

Tca/o Responsable de Control de Calidad para Sala Blanca en el IIS Biocruces Bizkaia

● Se busca:

Tca/o Responsable de Control de Calidad para asegurar que todos los procesos, equipos e instalaciones han sido diseñados, instalados y funcionan de acuerdo a las especificaciones establecidas en el sistema de calidad en la Sala Blanca del IIS Biocruces Bizkaia.

● Se requiere:

- Grado en farmacia, biología, bioquímica, biotecnología o afines
- Experiencia en sistemas de control y garantía de calidad y formación en Normas de Correcta Fabricación (Good Manufacturing Practice, GMP)
- Experiencia en cultivos celulares
- Experiencia en PCR/biología molecular, cultivo de microorganismos, citometría de flujo, producción o control de virus

● Se valora:

- Experiencia laboral previa en puestos similares. 25
- Formación reglada en terapias avanzadas o medicina regenerativa. 25
- Formación/Experiencia en sistemas de gestión de calidad. 20
- Habilidades comunicativas y de negociación. 5
- Actitud proactiva y orientación a la resolución de problemas. 5
- Dominio en manejo ofimática. 5
- Orientación a resultados. 5
- Capacidad de organización, análisis y trabajo en equipo. 5
- Certificado de discapacidad mínimo 33%. 5

● Tareas a realizar:

- Diseño, desarrollo e implementación de sistemas de gestión de calidad para Sala Blanca. Gestión de documentación de Normas de correcta fabricación (GMP): Redacción de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs), de instrucciones de Controles de Calidad y de Protocolos e informes de validación
- Mantenimiento y cualificación de equipos e instrumentos, así como documentación, preparación de protocolos e informes.
- Registro y aprobación de materiales y reactivos necesarios para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas. Gestión de almacén, control de stock y caducidades de materiales y reactivos.

- Validación de técnicas analíticas acorde a Farmacopea Europea: PCR convencional, PCR a tiempo real y cuantitativa, cuantificación de endotoxinas, ensayo de esterilidad y otras técnicas analíticas.
- Preparación de muestras para controles de calidad, registro y gestión de la muestroteca y estudios de estabilidad.
- Realización e interpretación de controles de calidad necesarios para la liberación de medicamentos de terapias avanzadas (Gram, micoplasma, endotoxinas, esterilidad, identificación de microorganismos, siembra en placas de agar, monitorización microbiológica de salas de producción, cuantificación de ADN por PCR cuantitativa, cuantificación de proteínas por Elisa, caracterización celular por citometría de flujo, titulación de virus, etc.)
- Cumplir las normas de protección ambiental y prevención de riesgos laborales en todas las actividades del proceso productivo.
- Seguimiento, evaluación y análisis de planes de actuación y formación.
- Coordinación encuestas satisfacción clientes.

● Se ofrece:

- **Contrato:** Indefinido
- **Jornada:** 100% de Jornada
- **Retribución bruta anual estimada:** 34.078,52 – 37.443,60 € 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.

Technician in charge of Quality Control for the Clean Room of the Biocruces Bizkaia Health Research Institute

● Looking for:

Technician in charge of Quality Control to ensure that all processes, equipment and installations have been designed, installed and operate according to the specifications established in the quality system in the Clean Room of the IIS Biocruces Bizkaia.

● Requirements:

- Degree in pharmacy, biology, biochemistry, biotechnology or related fields.
- Experience in quality control and quality assurance systems and training in Good Manufacturing Practice (GMP).
- Experience in cell culture
- Experience in PCR/molecular biology, micro-organism culture, flow cytometry, virus production or virus control

● Eligibility Criteria:

- Previous work experience in similar positions. 25
- Formal training in advanced therapies or 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
- Results-oriented. 5
- Ability to organise, analyse and work as part of a team. 5
- Disability certificate minimum 33%. 5

● Duties:

- Design, development and implementation of quality management systems for Cleanroom. GMP documentation management: Writing of Standard Operating Procedures (SOPs), Quality Control instructions and validation protocols and reports.
- Maintenance and qualification of equipment and instruments, as well as documentation, preparation of protocols and reports.
- Registration and approval of materials and reagents required for the manufacture of advanced therapy medicinal products. Warehouse management, stock control and expiry dates of materials and reagents.

- Validation of analytical techniques according to European Pharmacopoeia: conventional PCR, real-time and quantitative PCR, quantification of endotoxins, sterility test and other analytical techniques.
- Preparation of samples for quality controls, registration and management of the sample library and stability studies.
- Performing and interpreting quality controls necessary for the release of advanced therapy drugs (Gram, mycoplasma, endotoxins, sterility, identification of mycoorganisms, agar plate seeding, microbiological monitoring of production rooms, DNA quantification by quantitative PCR, protein quantification by Elisa, cell characterisation by flow cytometry, virus titration, etc.).
- Compliance with environmental protection and occupational risk prevention standards in all activities of the production process.
- Monitoring, evaluation and analysis of action and training plans.
- Coordination of customer satisfaction surveys.

• **Employment:**

- **Contract:** Indefinite
- **Work day:** Full time
- **Annual gross remuneration:** 34.078,52 – 37.443,60 € 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