

TÉRMINOS DE REFERENCIA **(Acuerdo con Contratista Independiente)**

Título: Especialista de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos
Lugar de trabajo: Ciudad de México, México
Section/Unit: LCR, MXPO
Contract/Level: ICS10 - IICA2
Duración: Indefinida
Supervisor: Asesor/a de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos

1. Antecedentes generales del proyecto/asignación

La Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) es un órgano de las Naciones Unidas responsable de las infraestructuras, las adquisiciones y la gestión de proyectos (Resolución 65/176 de 2010 de la Asamblea General). Nuestra misión es ayudar a las personas a mejorar sus condiciones de vida y a los países a lograr la paz y un desarrollo sostenible. Las tres áreas prioritarias de UNOPS corresponden a:

i) Infraestructura Sostenible: UNOPS diseña, construye, repara y mantiene infraestructuras en algunos de los entornos más desafiantes del mundo. Sus actividades se centran en el desarrollo de infraestructura de transporte, educación y salud, entre otras áreas.

ii) Adquisiciones públicas: UNOPS es un recurso central de adquisiciones del sistema de las Naciones Unidas y los Gobiernos. Enfatiza en una entrega de bienes y servicios eficiente, transparente y sostenible.

iii) Gestión de proyectos: UNOPS gestiona al año más de mil proyectos humanitarios, de desarrollo y de consolidación de la paz para distintos asociados, garantizando calidad, eficacia y resultados que cumplan con los más altos estándares.

El trabajo de UNOPS busca la sostenibilidad medioambiental, social y económica, la cual contribuye a los progresos de equidad y bien común de los países en los que opera, promoviendo así el mejoramiento de las condiciones de vida de las personas más necesitadas. UNOPS tiene presencia en 23 países de América Latina y el Caribe. Los servicios, productos y asistencia técnica cumplen con los principios de la administración pública de transparencia, equidad, integridad, libre competencia, imparcialidad, moralidad, eficacia, eficiencia y respeto de las instituciones nacionales.

El objetivo del proyecto es apoyar al Gobierno de México en su esfuerzo por garantizar el derecho a la salud al mayor número de habitantes mediante la planificación y gestión de la compra consolidada de medicamentos (período 2021-2024), así como la asistencia en el perfilado del sistema y modelo de compra consolidada de medicamentos para el sector salud del Gobierno de México. Este proyecto tiene 2 componentes principales:

- COMPONENTE 1 (Adquisición Transparente de Medicamentos) - Gestión de la compra consolidada plurianual de medicamentos (suministro de necesidades durante el período 2022-2024).
- COMPONENTE 2 (Fortalecimiento de capacidades nacionales) - Fortalecimiento y desarrollo de capacidades al modelo consolidado de compra de medicamentos para el sector salud del Gobierno de México.

2. Actividades y responsabilidades específicas

El/la Especialista de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos trabajará bajo la supervisión del Asesor/a de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos y en estrecha colaboración con el/la Especialista de Gestión de la Cadena de Suministros, y el/la Especialista de Adquisiciones (Gestión de Contratos).

El/la Especialista de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos deberá conjuntamente con el equipo técnico liderado por el Asesor/a, garantizar que los lotes de medicamentos y material de curación entregados al asociado cumplan con los estándares de calidad, y que los mismos se ajusten a lo ofertado y efectivamente contratado. Apoyará al Asesor/a en la formulación de la metodología y actividades que hagan al aseguramiento de la calidad. En conjunto con el Especialista de Gestión de la Cadena de Suministros deberá planificar y ejecutar las auditorías y toma de muestras para ser remitidas a los laboratorios reconocidos por las autoridades mexicanas para su evaluación. El/la Especialista tendrá las siguientes funciones y responsabilidades:

1. Asesoría técnica en el proceso de adquisiciones y de control de la calidad
2. Entrega de productos de asistencia técnica
3. Manejo de equipos de trabajo
4. Facilitación de la construcción de conocimiento y el intercambio de conocimiento

I. Asesoría técnica en el proceso de adquisiciones y de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos

- Contribuir a la formulación de la metodología para el aseguramiento de la calidad de los lotes de medicamentos y material de curación.
- Generar las fórmulas para determinar el tamaño muestral a someterse al proceso de aseguramiento de la calidad.
- Contribuir a la selección del depósito que se destine a la contramuestras de los medicamentos que sean sometidos al proceso de aseguramiento de la calidad.
- Asegurar la seguridad del depósito de las contramuestras en cuanto a sus condiciones de seguridad, temperatura y humedad controlada, condiciones de luz para los insumos fotosensibles y de cadena de frío para los termolábiles.
- Supervisar las actividades que se realicen en terreno sobre el apego y cumplimiento de los aspectos regulatorios en materia de buena práctica de manufactura y buenas prácticas de almacenaje conforme la legislación nacional de México.
- Apoyar al Especialista de Gestión de la Cadena de Suministros en la recepción de lotes en cuanto la revisión documental y ocular de los lotes.
- Hacer seguimiento permanente a las alertas en materia de farmacovigilancia que emitan tanto la Agencia Reguladora Nacional o de Autoridades Reguladoras Rigurosas.
- Revisar de manera permanente las farmacopeas utilizadas por los proveedores para la manufactura de sus productos que inciden directamente en el aseguramiento de la calidad.
- Seguimiento a los reportes de farmacovigilancia emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS y otras agencias reguladoras nacionales IV.
- Otras tareas asignadas por su supervisor/a.

II. Entrega de productos de asistencia técnica

- Ejecutar actividades de fortalecimiento institucional acordadas con el asociado, según la orientación y supervisión del Asesor/a.
- Elaborar documentos técnicos en áreas de su competencia.

III. Manejo de equipos de trabajo

- Supervisar equipos de trabajo multidisciplinarios.
- Facilitar el compromiso y provisión de resultados de alta calidad y servicios del equipo supervisado a través de la planificación efectiva del trabajo, manejo del desempeño, coaching y promoción del aprendizaje y desarrollo.

- Supervisar personal, asegurando el cumplimiento de las políticas y buenas prácticas existentes por los miembros del equipo.

IV. Facilitación de la construcción de conocimiento y el intercambio de conocimiento

- Organizar, facilitar y entregar iniciativas de capacitación y aprendizaje para el personal relacionadas a temas de aseguramiento de la calidad.
- Liderar e implementar iniciativas sobre desarrollo de capacidades y desarrollo de conocimientos para el personal técnico, incluido el desarrollo de redes, planes y actividades de aprendizaje e información sobre prácticas de aseguramiento de la calidad y evaluación comparativa de las mejores prácticas.
- Supervisar las contribuciones del equipo a las redes de conocimientos de aseguramiento de la calidad y comunidades de práctica, incluida la síntesis colaborativa de las lecciones aprendidas y la difusión de las mejores prácticas en la gestión del aseguramiento de la calidad del medicamento y material de curación.
- Recolectar comentarios, ideas y conocimiento interno acerca de los procesos y buenas prácticas y su productiva utilización.

3. Resultados esperados

El logro efectivo y exitoso de resultados por parte del/la Especialista de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos afecta directamente la eficiencia general de la región y las iniciativas de proyectos específicos, en lo que respecta a la gestión del aseguramiento de la calidad, impactando la implementación oportuna y efectiva de los respectivos programas y las operaciones de la unidad de negocios. La entrega de servicios oportuna, consciente del mercado y responsable, asegura el desempeño de la unidad de negocio, la eficiencia y la satisfacción del cliente, lo que promueve la imagen y credibilidad del equipo y la unidad de negocio como un proveedor de servicios eficaz en los servicios y la gestión de proyectos. Esto mejora la posición competitiva de la UNOPS como socio preferido en el desarrollo sostenible y los servicios de proyectos en México.

4. Calificaciones y experiencia

A. Educación

- o Título superior equivalente a Maestría, preferiblemente en Farmacia, Medicina, Ingeniería Química, Bioingeniería, Farmacovigilancia u otro campo relacionado.
- o Un nivel universitario (equivalente a Bachelor's Degree) en área relevante, en combinación con siete (07) años de experiencia, puede ser considerado en caso de no contar con título de educación superior (Maestría).
- o Certificaciones relevantes en adquisiciones y aseguramiento de la calidad del medicamento serán una ventaja distintiva.

B. Experiencia

- o Se requiere un mínimo de cinco (05) años de experiencia profesional en la gestión de aseguramiento de la calidad de medicamentos y material de curación de preferencia en cargos de coordinación, liderazgo de equipo o consultoría sénior.
- o Experiencia en organizaciones internacionales como las Naciones Unidas, entidades multilaterales y bilaterales o gobiernos es altamente deseable.
- o Experiencia en materia de aseguramiento de la calidad de medicamentos y material de curación en países con Agencias Reguladoras Nacionales IV, según la clasificación de la OPS, es altamente deseable.
- o Conocimiento de regulación de buenas prácticas de manufactura y de bodegaje y almacenamiento mexicana y/o de países en Centroamérica para la importación de medicamentos es altamente deseable.
- o Se requiere experiencia en el manejo de computadoras y paquetes de softwares de oficina, como documentos, hojas de cálculo, preferiblemente Google Suite o MS Office, a su vez.

C. Idioma

- o Fluidez/fluencia del idioma español
- o Dominio del idioma inglés a nivel intermedio es deseable

5. Competencias clave



Desarrolla e implementa estrategias operacionales sostenibles, piensa a largo plazo y tiene en cuenta el contexto exterior con el objetivo de conformar la estructura de la organización. Anticipa y percibe el impacto y las implicaciones de actividades y decisiones futuras en otras partes de la organización.



Demuestra comprender el impacto que tiene su función en todos los asociados y siempre pone al beneficiario en primer lugar. Desarrolla y mantiene relaciones externas sólidas y es un asociado competente para otros (si entra en sus funciones).



Evalúa los datos y los procedimientos que se deben seguir para lograr decisiones lógicas y pragmáticas. Adopta un enfoque imparcial y racional con riesgos calculados. Aplica la innovación y la creatividad al proceso de resolución de problemas.



Establece de forma eficaz una línea de acción propia y/o para otros con el objetivo de alcanzar una meta. Las acciones desembocan en la correcta consecución de la tarea con especial atención a la calidad en todas las áreas. Identifica las oportunidades y toma la iniciativa para actuar. Comprende que el uso responsable de los recursos maximiza el impacto que podemos tener en nuestros beneficiarios.



Trata a todos los individuos con respeto, responde con tacto a las diferencias y anima a los demás a hacer lo mismo. Defiende las normas éticas y de la organización. Mantiene altos estándares de confianza. Es un modelo para la diversidad y la inclusión.



Está abierto al cambio y es flexible en un entorno con un elevado ritmo de trabajo. Adapta su perspectiva a las circunstancias o los requisitos cambiantes. Reflexiona sobre las experiencias pasadas y modifica su propio comportamiento. El desempeño es constante, incluso bajo presión. Siempre persigue mejoras continuas.



Expresa ideas o hechos de forma clara, concisa y abierta. La comunicación indica una consideración por los sentimientos y las necesidades de los demás. Escucha de forma activa y comparte de manera proactiva el conocimiento. Gestiona los conflictos de manera eficaz mediante la superación de las diferencias de opinión y la búsqueda de un denominador común.



Actúa como modelo positivo que contribuye al espíritu de equipo. Colabora y apoya el desarrollo de otros. Solo para administradores de personal: mediante el uso de estilos de liderazgo apropiados, actúa como modelo de liderazgo positivo, motiva, dirige e inspira a los demás para que tengan éxito.

6. Firmas

Incumbente		
Nombre	Firma	Fecha
Supervisor/a		
Nombre	Firma	Fecha