

CONVOCATORIA EXTERNA

La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau precisa incorporar

T5 Director Técnico de Sala Blanca (Qualified Person)

Requisitos imprescindibles

- Titulación mínima requerida licenciatura o grado que acredite un ciclo de formación universitaria mínima en farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéutica o biología.
- Formación y experiencia en Medicamentos de Terapia Avanzada (terapia génica y celular), especialmente conocimiento detallado sobre CART Cell. Incluida la biología de células y tejidos, las técnicas biotecnológicas, el procesado de células, la caracterización, los ensayos de potencia y las etapas de fabricación de Medicamentos.
- Experiencia superior a 2 años como Director Técnico en salas blancas de fabricación de medicamentos.
- Haber ejercido un mínimo de dos años, y en una o varias empresas que hayan obtenido una autorización de fabricación, de actividades de análisis cualitativo de alimentos, de análisis cuantitativo de sustancias activas, así como pruebas y verificaciones necesarias para asegurar la calidad de los medicamentos.
- Formación y experiencia en Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada.
- Conocimiento práctico de la normativa NCF específica de MTA (Eudralex. Volumen 4. Parte IV. Directrices sobre NCF específicas para MTA).
- Formación en Bioseguridad.
- Alto nivel de inglés oral y escrito.
- Conocimiento oral y escrito de las dos lenguas oficiales de Cataluña.
- Conocimientos de informática.

Se valorará

- Experiencia previa con tramitación con AEMPS y Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.
- Experiencia en el mantenimiento de equipos e instalaciones de salas blancas.
- Capacidad analítica, trabajo en equipo, iniciativa, organización y priorización de tareas.

Funciones

- Gestión y supervisión de la actividad de la Sala Blanca, velando por el cumplimiento de las normativas vigentes aplicables a los proyectos desarrollados, incluyendo normativas de bioseguridad, seguridad preventiva y Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada.
- Velar por el correcto funcionamiento de la sala, supervisando el Plan de mantenimiento de la instalación y los equipos, plan de limpieza y desinfección, las validaciones de productos / procesos, los circuitos de material y personal y la monitorización de los parámetros ambientales, así como liderar las acciones necesarias para la corrección de las desviaciones.
- Responsable de que cada lote de medicamentos se fabrique y control según la legislación que regula la fabricación de medicamentos, incluyendo las NCF-MTA, así como las especificaciones / documentación del Sistema de Gestión de Calidad aplicables.
- Responsable de la liberación de los medicamentos.
- Sustituir al Responsable de Control de Calidad de la instalación o al Responsable de Producción, en caso necesario.
- Participación en la ampliación del alcance de certificación de Normas de Correcta fabricación de la Sala Blanca a nuevos proyectos, así como en el seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad y en la mejora de los procesos.
- Participación en el diseño y puesta en marcha de la nueva Sala Blanca.
- Realización de auditorías internas de cumplimiento de Normativa NCF-MTA. Auxiliar a las autoridades inspectoras en el ejercicio de sus funciones y ser el interlocutor, per parte del IR-HSCSP, ante las autoridades sanitarias competentes.
- Gestión económica de la Sala Blanca.
- Identificación, análisis y desarrollo de nuevas oportunidades de proyectos.

Se ofrece

- Contrato indefinido
- Jornada anual 1627,5 horas (37,5 horas semanales)
- Retribución según Convenio y experiencia del/la Candidato/a.
- Categoría T5, Cap d'Àrea.

Documentación y plazo de presentación

Los/las interesados/se tendrán que entregar preferentemente la documentación (1) en PDF, por correo electrónico a la Dirección de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, a la dirección ir_recursoshumans@santpau.cat, indicando la referencia **2022/064**:

(1) Carta de solicitud y Currículum Vitae actualizado

A requerimiento de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, los/las candidatos/as tendrán que presentar la documentación acreditativa de los méritos mencionados en el currículum.

Las solicitudes serán resueltas en un plazo máximo de un mes desde la finalización de la fecha fin de presentación de la documentación. Una vez finalizado el plazo sin haber notificado resolución expresa los/las interesados/as estarán legitimados/as para entender desestimadas sus solicitudes.

La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau podrá declarar desierta esta convocatoria si, según su criterio, el/la candidato/a no reúne las condiciones que la Institución estima necesarias para ocupar la plaza.

La interpretación de los requisitos y su exigibilidad a los/as candidatos/as será exclusiva de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

**El plazo de presentación de las solicitudes
finalizará el 16 de mayo de 2022, a las 15:00 horas**

La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, con domicilio en la calle Sant Quintí, 77-79, 08041, Barcelona Tel: 93 291 90 50, NIF: G-60136934, como responsable del tratamiento y en cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, le informa que tratará sus datos con la única finalidad de gestionar la presente convocatoria, siendo la base jurídica el artículo 6.1. a, c y f del RGPD, puesto que pediremos su consentimiento, el tratamiento es necesario para la aplicación de medidas precontractuales y es necesario para satisfacer intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento.

Los datos se conservarán durante el periodo de tiempo que sea necesario para gestionar la convocatoria. Los datos únicamente serán tratados por aquellas áreas y servicios de acuerdo con sus competencias y funciones. No se realizarán cesiones de datos, excepto que exista una obligación legal. Usted tiene derecho a ejercer el derecho de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad. Así mismo si usted tiene alguna duda puede ponerse en contacto con la delegada de protección de datos a dpo_ir@santpau.cat. Tiene derecho a presentar una reclamación a la autoridad de control correspondiente.

COMPROMISO DE PERMANENCIA: Las personas seleccionadas que ocupen el puesto convocado o los puestos vacantes resultantes de esta convocatoria, no podrán presentarse a una nueva hasta transcurrido el plazo de 1 año. En caso de puestos con jornada a tiempo parcial el plazo será de 6 meses. En ambos casos el plazo computará a partir de la fecha de publicación de la resolución. La vacante convocada, y las que se deriven (movimientos internos), se irán cubriendo de forma sucesiva en el mismo procedimiento entre los candidatos presentados a cada convocatoria en particular, con independencia que esto suponga la cobertura de lugares en turnos diferentes al de la convocatoria.

Barcelona, 02/05/2022



Departamento de RRHH

Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de Sant Pau

