

Dirección Técnica/Qualified Person para Sala Blanca en el IIS Biocruces Bizkaia

● Se busca:

Director/a Técnico/a/ Qualified Person responsable de la fabricación y control de medicamentos, implantación de sistemas de calidad, así como de la documentación técnica relativa a la Sala Blanca del IIS Biocruces Bizkaia.

● Se requiere:

- Licenciatura o Grado en farmacia, biología, bioquímica, biotecnología o afines
- Formación en Normas de Correcta Fabricación (Good Manufacturing Practice, GMP).
- Experiencia laboral en entidades con autorización de fabricación, análisis cualitativo de medicamentos, análisis cuantitativo de sustancias activas o pruebas y verificaciones que aseguren la calidad de los medicamentos entre 1 y 2 años mínimo, dependiendo del ciclo formativo realizado (según especifica la normativa comunitaria para persona cualificada)
- Inglés (B2 mínimo).

● Se valora:

- Experiencia laboral previa como persona cualificada en un laboratorio de fabricación de medicamentos. (max.30 puntos)
- Formación/experiencia en terapias avanzadas/medicina regenerativa (max.25 puntos)
- Formación/experiencia en sistemas de gestión de calidad. (max.20 puntos)
- Habilidades comunicativas y de negociación. (max.5 puntos)
- Actitud proactiva y orientación a la resolución de problemas. (max.5 puntos)
- Dominio en manejo ofimática. (max.5 puntos)
- Capacidad de organización, análisis y trabajo en equipo. (max.5 puntos)
- Certificado de discapacidad mínimo 33% (max.5 puntos)

● Tareas a realizar:

- Garantizar que la producción de cada lote de medicamento se realiza y controla de acuerdo a la legislación vigente
- Registrar todos los procedimientos y documentar el cumplimiento de GMP en la fabricación de cada lote de medicamento, incluyendo los controles que aseguren la calidad de los mismos
- Revisión periódica de documentación
- Auditorías e inspecciones
- Supervisión de cualificación y validación de equipos y procesos
- Gestión de riesgos en las validaciones
- Integridad de datos y validación de sistemas informáticos

- Validación de zonas estériles. Equipos. Llenado aséptico
- Impurezas elementales. Validaciones de limpiezas
- Gestión de reclamaciones. Defectos de calidad y retirada de productos
- Calidad en ensayos clínicos y farmacovigilancia
- Acuerdos técnicos, licencias y fabricación a terceros
- Requerimientos prácticos en la exportación/importación de medicamentos
- Informes de experto y periciales

● **Se ofrece:**

- **Contrato:** Indefinido
- **Jornada:** 100% de Jornada
- **Retribución bruta anual estimada:** 34.078,52 – 38.856,80 € brutos anuales
- **Lugar de trabajo:** Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia
- **Unidad o servicio:** Plataforma Sala Blanca
- **Fecha de inicio prevista:** inmediata

El trabajador deberá ajustarse a las normas propias de funcionamiento del centro, en cuanto a la dedicación, función que debe desempeñar, horario y vacaciones. Los candidatos a esta convocatoria se incluirán en una Bolsa de Empleo que se podrá considerar para posteriores requerimientos del proyecto

● **Bolsa de empleo:**

La formalización de la solicitud se deberá realizar a través de la web de Empleo del IIS Biocruces-Bizkaia: <https://www.biocrucesbizkaia.org/servicios/trabaja-con-nosotros>

No se presentará documentación en papel. Toda la documentación se presentará telemáticamente utilizando esta página Web.

IMPRESINDIBLE rellenar el Curriculum Normalizado de nuestra entidad y adjuntar un CV personal, la vida laboral y la titulación académica en formato PDF. **NO SE EVALUARÁN** las candidaturas que no cumplan los requisitos de la oferta, que no hayan presentado toda la documentación solicitada o en el formato requerido. Los títulos académicos otorgados por entidades extranjeras deben estar homologados en España.

Se recomienda utilizar los buscadores Google Chrome o Mozilla Firefox para realizar la solicitud.

IIS BIOCRUCES BIZKAIA se compromete con los principios de reclutamiento y transparencia basados en méritos (OTM-R), de acuerdo con los requisitos del Sello HRS4R.

Technical Management/Qualified Person for Clean Room of the Biocruces Bizkaia Health Research Institute

● Looking for:

Technical Director/ Qualified Person responsible for the manufacture and control of medicines, implementation of quality systems, as well as the technical documentation related to the Clean Room of the Biocruces Bizkaia Health Research Institute.

● Requirements:

- Degree in pharmacy, biology, biochemistry, biotechnology or related fields.
- Training in Good Manufacturing Practice (GMP).
- Work experience in entities with manufacturing authorisation, qualitative analysis of medicinal products, quantitative analysis of active substances or tests and verifications that ensure the quality of medicinal products between 1 and 2 years minimum, depending on the training cycle undertaken (as specified in Community regulations for qualified persons).
- English (B2 minimum).

● Eligibility Criteria:

- Previous work experience as a qualified person in a drug manufacturing laboratory (30%)
- Training/experience in advanced therapies/regenerative medicine (25%)
- Training/experience in quality management systems (20%)
- Communication and negotiation skills (5%)
- Proactive attitude and problem-solving orientation (5%)
- Proficiency in office automation (5%)
- Ability to organise, analyse and work in a team (5%)
- Certificate of disability minimum 33% (5%)

● Duties:

- Ensure that the production of each batch of medicinal product is carried out and controlled in accordance with current legislation
- Record all procedures and document compliance with GMP in the manufacture of each batch of medicinal product, including quality assurance controls
- Periodic review of documentation
- Audits and inspections
- Supervision of qualification and validation of equipment and processes
- Risk management in validations
- Data integrity and validation of IT systems
- Validation of sterile areas. Equipment. Aseptic filling

- Elemental impurities. Cleaning validations
- Complaint management Quality defects and product recall
- Quality in clinical trials and pharmacovigilance
- Technical agreements, licensing and third-party manufacturing
- Practical requirements in the export/import of medicinal products
- Expert and expert reports

- **Employment:**

- **Contract:** Indefinite
- **Work day:** Full time
- **Annual gross remuneration:** 34.078,52 – 38.856,80 € gross annuals
- **Workplace:** Biocruces Bizkaia Health Research Institute
- **Expected start date:** Immediately

The worker must comply with the center's own operating rules, in terms of dedication, role to be performed, hours and vacations. Candidates for this call will be included in a Job Bank that may be considered for subsequent project requirements

- **Employment exchange:**

The application must be formalized through the IIS Biocruces-Bizkaia Employment website: <https://www.biocrucesbizkaia.org/servicios/trabaja-con-nosotros>

No paper documentation will be submitted. All documentation will be submitted electronically using this website

ESSENTIAL to fill in the Normalized Curriculum of our entity and attach a personal CV, work life and academic qualification in PDF format. Failure to submit this documentation will mean that the application will not be fully submitted and therefore WILL NOT BE EVALUATED

It is recommended to use the Google Chrome or Mozilla Firefox search engines to make the request

IIS BIOCRUCES BIZKAIA is committed to the principles of recruitment and transparency based on merits (OTM-R), in accordance with the requirements of the HRS4R Seal