

OFERTA BIOEF

La Fundación Vasca de Innovación e Investigación sanitarias BIOEF, busca:

Titulado/a en Ciencias de la Vida preferentemente Farmacia, Biología o Medicina, como **Responsable de Garantía de Calidad** para la unidad de producción en Terapias Avanzadas (Hospital de Cruces).

Ref: MICIN/PLE2009-127-2

- **Se requiere:**

- Experiencia en Sistemas de Calidad, preferentemente Normas de Correcta Fabricación (NCF o GMP).
- Nivel alto de inglés (lectura comprensiva de textos científicos)

- **Se valora:**

- Experiencia en trabajo en centros sanitarios o en laboratorios farmacéuticos o áreas estériles o salas GMP en puesto similar
- Formación reglada y documentada en Terapias Avanzadas
- Conocimiento de ofimática avanzada
- Persona Responsable
- Persona Metódica, sistemática
- Capacidad de trabajar en equipo
- Poseer el Doctorado

- **Tareas a realizar:**

- Con independencia jerárquica respecto del Responsable de Control de Calidad, Resp. Fabricación, asume la Garantía de la Calidad final de los productos mediante el control de todos los procesos, normas, calidad de los productos finales, selección de proveedores, formación, autoinspección o auditorias y documentación necesaria. Es responsable asegurar el

cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF) y del mantenimiento del Sistema de Calidad.

Principales Funciones:

- Gestión de la documentación: revisa, mantiene actualizados los documentos y se encarga de su distribución al personal.
- Gestiona el seguimiento y la resolución de no conformes y acciones correctivas e informa al Director Técnico del avance de la implantación de acciones tomadas.
- Gestión de los cambios realizados en procesos y documentación.
- Elabora y ejecuta el Plan de Auditorias, comunica al personal que va a ser auditado e informa del resultado de la auditoria. Realiza auditorias externas a proveedores clave.
- Imparte al personal implicado la formación necesaria en aspectos NCF.
- Forma parte del proceso de homologación y evaluación de proveedores.
- Participa en los procesos de validación asegurando cumplimiento de principios NCF.
- Gestiona las reclamaciones relacionadas con los productos.
- Mantenimiento, monitorización y mejora del Sistema de Calidad.
- Revisión documental de Guías Fabricación de Lote y registros asociados asegurando la correcta cumplimentación y trazabilidad de la producción.
- Liberación de productos: autorizar, junto con Control de Calidad y Dirección Técnica la liberación de cada lote de medicamentos, mediante el control y supervisión de todos los procesos, normas, y evaluación final de lote.
- Coordina actividades comunes a todos los Departamentos para que se cumplan las pautas establecidas en las NCF.

-

En ausencia del Director Técnico, asume sus responsabilidades.

- **Se ofrece:**

- **Contrato** de 1 año, prorrogable a 2.
- **Jornada:** Completa (35 horas).
- **Retribución estimada:** Según valía. *La retribución se atribuirá en función de la dedicación y valía del candidato (experiencia y formación), y su idoneidad para el puesto ofertado.*
- **Lugar de trabajo:** Hospital de Cruces. Sala de Terapia Celular.
- **Fecha prevista de inicio:** Noviembre 2010

bio

eusko fundazioa

Fundación Vasca de Innovación
e Investigación Sanitarias

La información será tratada conforme la Ley 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal.