

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

Título: Analista superior de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos

Lugar de trabajo: Ciudad de México, México

Section/Unit: LCR, MXPO

Contract/Level: IICA-1 (ICS 09)

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 Analista superior de de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos trabajará bajo la supervisión de/la 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 Analista superior de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos deberá bajo la directa supervisión de/la 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 Especialista de de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos al cumplimiento de la metodología y acciones que se redacten al respecto. En conjunto con el/la Especialista de Gestión de la Cadena de Suministros deberá ejecutar las auditorías y cumplir con el protocolo de toma de muestras para ser remitidas a los laboratorios reconocidos por las autoridades mexicanas para su evaluación. El/la tendrá las siguientes funciones y responsabilidades:

1. Apoyo al aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos
2. Entrega de productos de asistencia técnica
3. Facilitación de la construcción de conocimiento y el intercambio de conocimiento

I. Apoyo al aseguramiento de la calidad

- Cumplir e implementar la metodología para el aseguramiento de la calidad de los lotes de medicamentos y material de curación;

- Controlar que se cumpla con el tamaño muestral a someterse al proceso de aseguramiento de la calidad;
- Responsable de los procesos y documentación asociados a 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;
- Realizar 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;
- Realizar conjuntamente con el/la Especialista de Gestión de la Cadena de Suministros o los/las colaboradores/as que este/a último/a designe, en cuanto a la recepción de lotes y la revisión documental y ocular de los lotes;
- Compilar los reportes de farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y otras agencias reguladoras nacionales IV;
- Apoyar en la elaboración de informes técnicos de resumen mensuales;
- Otras tareas asignadas por su supervisor/a.

II. Entrega de productos de asistencia técnica

- Ejecutar actividades de fortalecimiento institucional acordadas con el asociado, bajo la orientación y supervisión del Asesor/a y/o Especialista de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos.
- Elaborar documentos técnicos en áreas de su competencia.

III. 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.
- Supervisar las contribuciones del equipo a las redes de conocimientos de aseguramiento de la calidad y la difusión de las mejores prácticas en la gestión de la misma dentro de la cadena de suministros.
- Recolectar comentarios, ideas y conocimiento interno acerca de los procesos y buenas prácticas y utilizarlos de manera productiva.

3. Resultados esperados

El logro efectivo y exitoso de resultados por parte del/la Analista superior de aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos afecta directamente la eficiencia general del proyecto y las iniciativas de proyectos específicos, en lo que respecta a la gestión y 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 o equivalente a Maestría, preferiblemente en Farmacia, Medicina, Enfermería, Bioingeniería, Ingeniería, Farmacovigilancia u otro campo relacionado.
- o Un nivel universitario (equivalente a Bachelor's Degree) en área relevante, en combinación con cuatro (04) años de experiencia, puede ser considerado en caso de no contar con título de educación superior (Maestría).
- o Certificaciones relevantes en adquisiciones y manejo del aseguramiento de la calidad serán una ventaja.

B. Experiencia

- o Se requiere un mínimo de dos (02) años de experiencia profesional en el aseguramiento de la calidad de medicamentos y material de curación preferiblemente en cargos de técnico especializado, profesional técnico, técnico sénior o similares.
- o Experiencia en organizaciones internacionales como las Naciones Unidas, entidades multilaterales y bilaterales o gobiernos es altamente deseable.
- o Experiencia en aseguramiento de la calidad en la cadena logística de distribución 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 es deseable.

5. Competencias clave



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