECMED relacionados con el proceso de Vigilancia Poscomercialización

#### FUNCIONES

- Concibe, organiza, orienta y controla los Planes de Trabajo de los subordinados y/o documentos elaborados en el Departamento en base a los objetivos del Centro, relacionados con el Proceso de la Vigilancia Postcomercialización de los productos fabricados en la Industria Biotecnológica y Farmacéutica.
- Participar en el proceso de Vigilancia Postcomercialización, en los canales de distribución (fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas), de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos con respecto a su calidad, seguridad y eficacia, interactuando con otras funciones de CECMED tales como: Evaluación y Registro, Liberación de Lotes, Laboratorios de Control de la Calidad e Inspecciones Farmacéuticas.
- Participar en el control del funcionamiento de todos los Subsistemas de Vigilancia Postcomercialización con roles y responsabilidades definidos.
- Participar en los procesos de monitoreo e investigación de quejas, retiradas, eventos adversos, reclamaciones, decomisos y arbitrajes, como resultado de defectos de calidad de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos.
- Emitir acciones reguladoras con respecto a la calidad, seguridad y eficacia de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos.

- Elaboración de la Reglamentación Farmacéutica relacionada con el monitoreo y manejo de los eventos supuestamente atribuidos al uso de productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos, que incluye instrucciones, resoluciones y regulaciones.
- Verificar, supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la Reglamentación Farmacéutica en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenamiento, liberación, distribución y comercialización de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos.
- Planificar, organizar y ejecutar las inspecciones en Buenas Prácticas, como inspector líder o miembro del equipo inspector, a Centros del Polo Científico y la Industria Farmacéutica Nacional para obtención, renovación o modificación de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (Fabricación, Distribución, Exportación e Importación).
- Elaborar los informes como resultado de las inspecciones farmacéuticas estatales realizadas.
- Redactar el cuerpo de recomendaciones y/o sanciones como consecuencia de los resultados obtenidos en las inspecciones farmacéuticas estatales.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión de Informes Parciales que detallan el estado de cumplimiento de las mismas.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que establece el proceso (procedimientos normalizados de operaciones, instructivos, registros, fichas de procesos, etc.).
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de control, producción, distribución, importación y exportación de productos biotecnológicos y farmacéuticos. para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso se aspectos legales y regulatorios, así como participar en proyectos de Investigación y Desarrollo brindando un mayor apoyo a la institución.
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y manejar la información de acuerdo a lo estipulado en la Institución.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la industria Biotecnológica y Biofarmacéutica, así como del Sistema Nacional de Salud.
- Realización de Inspecciones Farmacéuticas Estatales Operativas en conjunto con los órganos del Minint.
- Participación en los procesos de planificación de los recursos materiales anuales.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Dirigir trabajos de tesis de grados científicos o de especialistas y participar en tribunales de grados científicos e imparte docencia especializada.
- Cumplir las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior.
- Controlar y responder por la disciplina laboral de los subordinados a cargo.
- Controlar y responder por los activos fijos tangibles a su cargo.

#### ATRIBUCIONES:

- Controlar la disciplina de sus subordinados.
- Orientar las actividades a realizar por sus subordinados.
- Realizar la evaluación periódica del desempeño de sus subordinados.
- Identificar y comunicar a las entidades inspeccionadas las no conformidades que en el ejercicio de sus funciones sean detectadas.
- Realizar la toma de muestra(s) de materias primas, materiales de envase primarios o secundarios, productos intermedios, productos a granel, productos farmacéuticos y/o biológicos terminados, con el fin de:
- comprobar la identidad del (de los) producto(s);
- comprobar el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas;

- realizar ensayos específicos y/o especiales.
- Proponer acciones teniendo en cuenta el resultado de los Peritajes Farmacéuticos.
- Acceso a toda la documentación que se reciba y/o se genere en el proceso de Peritaje Farmacéutico.
- Acceso a toda la documentación que se reciba y/o se genere en el proceso de IFE.
- Acceso a toda la documentación que se genere del proceso de Registro de Medicamentos.

## OBLIGACIONES

- Toma de decisiones relacionadas con la organización de la actividad de Vigilancia Postcomercialización.
- “LIBRE ACCESO”, mediante presentación del documento que lo acredite como inspector, a todas las instalaciones del Sistema Nacional de Salud y las comprendidas en el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal.
- Obtener información escrita, verbal o gráfica (incluyendo fotografías), tomar muestras del objeto de la investigación y/o inspección y en general, practicar cuantas pruebas y diligencias sean necesarias vinculadas con el Peritaje Farmacéutico.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

### Internas:

- Mantener relaciones de trabajo con todos los procesos del CECMED para el intercambio de información.

### Externas:

- Mantener relaciones de trabajo con los Subsistemas de Vigilancia establecidos en el país, fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos, así como Autoridades Homólogas de la región.

## MÉDICO ESPECIALISTA (Especialista en Farmacovigilancia o Seguridad de Vacunas).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado universitario en Medicina de cualquier especialidad.
- Tener un mínimo de experiencia de 5 años relacionados con la actividad.
- Poseer la categoría de Maestro o Doctor en Ciencias.
- Expresión de conceptos o ideas de forma clara y fluida (tanto oralmente como por escrito).

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Conocimientos de:
  - Métodos interactivos de trabajo (trabajo en grupo)
  - Idioma Inglés
  - Computación
  - Realización de auditorías
  - Farmacovigilancia
  - Actividades de Aseguramiento de la Calidad
- Poseer experiencia en la Evaluación de Medicamentos
- Poseer conocimientos en el análisis de la causalidad de Eventos Adversos
- Atributos personales (ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido y seguro de sí mismo)
- Dominio de las Buenas Prácticas aplicables y de la reglamentación farmacéutica vigente

- Manejo de los documentos del sistema de gestión de la calidad del CECMED relacionados con la Vigilancia Postcomercialización

## FUNCIONES

- Desarrollar la base legal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos.
- Participar en el proceso de vigilancia post-comercialización, en los canales de distribución (fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas), de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos con respecto a su calidad, seguridad y efectividad, interactuando con otras funciones de CECMED tales como: Evaluación y Registro, Liberación de Lotes, Laboratorios de Control de la Calidad e Inspecciones Farmacéuticas.
- Participar en los procesos de monitoreo e investigación de quejas, retiradas, eventos adversos, reclamaciones y decomisos, como resultado de defectos de calidad de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos.
- Emitir acciones reguladoras y medidas sanitarias de seguridad con respecto a la calidad, seguridad y eficacia de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos.
- Elaboración de la Reglamentación Farmacéutica relacionada con el monitoreo y manejo de los eventos supuestamente atribuidos al uso de productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos, que incluye instrucciones, resoluciones y regulaciones.
- Coordinar, preparar y ejecutar las inspecciones en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a la industria.
- Coordinar, preparar y participar en las inspecciones a los ensayos clínicos que se encuentran aprobados y en ejecución.
- Elaborar los informes como resultado de las inspecciones farmacéuticas estatales realizadas.
- Redactar el cuerpo de recomendaciones y/o sanciones como consecuencia de los resultados obtenidos en las inspecciones farmacéuticas estatales.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión de Informes Parciales que detallan el estado de cumplimiento de las mismas.
- Evaluar los atributos de seguridad y efectividad de los medicamentos fabricados por la industria nacional y los de importación en vigilancias activas o por los Informes Periódicos de Seguridad.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que establece el proceso (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, etc.).
- Efectuar arbitrajes farmacéuticos a partir de solicitudes de fabricantes, importadores o distribuidores.
- Dictaminar sobre la calidad y autenticidad de productos decomisados; así como sobre su destino final.
- Controlar y regular la promoción indebida de medicamentos.
- Realizar análisis de tendencias de seguridad para detectar señales de riesgo para la salud.
- Mantener registros automatizados que permita la trazabilidad de los lotes y medicamentos en la cadena de distribución.
- Ser capaz de realizar investigaciones de cualquier forma farmacéutica, incluyendo biológicos/biotecnológicos con la calidad requerida
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de control, producción, distribución, importación y exportación de productos biotecnológicos y farmacéuticos. para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.

- Recibir, valorar, procesar e introducir en la base de datos las notificaciones de sospecha de reacciones adversas reportadas.
- Clasificar las reacciones adversas en cuanto a severidad, imputabilidad, frecuencia y vigilar el comportamiento de las mismas.
- Desarrollar métodos para obtener señales de alerta precoces.
- Proponer y desarrollar estudios farmacoepidemiológicos para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos
- Dar respuesta a las peticiones de información relacionadas con reacciones adversas formuladas por el Sistema Nacional de Salud y la industria farmacéutica Proponer acciones teniendo en cuenta el resultado de los Peritajes Farmacéuticos.
- Cumplir las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior inherentes a su puesto de trabajo.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Dirigir trabajos de tesis de grados científicos o de especialistas y participar en tribunales de grados científicos e imparte docencia especializada.

## ATRIBUCIONES

- “LIBRE ACCESO”, mediante presentación del documento que lo acredite como inspector, a todas las instalaciones del Sistema Nacional de Salud y las comprendidas en el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal.
- Realizar la toma de muestra(s) de materias primas, materiales de envase primarios o secundarios, productos intermedios, productos a granel, productos farmacéuticos y/o biológicos terminados, con el fin de:
- comprobar la identidad del (de los) producto(s);
- comprobar el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas;
- realizar ensayos específicos y/o especiales.
- Acceso a toda la documentación que se reciba y/o se genere en el proceso de Peritaje Farmacéutico.
- Acceso a toda la documentación que se reciba y/o se genere en el proceso de IFE.
- Acceso a toda la documentación que se genere del proceso de Registro de Medicamentos.

## OBLIGACIONES

- Realizar los Peritajes Farmacéuticos que le son asignados por el J' del Departamento.
- Realizar las IFEs relacionadas o no con los Peritajes Farmacéuticos asignados por el J' del Departamento.
- Identificar y comunicar a las entidades inspeccionadas las no conformidades que en el ejercicio de sus funciones sean detectadas.
- Obtener información escrita, verbal o gráfica (incluyendo fotografías), tomar muestras del objeto de la investigación y/o inspección y en general, practicar cuantas pruebas y diligencias sean necesarias vinculadas con el Peritaje Farmacéutico.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?)

### Internas:

- Mantener relaciones de trabajo con todos los procesos del CECMED para el intercambio de información.

### Externas:

- Mantener relaciones de trabajo con los Subsistemas de Vigilancia establecidos en el país, fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos, así como Autoridades Homólogas de la región.

## TECNÓLOGO A DE LA SALUD (Especialista A en Vigilancia Postcomercialización).

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado universitario (preferiblemente en Ciencias Farmacéuticas, Química, Bioquímica, Microbiología, Biología, Médico u otras especialidades relacionadas).
- Expresión de conceptos o ideas de forma clara y fluida (tanto oralmente como por escrito).
- Tener un mínimo de experiencia de 5 años relacionados con la actividad.
- Poseer la categoría de Maestro o Doctor en Ciencias.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Conocimientos de:
  - Métodos interactivos de trabajo (trabajo en grupo)
  - Idioma Inglés
  - Computación
  - Realización de auditorías
  - Farmacovigilancia
  - Producción y control de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos y/o productos biológicos
  - Actividades de Aseguramiento de la Calidad
- Poseer experiencia en la Evaluación de Medicamentos
- Poseer conocimientos en el análisis de la causalidad de Eventos Adversos
- Haber participado en la realización de Inspecciones Farmacéuticas Estatales
- Atributos personales (ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido y seguro de sí mismo)
- Dominio de las Buenas Prácticas aplicables y de la reglamentación farmacéutica vigente
- Manejo de los documentos del sistema de gestión de la calidad del CECMED relacionados con el procesos de Inspección Farmacéutica Estatal y Vigilancia Postcomercialización

## FUNCIONES

- Desarrollar la base legal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos.
- Participar en el proceso de vigilancia post-comercialización, en los canales de distribución (fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas), de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos con respecto a su calidad, seguridad y eficacia, interactuando con otras funciones de CECMED tales como: Evaluación y Registro, Liberación de Lotes, Laboratorios de Control de la Calidad e Inspecciones Farmacéuticas.
- Participar en los procesos de monitoreo e investigación de quejas, retiradas, eventos adversos, reclamaciones y decomisos, como resultado de defectos de calidad de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos.
- Emitir acciones reguladoras y medidas sanitarias de seguridad con respecto a la calidad, seguridad y eficacia de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos.
- Elaboración de la Reglamentación Farmacéutica relacionada con el monitoreo y manejo de los eventos supuestamente atribuidos al uso de productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos, que incluye instrucciones, resoluciones y regulaciones.
- Verificar, supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la Reglamentación Farmacéutica en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenamiento, liberación, distribución y comercialización de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos.
- Ejecutar las inspecciones en Buenas Prácticas, como inspector líder o miembro del equipo inspector a la Industria Farmacéutica Nacional o extranjera para obtención, renovación o modificación de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (Fabricación, Distribución, Exportación e Importación).
- Elaborar los informes como resultado de las inspecciones farmacéuticas estatales realizadas.

- Redactar el cuerpo de recomendaciones y/o sanciones como consecuencia de los resultados obtenidos en las inspecciones farmacéuticas estatales.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión de Informes Parciales que detallan el estado de cumplimiento de las mismas.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que establece el proceso (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, etc.).
- Efectuar arbitrajes farmacéuticos a partir de solicitudes de fabricantes, importadores o distribuidores.
- Dictaminar sobre la calidad y autenticidad de productos decomisados; así como sobre su destino final.
- Controlar y regular la promoción indebida de medicamentos.
- Realizar análisis de tendencias de seguridad para detectar señales de riesgo para la salud.
- Mantener registros automatizados que permita la trazabilidad de los lotes y medicamentos en la cadena de distribución.
- Ser capaz de sustituir al jefe de Departamento y asumir las tareas del mismo.
- Ser capaz de realizar investigaciones de cualquier forma farmacéutica, incluyendo biológicos/biotecnológicos con la calidad requerida
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de control, producción, distribución, importación y exportación de productos biotecnológicos y farmacéuticos. para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Proponer acciones teniendo en cuenta el resultado de los Peritajes Farmacéuticos.
- Cumplir las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior inherentes a su puesto de trabajo.
- Realización de Inspecciones Farmacéuticas Estatales Operativas en conjunto con los órganos del Minint.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Dirigir trabajos de tesis de grados científicos o de especialistas y participar en tribunales de grados científicos e imparte docencia especializada.

## ATRIBUCIONES

- “LIBRE ACCESO”, mediante presentación del documento que lo acredite como inspector, a todas las instalaciones del Sistema Nacional de Salud y las comprendidas en el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal.
- Realizar la toma de muestra(s) de materias primas, materiales de envase primarios o secundarios, productos intermedios, productos a granel, productos farmacéuticos y/o biológicos terminados, con el fin de:
  - comprobar la identidad del (de los) producto(s);
  - comprobar el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas;
  - realizar ensayos específicos y/o especiales.
- Acceso a toda la documentación que se reciba y/o se genere en el proceso de Peritaje Farmacéutico.
- Acceso a toda la documentación que se reciba y/o se genere en el proceso de IFE.
- Acceso a toda la documentación que se genere del proceso de Registro de Medicamentos.

## OBLIGACIONES

- Realizar los Peritajes Farmacéuticos que le son asignados por el J' del Departamento.

- Realizar las IFEs relacionadas o no con los Peritajes Farmacéuticos asignados por el J' del Departamento.
- Identificar y comunicar a las entidades inspeccionadas las no conformidades que en el ejercicio de sus funciones sean detectadas.
- Obtener información escrita, verbal o gráfica (incluyendo fotografías), tomar muestras del objeto de la investigación y/o inspección y en general, practicar cuantas pruebas y diligencias sean necesarias vinculadas con el Peritaje Farmacéutico.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?):

##### Internas:

- Mantener relaciones de trabajo con todos los procesos del CECMED para el intercambio de información.

##### Externas:

- Mantener relaciones de trabajo con los Subsistemas de Vigilancia establecidos en el país, fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos, así como Autoridades Homólogas de la región.

#### TECNÓLOGO B DE LA SALUD (Especialista B en Vigilancia Postcomercialización).

##### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado universitario (preferiblemente en Ciencias Farmacéuticas, Química, Bioquímica, Microbiología, Biología, Médico u otras especialidades relacionadas) con más de 3 años de experiencia.
- Expresión de conceptos o ideas de forma clara y fluida (tanto oralmente como por escrito).

##### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Conocimientos de:
  - Métodos interactivos de trabajo (trabajo en grupo)
  - Idioma Inglés
  - Computación
  - Realización de auditorías
  - Farmacovigilancia
  - Producción y control de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos y/o productos biológicos
  - Reglamentación Farmacéutica vigente
- Poseer conocimientos en el análisis de la causalidad de Eventos Adversos
- Atributos personales (ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido y seguro de sí mismo)
- Dominio de las Buenas Prácticas aplicables y de la reglamentación farmacéutica vigente
- Manejo de los documentos del sistema de gestión de la calidad del CECMED relacionados con el procesos de Inspección Farmacéutica Estatal y Vigilancia Postcomercialización

##### FUNCIONES

- Desarrollar la base legal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos.
- Participar en el proceso de vigilancia post-comercialización, en los canales de distribución (fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas), de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos con respecto a su calidad,

seguridad y eficacia, interactuando con otras funciones de CECMED tales como: Evaluación y Registro, Liberación de Lotes, Laboratorios de Control de la Calidad e Inspecciones Farmacéuticas.

- Participar en los procesos de monitoreo e investigación de quejas, retiradas, eventos adversos, reclamaciones y decomisos, como resultado de defectos de calidad de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos.
- Emitir acciones reguladoras con respecto a la calidad, seguridad y eficacia de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos.
- Elaboración de la Reglamentación Farmacéutica relacionada con el monitoreo y manejo de los eventos supuestamente atribuidos al uso de productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos, que incluye instrucciones, resoluciones y regulaciones.
- Verificar, supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la Reglamentación Farmacéutica en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenamiento, liberación, distribución y comercialización de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos.
- Ejecutar las inspecciones en Buenas Prácticas, como miembro del equipo inspector, a Centros de la Industria farmacéutica nacional o extranjera para obtención, renovación o modificación de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (Fabricación, Distribución, Exportación e Importación).
- Elaborar los informes como resultado de las inspecciones farmacéuticas estatales realizadas.
- Redactar el cuerpo de recomendaciones y/o sanciones como consecuencia de los resultados obtenidos en las inspecciones farmacéuticas estatales.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión de Informes Parciales que detallan el estado de cumplimiento de las mismas.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que establece el proceso (procedimientos normalizados de operaciones, instructivos, registros, fichas de procesos, etc.).
- Efectuar arbitrajes farmacéuticos a partir de solicitudes de fabricantes, importadores o distribuidores.
- Dictaminar sobre la calidad y autenticidad de productos decomisados; así como sobre su destino final.
- Controlar y regular la promoción indebida de medicamentos.
- Realizar análisis de tendencias de seguridad para detectar señales de riesgo para la salud.
- Mantener registros automatizados que permita la trazabilidad de los lotes y medicamentos en la cadena de distribución.
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de control, producción, distribución, importación y exportación de productos biotecnológicos y farmacéuticos para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Proponer acciones teniendo en cuenta el resultado de los Peritajes Farmacéuticos.
- Cumplir las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior inherentes a su puesto de trabajo.
- Realización de Inspecciones Farmacéuticas Estatales Operativas en conjunto con los órganos del Minint.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.

## ATRIBUCIONES

- “LIBRE ACCESO”, mediante presentación del documento que lo acredite como inspector, a todas las instalaciones del Sistema Nacional de Salud y las comprendidas en el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal.

- Realizar la toma de muestra(s) de materias primas, materiales de envase primarios o secundarios, productos intermedios, productos a granel, productos farmacéuticos y/o biológicos terminados, con el fin de:
- comprobar la identidad del (de los) producto(s);
- comprobar el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas;
- realizar ensayos específicos y/o especiales.
- Acceso a toda la documentación que se reciba y/o se genere en el proceso de Peritaje Farmacéutico.
- Acceso a toda la documentación que se reciba y/o se genere en el proceso de IFE.
- Acceso a toda la documentación que se genere del proceso de Registro de Medicamentos.

## OBLIGACIONES

- Realizar los Peritajes Farmacéuticos que le son asignados por el J' del Departamento.
- Realizar las IFEs relacionadas o no con los Peritajes Farmacéuticos asignados por el J' del Departamento.
- Identificar y comunicar a las entidades inspeccionadas las no conformidades que en el ejercicio de sus funciones sean detectadas.
- Obtener información escrita, verbal o gráfica (incluyendo fotografías), tomar muestras del objeto de la investigación y/o inspección y en general, practicar cuantas pruebas y diligencias sean necesarias vinculadas con el Peritaje Farmacéutico.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?)

### Internas:

- Mantener relaciones de trabajo con todos los procesos del CECMED para el intercambio de información.

### Externas:

- Mantener relaciones de trabajo con los Subsistemas de Vigilancia establecidos en el país, fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos, así como Autoridades Homólogas de la región.

## TECNÓLOGO C DE LA SALUD (Especialista C en Vigilancia Postcomercialización).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado universitario (preferiblemente en Ciencias Farmacéuticas, Química, Bioquímica, Microbiología, Biología, Médico u otras especialidades relacionadas).
- Expresión de conceptos o ideas de forma clara y fluida (tanto oralmente como por escrito).

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Conocimientos de:
  - Métodos interactivos de trabajo (trabajo en grupo)
  - Idioma Inglés
  - Computación
  - Farmacovigilancia
- Atributos personales (ético, de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decidido y seguro de sí mismo)
- Dominio de las Buenas Prácticas aplicables y de la reglamentación farmacéutica vigente
- Manejo de los documentos del sistema de gestión de la calidad del CECMED relacionados con el procesos de Inspección Farmacéutica Estatal y Vigilancia Postcomercialización

## FUNCIONES

- Participar en el proceso de vigilancia post-comercialización, en los canales de distribución (fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas), de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos con respecto a su calidad, seguridad y eficacia, interactuando con otras funciones de CECMED tales como: Evaluación y Registro, Liberación de Lotes, Laboratorios de Control de la Calidad e Inspecciones Farmacéuticas.
- Participar en los procesos de monitoreo e investigación de quejas, retiradas, eventos adversos, reclamaciones y decomisos, como resultado de defectos de calidad de los productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos.
- Elaboración de la Reglamentación Farmacéutica relacionada con el monitoreo y manejo de los eventos supuestamente atribuidos al uso de productos biotecnológicos, biofarmacéuticos y genéricos, que incluye instrucciones, resoluciones y regulaciones.
- Ejecutar las inspecciones en Buenas Prácticas, como miembro del equipo inspector, a Centros de la industria farmacéutica para obtención, renovación o modificación de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (Fabricación, Distribución, Exportación e Importación).
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las inspecciones desarrolladas con antelación, a través de inspecciones de seguimiento y con la revisión de Informes Parciales que detallan el estado de cumplimiento de las mismas.
- Desarrollar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que establece el proceso (procedimientos normalizados de operaciones, instructivos, registros, fichas de procesos, etc.).
- Desarrollar talleres técnicos y de intercambio con personal de control, producción, distribución, importación y exportación de productos biotecnológicos y farmacéuticos. para el análisis y discusión de los proyectos de Regulaciones que serán implantados
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Efectuar arbitrajes farmacéuticos a partir de solicitudes de fabricantes, importadores o distribuidores.
- Dictaminar sobre la calidad y autenticidad de productos decomisados; así como sobre su destino final.
- Controlar y regular la promoción indebida de medicamentos.
- Mantener registros automatizados que permita la trazabilidad de los lotes y medicamentos en la cadena de distribución.
- Proponer acciones teniendo en cuenta el resultado de los Peritajes Farmacéuticos.
- Cumplir las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior inherentes a su puesto de trabajo.
- Cumplir las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior inherentes a su puesto de trabajo.
- Realización de Inspecciones Farmacéuticas Estatales Operativas en conjunto con los órganos del Minint.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.

## ATRIBUCIONES

- “LIBRE ACCESO”, mediante presentación del documento que lo acredite como inspector, a todas las instalaciones del Sistema Nacional de Salud y las comprendidas en el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal.
- Realizar la toma de muestra(s) de materias primas, materiales de envase primarios o secundarios, productos intermedios, productos a granel, productos farmacéuticos y/o biológicos terminados, con el fin de:
  - comprobar la identidad del (de los) producto(s);
  - comprobar el cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas;
  - realizar ensayos específicos y/o especiales.
- Acceso a toda la documentación que se reciba y/o se genere en el proceso de Peritaje Farmacéutico.
- Acceso a toda la documentación que se reciba y/o se genere en el proceso de IFE.
- Acceso a toda la documentación que se genere del proceso de Registro de Medicamentos.

## OBLIGACIONES

- Realizar los Peritajes Farmacéuticos que le son asignados por el J' del Departamento.
- Realizar las IFEs relacionadas o no con los Peritajes Farmacéuticos asignados por el J' del Departamento.
- Identificar y comunicar a las entidades inspeccionadas las no conformidades que en el ejercicio de sus funciones sean detectadas.
- Obtener información escrita, verbal o gráfica (incluyendo fotografías), tomar muestras del objeto de la investigación y/o inspección y en general, practicar cuantas pruebas y diligencias sean necesarias vinculadas con el Peritaje Farmacéutico.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS (¿CON QUIÉN? Y ¿POR QUÉ?)

### Internas:

- Mantener relaciones de trabajo con todos los procesos del CECMED para el intercambio de información.

### Externas:

- Mantener relaciones de trabajo con los Subsistemas de Vigilancia establecidos en el país, fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos, así como Autoridades Homólogas de la región.

## DEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

### JEFE DE DEPARTAMENTO

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado de Nivel Superior en la especialidad de Ciencias Farmacéuticas, Química, Bioquímica, Microbiología, Biología, laboratorio Clínico, Dr. Medicina Veterinaria u otras afines con la actividad.
- Tener amplios conocimientos en Control de Calidad y en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener amplios conocimientos de Bioseguridad.
- Dominio de Idioma Inglés.
- Tener conocimiento teórico y habilidades técnicas en metodologías analíticas para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Dominar softwares para uso del laboratorio y programas de computación
- Tener amplios conocimientos de las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Dominar el uso del correo electrónico y búsqueda de información especializada.
- Tener una maestría en ciencias afines al laboratorio.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Dominar técnicas de dirección
- Dominar técnicas de inspección y/o auditorías.
- Tener cinco años de experiencia relacionada con técnicas analíticas y/o Control de la Calidad.

### FUNCIONES

- Planificar, organizar y ejecutar el proceso de control analítico.

- Elaborar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de Calidad que establece el proceso (ficha de proceso).
- Planificar, coordinar, ejecutar y controlar actividades con los diferentes procesos y áreas del centro.
- Planificar, coordinar, dirigir y chequear el cumplimiento de las actividades técnicas del laboratorio.
- Coordinar y dirigir estudios colaborativos internacionales en función de armonizar métodos de ensayo para el control de calidad de medicamentos, vacunas, hemoderivados, bioterapéuticos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos.
- Coordinar y supervisar los análisis y ensayos requeridos, como parte de los procesos de liberación de lotes, evaluación de registro de medicamentos, inspección farmacéutica y vigilancia post-comercialización; de acuerdo a procedimientos normalizados de operación vigentes y métodos analíticos previamente validados o estandarizados y aprobados, para asegurar que los productos para la salud, objeto de regulación sanitaria, cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad establecidas.
- Controlar la gestión, recepción, preparación, conservación de todas las condiciones necesarias para realizar los ensayos analíticos de acuerdo al producto y forma farmacéutica durante el control de calidad de los mismos.
- Controlar el proceso de elaboración, implementación, actualización y revisión de la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.) donde se incluyen además, regulaciones, circulares, programas.
- Analizar e interpretar los resultados de los ensayos para la declaración de la conformidad o no con las especificaciones aprobadas en el registro de ensayo correspondiente.
- Investigar quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos farmacéuticos y biológicos.
- Elaborar, coordinar y realizar proyectos de investigación científico-técnica y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas vinculados al plan de ciencia y técnica.
- Formar técnica y profesionalmente a personal de nuevo ingreso y de menor categoría en cuanto al conocimiento de las reglamentaciones nacionales e internacionales en Buenas Prácticas de Laboratorio y del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Diseñar y elaborar hojas de cálculos empleando herramientas automatizadas que faciliten la realización de los cálculos y análisis estadísticos durante la realización de ensayos.
- Coordinar y dirigir estudios colaborativos nacionales en función de armonizar métodos de ensayo para el control de calidad de medicamentos, vacunas, hemoderivados, bioterapéuticos y diagnosticadores.
- Realizar auditorías de calidad como parte del sistema de gestión de calidad del CECMED y verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las auditorías desarrolladas con antelación.
- Brindar asesoría técnica y metodológica para el control de calidad de los productos para la salud.
- Participar en el control de los productos para la salud, así como interactuar con otras funciones del CECMED tales como: liberación de lotes, registro, vigilancia de la post-comercialización e inspecciones.
- Supervisar la adquisición, recepción, uso y control de los equipos, insumos, reactivos y medios de cultivo existentes en el laboratorio.
- Supervisar la actividad de los Materiales de Referencia (Biológicos, Microbiológicos, Líneas celulares, Físico-Químicos, Diagnosticadores) utilizados durante el control de calidad los medicamentos.
- Supervisar la actividad en cuanto a la evaluación y certificación los Materiales de Referencia Nacionales empleados en la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.
- Desarrollar, estandarizar y validar metodologías analíticas para el control de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Participar en Programas Externos de Evaluación de la Calidad convocados por organismos Nacionales e Internacionales.
- Verificar, supervisar el cumplimiento de las buenas prácticas y de la reglamentación farmacéutica en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenaje, liberación, distribución y comercialización de los productos para la salud.

- Mantener una continua superación técnico- profesional.
- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo a lo estipulado en la Institución.
- Brinda un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Emplea los medios de protección necesarios durante la realización de las actividades del laboratorio.
- Cumple con las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior.

#### ATRIBUCIONES

- Decidir en qué momento se ejecutarán los ensayos dentro de los plazos establecidos para la entrega de los resultados.
- Firmar los resultados obtenidos en la documentación establecida.
- Decidir sobre el uso de equipos, insumos y materiales de referencia o patrones necesarios para la ejecución de los ensayos e para su aseguramiento.
- Emitir criterios sobre las decisiones técnicas, de gestión de recursos sobre el área.
- Emitir criterios sobre la información contenida en los expedientes de registros.
- Proponer la modificación de la documentación del área que corresponda.
- Seleccionar y emitir criterios sobre el personal del área
- Solicitar al nivel superior cursos de capacitación y de superación profesional del personal del área.

#### OBLIGACIONES

- Exigencias al trabajador por determinada actividad que le corresponde y ocupa llevar a cabo.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?):

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que se requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Postcomercialización, Liberación de lotes, Inspección farmacéutica, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del SGC.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros procesos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos.

#### GRUPO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

#### TECNÓLOGO A DE LA SALUD (Especialista A en Control de Medicamentos).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Médico Veterinario, Licenciado en Microbiología, en Ciencias Farmacéuticas, u otras afines con la actividad
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados a la experimentación animal.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener conocimientos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos de Bioseguridad.
- Tener una maestría en ciencias a fines al laboratorio.

- Tener conocimiento teórico y habilidades técnicas en metodologías analíticas para el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Tener conocimientos para el empleo de software y programas de computación.
- Dominar técnicas de inspección y/o auditorías.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Conocer las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Dominar metodologías analíticas especiales para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Tener dominio de inglés.

## FUNCIONES

- Ejecuta ensayos en animales para el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria (medicamentos, biológicos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos).
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.
- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrolla actividades de investigación relacionadas con el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto a reglamentación sanitaria.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de productos objeto a reglamentación sanitaria.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Sanitaria Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de productos objeto a reglamentación sanitaria.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.

- Participar como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de productos objeto a reglamentación sanitaria.

#### ATRIBUCIONES

- Tiene acceso al área del grupo de experimentación animal.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?)

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Farmacéutica Estatal, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

#### TECNÓLOGO B DE LA SALUD (Especialista B en Control de Medicamentos).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Médico veterinario, Licenciado en Microbiología, en Ciencias Farmacéuticas, u otras afines con la actividad
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados a la experimentación animal.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener conocimientos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos de Bioseguridad.
- Tener conocimiento teórico y habilidades técnicas en metodologías analíticas para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Tener conocimientos para el empleo de software y programas de computación.
- Dominar técnicas de inspección y/o auditorías.
- Conocer las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Demostrar capacidad de leer y comunicarse de forma escrita y oral al menos en inglés.

## FUNCIONES

- Ejecutar ensayos en animales para el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria (medicamentos, biológicos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos).
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.
- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrolla actividades de investigación relacionadas con el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Sanitaria Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de calidad.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria, así como el Sistema Nacional de Salud.

- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

#### ATRIBUCIONES

- Tiene acceso al área del Grupo de experimentación animal.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?)

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Farmacéutica Estatal, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

#### TECNÓLOGO C DE LA SALUD (Especialista B en Control de Medicamentos).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Médico veterinario, Licenciado en Microbiología, en Ciencias Farmacéuticas, u otras afines con la actividad
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados a la experimentación animal.

## REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos básicos de Bioseguridad.
- Tener conocimientos básicos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos básicos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Dominar el idioma inglés.

## FUNCIONES

- Ejecutar ensayos en animales para el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria (medicamentos, biológicos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos).
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.
- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrolla actividades de investigación relacionadas con el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Sanitaria Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de calidad.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.

- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de productos objeto de reglamentación sanitaria.

## ATRIBUCIONES

- Tiene acceso al área del Grupo de experimentación animal.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?)

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Farmacéutica Estatal, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

## TÉCNICO EN SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y PLANTAS MEDICINALES.

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado de Técnico Medio en Procesos Biológicos, Química Industrial, Farmacia Industrial, Zootecnia Veterinaria.
- Poseer conocimientos y habilidades en técnicas básicas de Laboratorio

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimiento de Idioma Inglés.
- Demostrar habilidad en el uso de programas básicos de computación, como editores de texto para la elaboración y tratamiento de datos, uso del correo electrónico y búsqueda de información.

## FUNCIONES

- Efectuar los análisis y ensayos requeridos, como parte de los procesos de liberación de lotes, evaluación de registro de medicamentos, inspección farmacéutica y vigilancia post-comercialización; de acuerdo a procedimientos normalizados de operación vigentes y métodos analíticos previamente validados o estandarizados y aprobados, para asegurar que los productos para la salud, objeto de regulación sanitaria, cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad establecidas.
- Planificar y preparar todas las condiciones necesarias para realizar ensayos físico-químicos (cromatográficos, espectrofotométricos, volumétricos, etc.), microbiológicos (esterilidad, límite microbiano, potencia de antibióticos, etc.), inmunoquímicos (electroforesis, inmunoenzimáticos, etc.), de amplificación de ácidos nucleicos (PCR, RT-PCR y PCR en tiempo real), hematológicos (extracción y conservación de la sangre), en cultivos celulares (mantenimiento de cultivos de células de mamíferos, potencia, citotoxicidad), con animales de experimentación (potencia, ) de acuerdo al producto y forma farmacéutica durante el control de calidad de los mismos.
- Elaborar toda la documentación necesaria durante la realización de los ensayos teniendo en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes (solamente?).
- Analizar e interpretar los resultados de los ensayos y declarar la conformidad o no con las especificaciones aprobadas en el registro de ensayo correspondiente.
- Realizar el control de equipos, insumos, reactivos y medios de cultivo existentes en el laboratorio.
- Participar en la realización de ensayos durante la estandarización y validación de las metodologías analíticas implementadas en el laboratorio.
- Elaborar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de Calidad que establece el proceso (instructivas).
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Mantener una continua superación técnico-profesional.
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y manejar la información de acuerdo a lo estipulado en la Institución.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Emplear los medios de protección necesarios durante la realización de las actividades del laboratorio.
- Participa como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participa en la evaluación de trámites de registro.

## ATRIBUCIONES

- Utilizar los materiales, equipos, reactivos, medios de cultivo, materiales de referencia u otros patrones necesarios para la ejecución de los ensayos o para su aseguramiento.
- Decidir en qué momento ejecutará los ensayos dentro de los plazos establecidos para la entrega de los resultados.
- Registrar y firmar los resultados obtenidos en la documentación establecida.
- Decidir las necesidades de suministro y aceptar o rechazar aquellos que no cumplen con las especificaciones.
- Acceso a todas las áreas del Laboratorio de Control Nacional que no tienen acceso restringido.
- Acceso a toda la información y documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Cumplir con las norma de protección y de Bioseguridad propias de la actividad que desempeña.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?)

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Estatal de Buenas Práctica, Registro Sanitario, así como con el área de Gestión de la Calidad para la realización de actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

## GRUPO DE APOYO AL CONTROL ANALÍTICO

### ESPECIALISTA B EN SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO.

- Ser graduado universitario.
- Demostrar conocimientos básicos de Idioma Ingles.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO.

- Tener como mínimo cinco años de experiencia en la actividad que desempeña.
- Tener conocimiento en temas relacionados con Bioseguridad.
- Tener conocimientos básicos en Control de Calidad y en Buenas Prácticas de Laboratorio.

## FUNCIONES

- Identifica los riesgos laborales biológicos y los relativos al manejo de residuales infecciosos del Centro mediante el estudio de los puestos de trabajo. Asesora al personal del laboratorio.
- Controla los riesgos derivados del almacenamiento, uso y eliminación de sustancias biológicas.
- Participa en la evaluación multidisciplinaria de los riesgos relacionados presentes y sus consecuencias. Emite criterios con el objetivo de lograr su control.
- Exige la aplicación de las leyes, reglamentos y otros cuerpos legales que rigen el desarrollo de su actividad.
- Evalúa los elementos que como consecuencia de la actividad biológica institucional puedan contaminar la vecindad y el medio ambiente, con productos nocivos o peligrosos y orienta las medidas adecuadas para su atenuación o erradicación.
- Participa en inspecciones internas y colabora con las inspecciones externas.
- Controla el funcionamiento adecuado de los sistemas de protección contra riesgos biológicos.
- Elaborar, implementar y controlar la documentación en cuanto a Bioseguridad del área (PNO, Instructivas, Registros, Regulaciones).
- Realiza actividades docentes y de investigación relacionadas con su especialidad.
- Comprueba antes de su puesta en marcha la eficacia de los Sistemas de Control de la Seguridad Biológica.
- Verifica el cumplimiento de lo establecido en su esfera.
- Colabora en otras actividades especializadas y administrativas del laboratorio.

- Participa en el diseño de las estructuras a proponer dentro de los sistemas críticos de control de desechos y residuales, tratamiento y manipulación de sustancias infecciosas.
- Elabora informes y el modelaje técnico necesario para las diferentes actividades en la esfera de la competencia.

#### ATRIBUCIONES

- Emitir criterios sobre las decisiones técnicas en Bioseguridad tomadas en el área.
- Consultar periódicamente la literatura científica relacionada con la actividad.
- Mantener un nivel altamente actualizado acorde a las temáticas relacionadas con la actividad que realiza.
- Solicitar al jefe inmediato superior cursos de capacitación y superación profesional.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que esté de acuerdo.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Requerir al personal ajeno a la actividad que viole lo establecido en el reglamento interno del área.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN Y POR QUÉ?)

- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades afines para el intercambio de conocimientos relacionados con la actividad que realiza.

#### TÉCNICO EN GESTIÓN DOCUMENTAL

##### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado de Técnico Medio en Informática.
- Experiencia como Secretaria.

##### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Demostrar habilidad en el uso de programas básicos de computación, como editores de texto para la elaboración y tratamiento de datos, uso del correo electrónico y de búsqueda de información.
- Tener conocimiento de Idioma Ingles.

#### FUNCIONES

- Asignar la referencia de entrada y salida de la documentación del área.
- Entregar y recoger los documentos firmados por los superiores.
- Imprimir, fotocopiar y escanear documentos.
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del área.
- Mantener una continua superación técnico-profesional.
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y manejar la información de acuerdo a lo estipulado en la Institución.

#### ATRIBUCIONES

- Cumplir las actividades asignadas por el jefe
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.

- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Cumplir con las norma de protección y de Bioseguridad propias de la actividad que desempeña.
- Emitir información al jefe inmediato sobre el estado de las actividades que realiza.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que correspondan.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?)

- Mantiene relaciones con otras áreas de centro que requieren de los servicios del laboratorio

## SECCIÓN DE CONTROL ANALÍTICO 1

### INVESTIGADOR AUXILIAR

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior en la especialidad de Ciencias Farmacéuticas, Química, Bioquímica, Microbiología, Biología, laboratorio Clínico, Dr. Medicina Veterinaria u otras afines con la actividad.
- Tener conocimientos en Control de Calidad y en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener conocimientos de Bioseguridad.
- Demostrar conocimiento de Idioma Ingles.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Tener conocimientos para el empleo de software y programas de computación.
- Conocer las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Demostrar habilidad en el uso de correo electrónico y búsqueda de información especializada.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener la Categoría Científica de Investigador Titular.
- Tener Doctorado en ciencias a fines al laboratorio.

#### FUNCIONES:

- Controlar los análisis y ensayos requeridos, como parte de los procesos de liberación de lotes, evaluación de registro de medicamentos, inspección farmacéutica y vigilancia post-comercialización; de acuerdo a procedimientos normalizados de operación vigentes y métodos analíticos previamente validados o estandarizados y aprobados, para asegurar que los productos para la salud, objeto de regulación sanitaria, cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad establecidas.
- Controlar la gestión, recepción, preparación, conservación y control de todas las condiciones necesarias para realizar los ensayos analíticos de acuerdo al producto y forma farmacéutica durante el control de calidad de los mismos.
- Elaborar, implementar, actualizar y revisar la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.) donde se incluyen además, regulaciones, circulares, programas.
- Analizar e interpretar los resultados de los ensayos para la declaración de la conformidad o no con las especificaciones aprobadas en el registro de ensayo correspondiente.
- Investigar quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos farmacéuticos y biológicos.
- Elaborar, coordinar y realizar proyectos de investigación científico-técnica y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas vinculados al plan de ciencia y técnica.
- Elaborar artículos del tema de trabajo y presentarlos en revistas arbitradas, así como en eventos nacionales e internacionales.
- Coordinar y dirigir proyectos de investigación nacionales e internacionales en el área de competencia.
- Formar técnica y profesionalmente a personal de nuevo ingreso y de menor categoría en cuanto al conocimiento de las reglamentaciones nacionales e internacionales en Buenas Prácticas de Laboratorio y del Sistema de Gestión de la Calidad.

- Diseñar y elaborar hojas de cálculos empleando herramientas automatizadas que faciliten la realización de los cálculos y análisis estadísticos durante la realización de ensayos.
- Coordinar y dirigir estudios colaborativos nacionales e internacionales en función de armonizar métodos de ensayo para el control de calidad de medicamentos, vacunas, hemoderivados, bioterapéuticos y diagnosticadores.
- Realizar auditorías de calidad como parte del sistema de gestión de calidad del CECMED y verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las auditorías desarrolladas con antelación.
- Brindar asesoría técnica y metodológica para el control de calidad de los productos para la salud.
- Participar en el control de los productos para la salud, así como interactuar con otras funciones del CECMED tales como: liberación de lotes, registro, vigilancia de la post-comercialización e inspecciones.
- Supervisar la adquisición, recepción, uso y control de los equipos, insumos, reactivos y medios de cultivo existentes en el laboratorio.
- Supervisar la actividad de los Materiales de Referencia (Biológicos, Microbiológicos, Líneas celulares, Físico-Químicos, Diagnosticadores) utilizados durante el control de calidad los medicamentos.
- Supervisar la actividad en cuanto a la evaluación y certificación los Materiales de Referencia Nacionales empleados en la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.
- Desarrollar, estandarizar y validar metodologías analíticas para el control de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Participar en Programas Externos de Evaluación de la Calidad convocados por organismos Nacionales e Internacionales.
- Verificar, supervisar el cumplimiento de las buenas prácticas y de la reglamentación farmacéutica en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenaje, liberación, distribución y comercialización de los productos para la salud.
- Mantener una continua superación técnico- profesional.
- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo a lo estipulado en la Institución.
- Brinda un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Emplea los medios de protección necesarios durante la realización de las actividades del laboratorio.
- Cumple con las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior.

## ATRIBUCIONES

- Velar por la calificación, verificación, uso racional y mantenimiento de los equipos del laboratorio.
- Velar por los medios básicos del laboratorio.
- Tiene derecho al acceso de todas las áreas no restringidas del Laboratorio Nacional de Control
- Tiene acceso a toda la documentación del laboratorio relaciona con su actividad
- Tiene acceso a los procedimientos relacionados con las pruebas que realiza, los programa estadísticos que se emplean, así como los de carácter general que regulan las funciones o actividades del control.
- Participar y emitir criterios en las reuniones del área.
- Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con su actividad.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no esté de acuerdo.

## OBLIGACIONES:

- Decidir en qué momento se ejecutarán los ensayos dentro de los plazos establecidos para la entrega de los resultados.
- Firmar los resultados obtenidos en la documentación establecida.
- Emitir criterios sobre las decisiones técnicas, de gestión de recursos sobre el área.
- Emitir criterios sobre la información contenida en los expedientes de registros.

- Proponer la modificación de la documentación del área que corresponda.
- Seleccionar y emitir criterios sobre el personal del área
- Solicitar al nivel superior cursos de capacitación y de superación profesional del personal del área.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?):

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que se requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Postcomercialización, Liberación de lotes, Inspección farmacéutica, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del SGC.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros procesos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos.

#### INVESTIGADOR TITULAR

##### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Graduado de Nivel Superior en la especialidad de Ciencias Farmacéuticas, Química, Bioquímica, Microbiología, Biología, laboratorio Clínico, Dr. Medicina Veterinaria u otras afines con la actividad.
- Tener conocimientos en Control de Calidad y en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener conocimientos de Bioseguridad.
- Demostrar conocimiento de Idioma Inglés.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Tener conocimientos para el empleo de software y programas de computación.
- Conocer las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Demostrar habilidad en el uso de correo electrónico y búsqueda de información especializada.

##### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener la Categoría Científica de Investigador Titular.
- Tener Doctorado en ciencias a fines al laboratorio.

#### FUNCIONES:

- Controlar los análisis y ensayos requeridos, como parte de los procesos de liberación de lotes, evaluación de registro de medicamentos, inspección farmacéutica y vigilancia post-comercialización; de acuerdo a procedimientos normalizados de operación vigentes y métodos analíticos previamente validados o estandarizados y aprobados, para asegurar que los productos para la salud, objeto de regulación sanitaria, cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad establecidas.
- Controlar la gestión, recepción, preparación, conservación y control de todas las condiciones necesarias para realizar los ensayos analíticos de acuerdo al producto y forma farmacéutica durante el control de calidad de los mismos.
- Elaborar, implementar, actualizar y revisar la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.) donde se incluyen además, regulaciones, circulares, programas.
- Analizar e interpretar los resultados de los ensayos para la declaración de la conformidad o no con las especificaciones aprobadas en el registro de ensayo correspondiente.

- Investigar quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos farmacéuticos y biológicos.
- Elaborar, coordinar y realizar proyectos de investigación científico-técnica y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas vinculados al plan de ciencia y técnica.
- Elaborar artículos del tema de trabajo y presentarlos en revistas arbitradas, así como en eventos nacionales e internacionales.
- Coordinar y dirigir proyectos de investigación nacionales e internacionales en el área de competencia.
- Formar técnica y profesionalmente a personal de nuevo ingreso y de menor categoría en cuanto al conocimiento de las reglamentaciones nacionales e internacionales en Buenas Prácticas de Laboratorio y del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Diseñar y elaborar hojas de cálculos empleando herramientas automatizadas que faciliten la realización de los cálculos y análisis estadísticos durante la realización de ensayos.
- Coordinar y dirigir estudios colaborativos nacionales e internacionales en función de armonizar métodos de ensayo para el control de calidad de medicamentos, vacunas, hemoderivados, bioterapéuticos y diagnosticadores.
- Realizar auditorías de calidad como parte del sistema de gestión de calidad del CECMED y verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como consecuencia de las deficiencias o no conformidades detectadas en las auditorías desarrolladas con antelación.
- Brindar asesoría técnica y metodológica para el control de calidad de los productos para la salud.
- Participar en el control de los productos para la salud, así como interactuar con otras funciones del CECMED tales como: liberación de lotes, registro, vigilancia de la post-comercialización e inspecciones.
- Supervisar la adquisición, recepción, uso y control de los equipos, insumos, reactivos y medios de cultivo existentes en el laboratorio.
- Supervisar la actividad de los Materiales de Referencia (Biológicos, Microbiológicos, Líneas celulares, Físico-Químicos, Diagnosticadores) utilizados durante el control de calidad los medicamentos.
- Supervisar la actividad en cuanto a la evaluación y certificación los Materiales de Referencia Nacionales empleados en la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.
- Desarrollar, estandarizar y validar metodologías analíticas para el control de calidad de los productos objeto de regulación sanitaria.
- Participar en Programas Externos de Evaluación de la Calidad convocados por organismos Nacionales e Internacionales.
- Verificar, supervisar el cumplimiento de las buenas prácticas y de la reglamentación farmacéutica en la investigación, desarrollo, producción, control, almacenaje, liberación, distribución y comercialización de los productos para la salud.
- Mantener una continua superación técnico- profesional.
- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo a lo estipulado en la Institución.
- Brinda un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Emplea los medios de protección necesarios durante la realización de las actividades del laboratorio.
- Cumple con las tareas que le asigna el Jefe inmediato superior.

## ATRIBUCIONES

- Velar por la calificación, verificación, uso racional y mantenimiento de los equipos del laboratorio.
- Velar por los medios básicos del laboratorio.
- Tiene derecho al acceso de todas las áreas no restringidas del Laboratorio Nacional de Control
- Tiene acceso a toda la documentación del laboratorio relaciona con su actividad
- Tiene acceso a los procedimientos relacionados con las pruebas que realiza, los programa estadísticos que se emplean, así como los de carácter general que regulan las funciones o actividades del control.
- Participar y emitir criterios en las reuniones del área.

- Mantener un nivel de actualización personal acorde con el desarrollo científico en las temáticas relacionadas con su actividad.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no esté de acuerdo.

#### OBLIGACIONES:

- Decidir en qué momento se ejecutarán los ensayos dentro de los plazos establecidos para la entrega de los resultados.
- Firmar los resultados obtenidos en la documentación establecida.
- Emitir criterios sobre las decisiones técnicas, de gestión de recursos sobre el área.
- Emitir criterios sobre la información contenida en los expedientes de registros.
- Proponer la modificación de la documentación del área que corresponda.
- Seleccionar y emitir criterios sobre el personal del área
- Solicitar al nivel superior cursos de capacitación y de superación profesional del personal del área.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?)

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que se requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Postcomercialización, Liberación de lotes, Inspección farmacéutica, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del SGC.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros procesos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos.

#### GRUPO DE TRABAJO DE CONTROL MICROBIOLÓGICO.

#### TECNÓLOGO B DE LA SALUD (Especialista B en control de medicamentos)

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO:

- Ser graduado Universitario, Licenciado en Microbiología, en Ciencias Farmacéuticas, u otras afines con la actividad
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados al control de calidad y técnicas microbiológicas.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO:

- Tener conocimientos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener conocimientos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos de Bioseguridad.
- Tener conocimiento teórico y habilidades técnicas en metodologías analíticas para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Tener conocimientos para el empleo de software y programas de computación.
- Dominar técnicas de inspección y/o auditorías.
- Conocer las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Demostrar capacidad de leer y comunicarse de forma escrita y oral al menos en inglés.

#### FUNCIONES:

- Ejecuta ensayos microbiológicos para el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria (medicamentos, biológicos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos).
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.
- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrolla actividades de investigación relacionadas con el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Sanitaria Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de medicamentos.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

#### ATRIBUCIONES:

- Tiene acceso a todas las áreas del Laboratorio de Microbiología.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.

- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES:

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?):

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Farmacéutica Estatal, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

#### TECNÓLOGO C DE LA SALUD (Especialista B en control de medicamentos)

##### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Licenciado en Microbiología, en Ciencias Farmacéuticas, u otras afines con la actividad
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados al control de calidad y técnicas microbiológicas.

##### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos básicos de Bioseguridad.
- Tener conocimientos básicos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos básicos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Dominar el idioma inglés.

#### FUNCIONES

- Ejecuta ensayos microbiológicos para el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria (medicamentos, biológicos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos).
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.

- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrolla actividades de investigación relacionadas con el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivos, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Sanitaria Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de medicamentos.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

## ATRIBUCIONES

- Tiene acceso a todas las áreas del Laboratorio de Microbiología.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?):

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Farmacéutica Estatal, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

## LABORATORIO DE CULTIVO DE CÉLULAS

### TECNÓLOGO C DE LA SALUD (Especialista B en control de medicamentos)

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Licenciado en Microbiología, en Ciencias Farmacéuticas, u otras afines con la actividad
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados al control de calidad y técnicas microbiológicas y de cultivo de células.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener conocimientos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos de Bioseguridad.
- Tener conocimiento teórico y habilidades técnicas en metodologías analíticas para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Tener conocimientos para el empleo de software y programas de computación.
- Dominar técnicas de inspección y/o auditorías.
- Conocer las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Demostrar capacidad de leer y comunicarse de forma escrita y oral al menos en inglés.

## FUNCIONES

- Ejecuta ensayos en cultivos celulares para el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria (medicamentos, biológicos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos).
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.
- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrolla actividades de investigación relacionadas con el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Sanitaria Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de calidad.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

## ATRIBUCIONES

- Tiene acceso a todas las áreas del Laboratorio de Cultivo de células.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.

- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIEN? POR QUE?):

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Farmacéutica Estatal, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

## TÉCNICO EN SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y PLANTAS MEDICINALES.

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Graduado de Técnico Medio en Procesos Biológicos, Química Industrial, Farmacia Industrial, Zootecnia Veterinaria.
- Poseer conocimientos y habilidades en técnicas básicas de Laboratorio

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimiento de Idioma Ingles.
- Demostrar habilidad en el uso de programas básicos de computación, como editores de texto para la elaboración y tratamiento de datos, uso del correo electrónico y búsqueda de información.

## FUNCIONES

- Efectuar los análisis y ensayos requeridos, como parte de los procesos de liberación de lotes, evaluación de registro de medicamentos, inspección farmacéutica y vigilancia post-comercialización; de acuerdo a procedimientos normalizados de operación vigentes y métodos analíticos previamente validados o estandarizados y aprobados, para asegurar que los productos para la salud, objeto de regulación sanitaria, cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad establecidas.
- Planificar y preparar todas las condiciones necesarias para realizar ensayos físico-químicos (cromatográficos, espectrofotométricos, volumétricos, etc.), microbiológicos (esterilidad, límite microbiano, potencia de antibióticos, etc.), inmunoquímicos (electroforesis, inmunoenzimáticos, etc.), de amplificación de ácidos nucleicos (PCR, RT-PCR y PCR en

tiempo real), hematológicos (extracción y conservación de la sangre), en cultivos celulares (mantenimiento de cultivos de células de mamíferos, potencia, citotoxicidad), con animales de experimentación (potencia, ) de acuerdo al producto y forma farmacéutica durante el control de calidad de los mismos.

- Elaborar toda la documentación necesaria durante la realización de los ensayos teniendo en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes (solamente?).
- Analizar e interpretar los resultados de los ensayos y declarar la conformidad o no con las especificaciones aprobadas en el registro de ensayo correspondiente.
- Realizar el control de equipos, insumos, reactivos y medios de cultivo existentes en el laboratorio.
- Participar en la realización de ensayos durante la estandarización y validación de las metodologías analíticas implementadas en el laboratorio.
- Elaborar, implementar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de Calidad que establece el proceso (instructivas).
- Participar en las tareas relacionadas con el sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.
- Mantener una continua superación técnico-profesional.
- Cumplir con las normas disciplinarias establecidas y manejar la información de acuerdo a lo estipulado en la Institución.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Emplear los medios de protección necesarios durante la realización de las actividades del laboratorio.
- Participa como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participa en la evaluación de trámites de registro.

## ATRIBUCIONES

- Utilizar los materiales, equipos, reactivos, medios de cultivo, materiales de referencia u otros patrones necesarios para la ejecución de los ensayos o para su aseguramiento.
- Decidir en qué momento ejecutará los ensayos dentro de los plazos establecidos para la entrega de los resultados.
- Registrar y firmar los resultados obtenidos en la documentación establecida.
- Decidir las necesidades de suministro y aceptar o rechazar aquellos que no cumplen con las especificaciones.
- Acceso a todas las áreas del Laboratorio de Control Nacional que no tienen acceso restringido.
- Acceso a toda la información y documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES

- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.
- Cumplir con las norma de protección y de Bioseguridad propias de la actividad que desempeña.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?)

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Estatal de Buenas Prácticas, Registro Sanitario, así como con el área de Gestión de la Calidad para la realización de actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

## GRUPO DE TRABAJO DE DIAGNOSTICADORES

### TECNÓLOGO C DE LA SALUD (Especialista B en control de Medicamentos)

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Licenciado en Microbiología, en Ciencias Farmacéuticas, u otras afines con la actividad
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados al control de calidad y técnicas microbiológicas.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener conocimientos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos de Bioseguridad.
- Tener conocimiento teórico y habilidades técnicas en metodologías analíticas para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Tener conocimientos para el empleo de software y programas de computación.
- Dominar técnicas de inspección y/o auditorías.
- Conocer las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Demostrar capacidad de leer y comunicarse de forma escrita y oral al menos en inglés.

## FUNCIONES

- Ejecuta ensayos para el control de calidad de reactivos de diagnóstico objeto de reglamentación sanitaria.
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.
- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrolla actividades de investigación relacionadas con el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.

- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivos, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de reactivos de diagnóstico.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Sanitaria Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de reactivos de diagnóstico.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a centros productores de reactivos de diagnóstico.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de reactivos de diagnóstico.

## ATRIBUCIONES

- Tiene acceso a todas las áreas del Laboratorio de Diagnosticadores.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?):

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Farmacéutica Estatal, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

## SECCIÓN DE CONTROL ANALÍTICO 2

### LABORATORIO DE INMUNOQUÍMICA

#### TECNÓLOGO A DE LA SALUD (Especialista B en control de Medicamentos)

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Licenciado en Microbiología, en Ciencias Farmacéuticas, u otras afines con la actividad
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados al control de calidad y técnicas inmunoquímicas.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener conocimientos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos de Bioseguridad.
- Tener una maestría en ciencias a fines al laboratorio.
- Tener conocimiento teórico y habilidades técnicas en metodologías analíticas para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Tener conocimientos para el empleo de software y programas de computación.
- Dominar técnicas de inspección y/o auditorías.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Conocer las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Dominar metodologías analíticas especiales para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Tener dominio de inglés.

#### FUNCIONES

- Ejecuta ensayos inmunoquímicos para el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria (medicamentos, biológicos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos).
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.
- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.

- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrolla actividades de investigación relacionadas con el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos farmacéuticos y biológicos.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Sanitaria Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de medicamentos.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

## ATRIBUCIONES

- Tiene acceso a todas las áreas del Laboratorio de Inmunoquímica.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.

- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?):

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Farmacéutica Estatal, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

#### TECNÓLOGO B DE LA SALUD (Especialista B en control de Medicamentos)

##### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Licenciado en Microbiología, en Ciencias Farmacéuticas, u otras afines con la actividad
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados al control de calidad y técnicas inmunoquímicas.

##### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener conocimientos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos de Bioseguridad.
- Tener conocimiento teórico y habilidades técnicas en metodologías analíticas para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Tener conocimientos para el empleo de software y programas de computación.
- Dominar técnicas de inspección y/o auditorías.
- Conocer las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Demostrar capacidad de leer y comunicarse de forma escrita y oral al menos en inglés.

##### FUNCIONES

- Ejecuta ensayos inmunoquímicos para el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria (medicamentos, biológicos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos).
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.

- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrolla actividades de investigación relacionadas con el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivos, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Sanitaria Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de medicamentos.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

## ATRIBUCIONES

- Tiene acceso a todas las áreas del Laboratorio de Inmunoquímica.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?):

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Farmacéutica Estatal, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

## GRUPO DE TRABAJO DE FÍSICO QUÍMICO

### TECNÓLOGO A DE LA SALUD (Especialista B en control de Medicamentos)

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Licenciado en Química, en Ciencias Farmacéuticas, u otras afines con la actividad
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados con Control de Medicamentos, Química analítica: Análisis cualitativo y cuantitativo, análisis instrumental.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener conocimientos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos de Bioseguridad.
- Tener una maestría en ciencias a fines al laboratorio.
- Tener conocimiento teórico y habilidades técnicas en metodologías analíticas para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Tener conocimientos para el empleo de software y programas de computación.
- Dominar técnicas de inspección y/o auditorías.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Conocer las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Dominar metodologías analíticas especiales para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Tener dominio de inglés.

#### FUNCIONES

- Ejecutar ensayos de control físico químicos de productos farmacéuticos y biotecnológicos.
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.
- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrollar actividades de investigación relacionadas con el control físico químicos de productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos farmacéuticos y biológicos.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)

- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Farmacéutica Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de medicamentos.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

#### ATRIBUCIONES

- Tiene acceso a todas las áreas del Laboratorio de Físico Químico
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?):

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Farmacéutica Estatal, Registro Sanitario.

- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

## TECNÓLOGO B DE LA SALUD (Especialista B en control de Medicamentos)

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Licenciado en Química, en Ciencias Farmacéuticas, u otras afines con la actividad
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados con Control de Medicamentos, Química analítica: Análisis cualitativo y cuantitativo, análisis instrumental.
- Demostrar habilidad en el uso de los programas de computadoras, como editores de textos, elaboración y tratamientos de datos y programas estadísticos utilizados para el análisis final de los resultados de las pruebas.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener conocimientos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos de Bioseguridad.
- Tener conocimiento teórico y habilidades técnicas en metodologías analíticas para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Tener conocimientos para el empleo de software y programas de computación.
- Dominar técnicas de inspección y/o auditorías.
- Conocer las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Demostrar capacidad de leer y comunicarse de forma escrita y oral al menos en inglés.

### FUNCIONES

- Ejecutar ensayos de control físico químicos de productos farmacéuticos y biotecnológicos.
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.
- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrollar actividades de investigación relacionadas con el control físico químicos de productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.

- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos farmacéuticos y biológicos.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivos, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Farmacéutica Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de medicamentos.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

## ATRIBUCIONES

- Tiene acceso a todas las áreas del Laboratorio de Físico Químico
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

## OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

## RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?)

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Farmacéutica Estatal, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

## TECNÓLOGO C DE LA SALUD (Especialista B en control de Medicamentos)

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Licenciado en Microbiología, en Ciencias Farmacéuticas, u otras afines con la actividad
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados al control de calidad y técnicas microbiológicas.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos básicos de Bioseguridad.
- Tener conocimientos básicos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos básicos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Dominar el idioma inglés.

### FUNCIONES

- Ejecuta ensayos microbiológicos para el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria (medicamentos, biológicos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos).
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.
- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrolla actividades de investigación relacionadas con el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Sanitaria Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de medicamentos.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar como experto en las Inspecciones Farmacéuticas Estatales realizadas a productos Farmacéuticos y Biotecnológicos.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de productos farmacéuticos y biotecnológicos.

#### ATRIBUCIONES

- Tiene acceso a todas las áreas del Laboratorio de Microbiología.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los periodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?):

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio como Vigilancia Post-comercialización, Liberación de lotes, Inspección Farmacéutica Estatal, Registro Sanitario.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.

- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

## GRUPO DE CONTROL ANALÍTICO EQUIPOS MÉDICOS

### ESPECIALISTA B EN GESTIÓN DE LA CALIDAD (Especialista en Control de Equipos y Dispositivos Médicos).

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Ingeniero en Biomedicina u otras afines con la actividad.
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados a la evaluación técnica de equipos y dispositivos médicos.

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tener conocimientos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos de Bioseguridad.
- Tener conocimiento teórico y habilidades técnicas en metodologías analíticas para el control de calidad de productos objeto de reglamentación farmacéutica.
- Dominar herramientas estadísticas para la interpretación de resultados de análisis.
- Dominar la Reglamentación establecida internacionalmente y nacional para evaluar la calidad de los productos para la salud.
- Tener conocimientos para el empleo de software y programas de computación.
- Dominar técnicas de inspección y/o auditorías.
- Conocer las normas de Sistemas de gestión de calidad.
- Demostrar capacidad de leer y comunicarse de forma escrita y oral al menos en inglés.

#### FUNCIONES

- Ejecuta ensayos para la evaluación técnica de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria (dispositivos y equipos médicos).
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.
- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrolla actividades de investigación relacionadas con el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de reglamentación sanitaria.

- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivas, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de dispositivos y equipos médicos Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Sanitaria Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de dispositivos y equipos médicos.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria Farmacéutica y Biotecnológica.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.
- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de dispositivos y equipos médicos.

#### ATRIBUCIONES

- Tiene acceso a todas las áreas del Laboratorio de Equipos Médicos.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?)

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio específicamente Dpto. de dispositivos y equipos médicos.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.

- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de dispositivos y equipos médicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

## ESPECIALISTA C EN GESTIÓN DE LA CALIDAD (Especialista en Control de Equipos y Dispositivos Médicos).

### REQUISITOS MÍNIMOS PARA OCUPAR EL PUESTO DE TRABAJO

- Ser graduado Universitario, Ingeniero en Biomedicina u otras afines con la actividad.
- Tener como mínimo dos años de experiencia.
- Tener conocimiento y habilidades en temas relacionados al control de calidad y técnicas microbiológicas.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL PUESTO DE TRABAJO

- Tener conocimientos básicos de Bioseguridad.
- Tener conocimientos básicos en Control de Calidad.
- Tener conocimientos básicos en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Dominar el idioma inglés.

### FUNCIONES

- Ejecuta ensayos para la evaluación técnica de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria (dispositivos y equipos médicos).
- Registrar y procesar los datos de los ensayos que lo requieran para determinar los resultados.
- Elaborar el modelo de entrega de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio.
- Diseñar y ejecutar las validaciones o estandarizaciones de los métodos a implementar en el laboratorio.
- Planificar, organizar y ejecutar actividades que le sean asignadas del Programa Interno de aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de los materiales de referencia empleados en los ensayos.
- Participar en la gestión, recepción, preparación, conservación y control de las soluciones, materiales y otros reactivos necesarios para la realización de los ensayos.
- Participar en la adquisición, recepción, uso y mantenimiento de los equipos utilizados en los ensayos.
- Desarrolla actividades de investigación relacionadas con el control de calidad de productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Participar en la investigación de quejas, eventos adversos y reclamaciones como resultado de defectos de calidad de los productos objeto de reglamentación sanitaria.
- Elaborar y mantener la documentación técnica y del sistema de Gestión de la Calidad que está asociada con los laboratorios de control (procedimientos normalizados de operaciones, instructivos, registros, fichas de procesos, manuales, etc.)
- Ejecutar tareas de formación técnica y profesional, relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, al personal de nuevo ingreso o plaza inferior, vinculado con las actividades de control, producción, distribución, importación y exportación de dispositivos y equipos médicos.
- Participar en la elaboración y actualización de la Reglamentación Sanitaria Nacional (Regulaciones, Guías, etc.), particularmente enfocada al trabajo de los laboratorios de control de medicamentos.
- Brindar servicios de consultoría y/o asesoría a clientes relacionados con la Industria.
- Elaborar, dirigir, ejecutar y controlar proyectos de investigaciones científico - técnicos, y trabajos de innovación tecnológica contemplados en programas nacionales, ramales o territoriales que están vinculados al plan de ciencia y técnica de la institución, caracterizados por la introducción de los resultados en la práctica social y sus efectos positivos en la eficiencia y competitividad de la entidad y la sociedad, de alcance internacional, nacional, ramal o territorial.
- Mantener una continua superación profesional vinculada con el proceso, aspectos legales y regulatorios.

- Brindar un servicio con calidad, transparencia y rapidez cumpliendo con los plazos establecidos y las prioridades de la Industria, así como el Sistema Nacional de Salud.
- Participar como autor o ponente en eventos científicos nacionales y de carácter internacional.
- Participar en la evaluación de trámites de registro.
- Participar en la evaluación y emisión de dictámenes de las tareas técnicas, ingeniería básicas, conceptuales y de detalle de los proyectos de inversión presentados, dirigidos a satisfacer las necesidades de modernización en las instalaciones dedicadas a la fabricación, distribución, exportación e importación de dispositivos y equipos médicos.

#### ATRIBUCIONES

- Tiene acceso a todas las áreas del Laboratorio de Equipos Médicos.
- Tiene acceso a toda la información y a los documentos generales que establecen las funciones del laboratorio así como a la documentación técnica relacionada con su trabajo.
- Emitir criterios de trabajo sobre su especialidad.
- Acceder a los sistemas, programas estadísticos, recursos automatizados y demás medios de trabajo.
- Recibir entrenamientos y capacitación sobre los temas necesarios para realizar su trabajo.
- Disponer de los recursos necesarios para realizar el trabajo.
- Reclamar ante el nivel correspondiente cualquier medida disciplinaria con la que no se esté de acuerdo.
- Disfrutar de los períodos de vacaciones que le correspondan.

#### OBLIGACIONES

- Cumple con las normas disciplinarias establecidas y maneja la información de acuerdo con lo estipulado en la institución.
- Cumplir con lo establecido en el contrato de trabajo.
- Cumplir con lo establecido en convenio colectivo de trabajo y reglamento del centro y seguridad informática.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio durante su desempeño en el puesto de trabajo.
- Cumplir con las Normas de Bioseguridad descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio durante el desempeño de su trabajo.
- Velar por el cuidado de los equipos, materiales y medios básicos necesarios para el desempeño de sus funciones.

#### RELACIONES INTERNAS O EXTERNAS ( CON QUIÉN? POR QUÉ?)

- Mantiene relaciones con otras funciones del centro que requieren de los servicios del laboratorio específicamente Dpto. de dispositivos y equipos médicos.
- Mantiene relaciones con el área de Gestión de la Calidad para la realización de auditorías y otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener relaciones de coordinación y/o colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad de dispositivos y equipos médicos para el intercambio de conocimientos científicos relacionados con la actividad que realiza.

