

## Dirección Técnica/Qualified Person para Sala Blanca en el IIS BioBizkaia

### ● 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 técnico relativa a la Sala Blanca del IIS BioBizkaia.

### ● Se requiere:

---

- Licenciatura o Grado en farmacia, medicina, 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 mínimo de 2 años, dependiendo del ciclo formativo realizado (según especifica la normativa comunitaria para persona cualificada)
- Inglés (B2 mínimo).

### ● Se valora:

---

- Experiencia laboral previa como director técnico en un laboratorio de fabricación de medicamentos. (max.30 puntos)
- Formación/experiencia en fabricación de 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:** 42.000 € brutos anuales
- **Lugar de trabajo:** Instituto de Investigación Sanitaria BioBizkaia
- **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 BioBizkaia: <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 BIOBIZKAIA 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 BioBizkaia 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 BioBizkaia Health Research Institute.

## ● Requirements:

---

- Degree in pharmacy, medicine, 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, 2 years minimum, depending on the training cycle undertaken (as specified in European 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 reports

- **Employment:**

---

- **Contract:** Indefinite
- **Work day:** Full time
- **Annual gross remuneration:** 42.000 gross annuals
- **Workplace:** BioBizkaia 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 BioBizkaia 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 BIOBIZKAIA is committed to the principles of recruitment and transparency based on merits (OTM-R), in accordance with the requirements of the HRS4R Seal