



Descripción de Puesto

Puesto:	Ingeniero de Calidad de Sistemas
---------	----------------------------------

Objetivo del puesto:

El Ingeniero de Calidad de Sistemas mantiene y hace cumplir los procedimientos del sistema de calidad de Harmac, asegurándose que los procesos, productos y servicios cumplen con los estándares de calidad internos y del cliente, mediante los métricos establecidos para los procesos clave del Sistema de Calidad Harmac.

Funciones y responsabilidades claves del puesto:

Seguir a todos los lineamientos de Seguridad y Calidad del producto.

Adherirse a los valores de la empresa: Respeto, Integridad y Honestidad

Asegurar conformidad al Sistema de Administración de Calidad Harmac

Administrar acciones Correctivas y Preventivas de acuerdo a procedimiento

Gestionar auditorías internas y externas (de cliente o de organismos notificadores)

Realizar y mantener tareas de monitoreo ambiental, mensuales, trimestrales, anuales (conteo de partículas, bioburden, CAS, control de plagas)

Monitoreo y mantenimiento de datos y registros relacionados con la administración de los sistemas de Calidad

Mantenimiento de la Revisión gerencial por procedimiento, así como de métricos mensuales.

Resolución de problemas relacionados con el área de trabajo.

Iniciar y conducir acciones tendientes a mejorar la tendencia en métricos del sistema de Calidad.

Implementación de acciones correctivas y preventivas para garantizar que los productos, procesos y sistemas cumplan con los requisitos pertinentes del sistema de gestión de Calidad

Capacita y/o Entrena a nuevos integrantes en los procedimientos CAPA y Auditorías Internas

Puede realizar o dar soporte a otras tareas según requiera la empresa.

Experiencia y educación requerida:

Mínimo 7+ años de experiencia como Ingeniero de Calidad de Sistemas en empresa de giro Médico.

Manejo de ISO 13485

Manejo de 21 CFR Parte 820

Certificación como Auditor Líder

Conocimiento de Herramientas de Lean Manufacturing y Six Sigma.

Inglés avanzado

Competencias:

Alto nivel de comprensión de su rol	Enfocado a la calidad	Productivo
Buen comunicador	Cooperativo	Confiable
Capacidad de análisis	Buena actitud	Trabajo en equipo