

## TÉCNICO/A RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA PLATAFORMA DE PRODUCCIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS (PPTA) EN EL IIS BIOBIZKAIA

En Biobizkaia fomentamos un entorno inclusivo, equitativo y libre de discriminación, donde la igualdad constituye un pilar fundamental. Valoramos la diversidad, incluida la LGTBI y apostamos por la [igualdad](#) de oportunidades basada en el talento, y la capacidad, bajo principios de transparencia y méritos ([OTM-R](#)) del Sello de HRS4R concedido por la Comisión Europea a las instituciones que generan y apoyan un entorno estimulante y favorable al trabajo del investigador.

### ● 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 GMP en el IIS Biobizkaia

### ● 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 PCR/biología molecular, cultivo de microorganismos, citometría de flujo, producción o control de virus

### ● Se valora: 100 puntos

---

- Experiencia laboral previa en puestos similares. (0-25)
- Formación reglada en terapias avanzadas o medicina regenerativa. (0-10)
- Formación/Experiencia en sistemas de gestión de calidad. (0-25)
- Actitud proactiva y orientación a la resolución de problemas. (0-10)
- Dominio en manejo ofimática. (0-5)
- Orientación a resultados. (0-10)
- Capacidad de organización, análisis y trabajo en equipo. (0-10)
- Certificado de discapacidad mínimo 33%. (0-5)

### ● 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. Supervisión de gestión de almacén, control de stock y caducidades de materiales y reactivos.
- Responsable de garantía de calidad y suplencia de dirección técnica

- **Se ofrece:**

---

- **Contrato:** Eventual
- **Jornada:** 100% de Jornada
- **Salario base de la categoría:** 37.976,12€ brutos anuales
- **Lugar de trabajo:** Instituto de Investigación Sanitaria Biobizkaia
- **Unidad o servicio:** Plataforma de producción de Terapias Avanzadas
- **Fecha de inicio prevista:** Inmediata

La persona trabajadora deberá ajustarse a las normas propias de funcionamiento del centro, en cuanto a la dedicación, función que debe desempeñar, horario y vacaciones. Las personas candidatas 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.bio-bizkaia.eus/web/iis/servicios/trabaja-con-nosotros>

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

**IMPRESINDIBLE** adjuntar un CV personal, una carta argumentando que se cumplen los apartados "se requiere" y el "se valora" de la convocatoria, y toda la documentación acreditativa de lo consignado en el CV (otros títulos, nivel de idiomas...) en formato Pdf. La falta de CV y carta supondrá la no evaluación de la candidatura.

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

## QUALITY CONTROL TECHNICIAN FOR THE ADVANCED THERAPIES PRODUCTION PLATFORM (PPTA) AT BIOBIZKAIA HRI

At Biobizkaia, we promote an inclusive, equitable, and discrimination-free environment, where equality is a key pillar. We value diversity, including LGTBI, and are committed to equal opportunities based on talent and ability, under the principles of transparency and merit (OTM-R) of the HRS4R Award granted by the European Commission to institutions that create and support a stimulating and favorable environment for researchers.

### ● We are looking for:

---

Quality Control Manager to ensure that all processes, equipment and facilities have been designed, installed and are operating in accordance with the specifications set out in the GMP quality system at Biobizkaia HRI.

### ● Required:

---

- Degree in pharmacy, biology, biochemistry, biotechnology or a related field
- Experience in quality control and quality assurance systems, and training in Good Manufacturing Practice (GMP)
- Experience in PCR/molecular biology, microorganism culture, flow cytometry, virus production or control

### ● Valued: 100 points

---

- Previous work experience in similar roles. (0–25)  
Formal training in advanced therapies or regenerative medicine. (0–10)
- Training/experience in quality management systems. (0–25)
- Proactive attitude and problem-solving focus. (0–10)
- Proficiency in office software. (0-5)
- Results-oriented. (0-10)
- Organisational skills, analytical skills and ability to work in a team. (0-10)
- Certificate of disability minimum 33%. (0-5)

### ● Job responsibilities:

---

- Design, development and implementation of quality management systems for cleanrooms.
- Management of Good Manufacturing Practice (GMP) documentation: drafting 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. Overseeing warehouse management, stock control and expiry dates of materials and reagents.
- Quality assurance manager and deputy technical director

- **Employment conditions:**

---

- **Contract:** Temporary
- **Working hours:** 100%
- **Base salary for the category:** 37.976,12€ gross per year
- **Place of work:** Biobizkaia Health Research Institute
- **Unit or service:** Advanced Therapies Production Platform
- **Expected start date:** Immediate

The employee must comply with the center's operating rules in terms of dedication, duties, working hours, and vacations. Candidates for this position will be included in a Job Pool that may be considered for future project requirements

- **Job pool:**

---

Applications must be submitted via the IIS Biobizkaia Employment website:  
<https://www.bio-bizkaia.eus/web/iis/servicios/trabaja-con-nosotros>

No paper documentation will be accepted. All documentation must be submitted electronically via this website.

It is imperative to attach a personal CV, a letter explaining how you meet the “required” and “valued” sections of the call for applications, and all supporting documentation for the information provided in the CV (other qualifications, language level, etc.) in PDF format. Failure to provide a CV and letter will result in the application not being evaluated.

We recommend using Google Chrome or Mozilla Firefox to submit your application.

# BIOBIZKAIako OII-KO TERAPIA AURRERATUEN EKOIZPEN-PLATAFORMARAKO (PPTA) KALITATE-KONTROLEKO TEKNIKARI ARDURADUNA

Biobizkaian ingurune inklusiboa, ekitatiboa eta diskriminaziorik gabekoa sustatzen dugu, non [berdintasuna](#) funtsezko zutabea den. Aniztasuna baloratzen dugu, LGTBI barne, eta talentuan oinarritutako aukera-berdintasunaren eta gaitasunaren aldeko apustua egiten dugu, Europako Batzordeak ikertzailearen lana sustatzeko eta aldezteko ingurune bat sortzen eta babesten duten erakundeei emandako HRS4R zigiluaren gardentasun- eta merezimendu-printzipioen arabera ([OTM-R](#)).

## ● Lanpostuaren deskribapena:

---

Kalitatearen Kontroleko teknikaria/arduraduna, prozesu, ekipo eta instalazio guztiak Biobizkaia OII-an GMP kalitate-sisteman ezarritako zehaztapenen arabera diseinatutak, instalatutak eta funtzionatzen dutela ziurtatzeko.

## ● Beharrezkoa da:

---

- Farmaziako, biologiko, biokimikako, bioteknologiako edo antzeko gradua
- Esperientzia izatea kalitatea kontrolatzeko eta bermatzeko sistemetan, eta trebakuntza izatea Fabrikazio Egokiko Arauetan (Good Manufacturing Practice, GMP)
- Esperientzia izatea PCR/biologia molekularrean, mikroorganismoen hazkuntzan, fluxu-zitometrian, birusen ekoizpenean edo kontrolean.

## ● Baloratzen da: 100 puntu

---

- Aurreko lan-esperientzia antzeko lanpostuetan. (0-20)
- Terapi aurreratuetako edo medikuntza birsortzaileko prestakuntza arautua. (0-10)
- Prestakuntza/esperientzia kalitatea kudeatzeko sistemetan. (0-20)
- Jarrera proaktiboa eta arazoak konpontzeko orientazioa. (0-10)
- Ofimatikan trebetasuna. (0-5)
- Emaizetara bideratzea. (0-10)
- Antolatze, aztertze eta taldean lan egiteko gaitasuna. (0-10)
- Hizkuntza-maila egiaztatzea (ingeleza eta euskara) (0-10)
- Gutxienez % 33ko desgaitasun-ziurtagiria. (0-5)

## ● Egin beharreko zereginak:

---

- Areto Zurirako kalitatea kudeatzeko sistemak diseinatzea, garatzea eta ezartzea.
- Behar bezala fabrikatzeko arauen dokumentazioa kudeatzea (GMP): idaztea. Laneko Prozedura Normalizatuak (LPGak), kontrolen jarraibideei buruzkoak. Kalitatea eta baliozkotze-protokoloak eta -txostenak.
- Ekipoak eta tresnak mantentzea eta kualifikatzea, baita dokumentazioa ere protokoloak eta txostenak prestatzea.
- Fabrikatzeko behar diren materialak eta errektiboak erregistratzea eta onartzea terapia aurreratuetako sendagaiak. Biltegiaren kudeaketa ikuskatzea, kontrola materialen eta errektiboen stocka eta iraungitze-data.

- Fabrikazio-eragiketa guztiei dagozkien Fabrikazio Egokiko Arauak betetzea kalitatearen Kontrolerako Laborategia eta analisiak hauen arabera egiten direla bermatzeko sendagaia arautzen duen dokumentazioan onartutako betekizunak (IMPD edo CTD) eta Farmakopeari.
- Lehengaien, produktu bukatuen eta abarren analisiak diseinatzea, garatzea eta gauzatzea eta abar. eta kalitate-kontrolerako prozesuak (qPCR, fluxu-zitometria), baliozkotzeak metodo analitikoak, besteak beste.
- Sailkatutako eremuen ingurumen-baldintzen monitorizazioa
- Tarteko produktuen eta/edo produktu bukatuen egonkortasun-azterketak egitea.
- Erreferentziako laginak eta/edo erretentziokoak kudeatzea
- Produktuaren kalitatearekin lotutako ikerketa egitea eta jarraipena egitea arriskuen kudeaketaren barruan edo beste barne-prozedura batzuetan.
- Kalitate-kontrolerako stockaren kudeaketa
- Azpikontratututako kalitate-kontrolerako saiakuntzak gainbegiratzea.
- Laginak kudeatzea eta hirugarrenei egindako saiakuntzen kontrol analitikoak egitea.
- Kalitate-kontrolerako sailaren dokumentazioa berrikustea eta onartzea.
- Kalitate-bermearen eta zuzendaritza teknikoaren ordezkapenaren arduraduna

## • Eskaintzen da

---

- **Kontratua:** Aldi baterakoa
- **Jardunaldia:** Lanaldiaren %100
- **Lanbide kategoriako oinarrizko soldata:** 37.976,12 € gordin urtean
- **Lantokia:** Biobizkaia Osasun Ikerkuntzarako Institutua
- **Unitatea edo zerbitzua:** Terapia aurreratuen ekoizpen-plataforma taldea
- **Aurreikusitako hasiera data:** berehala

Langileak zentroaren funtzionamendu-arauak bete beharko ditu, dedikazioari, bete beharreko funtzioari, ordutegiari eta oporrei dagokienez. Deialdi honetako hautagaiak Lan-Poltsa batean sartuko dira, eta Lan-Poltsa hori proiektuaren ondorengo eskakizunetarako kontuan hartu ahal izango da

## • Lan-poltsa:

---

Eskaera IIS Biobizkaia-aren enplegu-webgunearen bidez egin behar da: <https://www.biobizkaia.eus/web/iis/servicios/trabaja-con-nosotros>

Ez da papereko dokumentaziorik aurkeztuko. Dokumentazio guztia telematikoki urkeztuko da webgune honen bitartez.

**EZINBESTEKOA** da CV pertsonala eranstea, baita gutun bat ere, deialdiaren "beharrezkoa da" eta "baloratzen da" atalak betetzen direla esanez, eta CVan (beste titulu batzuk, hizkuntza maila..) jarritakoa egiaztatzen duten dokumentu guztiak PDF formatuan. CVrik eta eskutizik ez badago, hautagaitza ez da ebaluatuko.



**Eskaera egiteko Google Chrome edo Mozilla Firefox bilatzaileak erabiltzea gomendatzen da.**

