Eskaintzaren erreferentzia / Ref. de la oferta: VIV-Téc-175	UPV/EHUko Enplegu Foroa Foro de Empleo de la UPV/EHU	Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea
	BIZKAIKO CAMPUSA	

Enpresa-Erakundea / Empresa- Entidad

VIVEbiotech

Lanpostua / Puesto:

Técnico/a de Garantía de Calidad de Gestión de Materiales

Lanpostuaren helburua / Objetivo del puesto:

Técnico/a de Garantía de Calidad de Gestión de Materiales Buscamos un Técnico/a de Garantía de Calidad para ocupar este puesto clave en dependencia directa del Responsable de Garantía de Calidad de Gestión de Materiales. Será responsable de asegurar que se llevan a cabo las actividades necesarias en la Empresa para el cumplimiento de los "Requerimientos Regulatorios" aplicables y del "Sistema de Gestión de la Calidad" en las actividades de Fabricación y Gestión de Materiales. Asimismo, dará apoyo activo en la mejora continua del sistema de calidad y en la implantación de nuevos sistemas informáticos y tecnologías para la mejora global del área de Calidad de la Empresa. Valoramos la experiencia en el uso de sistemas informáticos y en funciones similares dentro de la industria farmacéutica con certificación en Normas de Correcta Fabricación Parte IV (Directrices sobre Normas de Correcta Fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada), Anexo I Fabricación de Medicamentos Estériles, y experiencia en entornos regulados bajo requerimientos FDA, así como experiencia en análisis de causa raíz y gestión de riesgos.

Lantokia / Lugar de trabajo:

Donostia

Egin beharreko zereginak edo eginkizunak / Tareas o funciones a realizar:

-Gestionarás la ejecución del sistema de Gestión de Calidad asociados a Gestión de Materiales: Controles de Cambios. Desviaciones. Acciones correctivas y preventivas (CAPAs). Análisis de riesgos. -Gestionarás la documentación GMP asociado a Gestión de Materiales: Procedimientos normalizados de trabajo. Fórmulas Patrón. Metódicas analíticas. -Darás soporte activo en la implantación de los nuevos sistemas informáticos del área de Calidad, (ERP, Gestión Documental y gestión de Controles de Cambios, Desviaciones y CAPAs). -Revisarás los materiales y materias primas y realizarás aprobaciones para su utilización en procesos productivos y de control de calidad. -Tomarás muestras de referencia de los materiales y materias primas, y prepararás las muestras para los análisis. -Participarás en la homologación de proveedores. -Revisarás las altas, bajas y modificaciones de los materiales y materias primas. -Darás soporte en la ejecución de proyectos: desarrollo de productos, validaciones de proceso y elaboración de informes. -Darás soporte en la ejecución de auditorías. -Te relacionarás con el departamento de Operaciones dándole soporte en la gestión de procedimientos, controles de cambios y desviaciones. Y colaborarás para asegurar el abastecimiento de Materias Primas y Materiales, mediante la revisión de GMP de todos los ingresos. -

Tendrás puntualmente contacto con empresas externas como consultoras de calidad o proveedores que den soporte en la implementación de mejoras en el sistema de calidad.

Eskatzen diren betekizunak / Requisitos exigidos:

-Tienes estudios de grado universitario relacionados con Farmacia, Biotecnología o ciencias afines. -Tienes conocimiento o formación complementaria en Normas de Correcta Fabricación: EMA y FDA y formación en procesos Biotecnológicos. -Posees mucha facilidad en el uso de sistemas informáticos aplicables a la gestión de Calidad (ERPs, Sistemas Documentales, Sistemas gestión calidad farmaceútica, etc.) -Valoramos que tengas experiencia en la Industria Farmaceútica, en funciones similares con certificación en Normas de Correcta Fabricación Parte IV (Directrices sobre Normas de Correcta Fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada), Anexo I Fabricación de Medicamentos Estériles, y experiencia en entornos regulados bajo requerimientos FDA, así como experiencia en análisis de causa raíz y gestión de riesgos. -Eres una persona orientada a la alta calidad (excelencia y autoexigencia), organizada y ordenada. -Te gusta trabajar en equipo y ser proactivo/a. -Posees unas buenas habilidades de comunicación oral y escrita. -Eres una persona responsable y rigurosa en lo que haces, demostrando tener una alta capacidad de trabajo, cuando hay una alta exigencia de resultados y fechas. -Demuestras siempre una actitud positiva frente al cambio.

Eskaintzen dena / Se ofrece:

-Dispondrás de un desarrollo de carrera continuo que te ayudará a desarrollar tu talento a lo largo de toda tu trayectoria profesional. -Participarás en proyectos innovadores en constante actualización tecnológica. -Dispondrás de un salario competitivo acorde con tu perfil para esta posición. -Dispondrás de flexibilidad horaria, con el apoyo que necesites para la conciliación de tu vida personal y profesional. -Formarás parte de un equipo experto, joven, dinámico, innovador y entusiasta unido por un propósito común, acompañar a nuestros clientes para avanzar en la cura de enfermedades. -Disfrutarás de un ambiente de trabajo profesional, que realmente se distingue por nuestra humanidad y cercanía, y donde cuidamos la diversidad y la inclusión. Los diversos puntos de vista, tu curiosidad, aportan diversas capacidades que fortalecen nuestro enfoque e impulsan nuestro crecimiento. -Nos enorgullece ofrecer igualdad de oportunidades. Todas las personas reciben igual consideración para nuestros puestos vacantes, sin distinción de género, edad, raza, religión, identidad, orientación sexual, origen, discapacidad o cualquier otra característica.