

CONVOCATÒRIA

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

T5 Director Tècnic de Sala Blanca (Qualified Person)

Requisits imprescindibles

- Titulació mínima requerida llicenciatura o Grau que acrediti un cicle de formació universitària mínima en farmàcia, medicina, veterinària, química, química i tecnologia farmacèutica o biologia.
- Formació i experiència en Medicaments de Teràpia Avançada (teràpia gènica i cel·lular), especialment coneixement detallat sobre CART Cell. Inclosa la biologia de cèl·lules i teixits, les tècniques biotecnològiques, el processat de cèl·lules, la caracterització, els assajos de potència i les etapes de fabricació de Medicaments.
- Experiència superior a 2 anys com a Director Tècnic en sales blanques de fabricació de medicaments.
- Haver exercit un mínim de dos anys, i en una o diverses empreses que hagin obtingut una autorització de fabricació, d'activitats d'anàlisi qualitatiu d'aliments, d'anàlisi quantitatiu de substàncies actives, així com proves i verificacions necessàries per a assegurar la qualitat dels medicaments.
- Formació i experiència en Normes de Correcta Fabricació de Medicaments de Teràpia Avançada.
- Coneixement pràctic de la normativa NCF específica de MTA (Eudralex. Volum 4. Part IV. Directrícies sobre NCF específiques para MTA).
- Formació en Bioseguretat.
- Alt nivell d'anglès oral i escrit.
- Coneixement oral i escrit de les dues llengües oficials de Catalunya.
- Coneixements d'informàtica.

Es valorarà

- Experiència prèvia amb tramitació amb AEMPS i Departament d'Inspecció i Control de Medicaments.
- Experiència en el manteniment d'equips i instal·lacions de sales blanques.
- Capacitat analítica, treball en equip, iniciativa, organització i prioritització de tasques.

Funcions

- Gestió i supervisió de l'activitat de la Sala Blanca, vetllant pel compliment de les normatives vigents aplicables als projectes desenvolupats, incloent normatives de bioseguretat, seguretat preventiva i Normes de Correcta Fabricació de Medicaments de Teràpia Avançada.
- Vetllar pel correcte funcionament de la sala, supervisant el Pla de manteniment de la instal·lació i els equips, pla de neteja i desinfecció, les validacions de productes / processos, els circuits de material i personal i la monitorització dels paràmetres ambientals, així com liderar les accions necessàries per a la correcció de les desviacions.
- Responsable de que cada lot de medicaments es fabriqui i controli segons la legislació que regula la fabricació de medicaments, incloent les NCF-MTA, així com les especificacions / documentació del Sistema de Gestió de Qualitat aplicables.
- Responsable de l'alliberament dels medicaments.
- Substituir al Responsable de Control de Qualitat de la instal·lació o al Responsable de Producció, en cas necessari.
- Participació en l'ampliació de l'abast de certificació de Normes de Correcta fabricació de la Sala Blanca a nous projectes, així com en el seguiment del Sistema de Gestió de Qualitat i en la millora dels processos.
- Participació en el disseny i posada en marxa de la nova Sala Blanca.
- Realització d'auditories internes de compliment de Normativa NCF-MTA. Auxiliar a les autoritats inspectores en l'exercici de les seves funcions i ser l'interlocutor, per part de l'IR-HSCSP, davant les autoritats sanitàries competents.
- Gestió econòmica de la Sala Blanca.
- Identificació, anàlisi i desenvolupament de noves oportunitats de projectes.

S'ofereix

- Contracte indefinit.
- Jornada de 1627,5 hores (37,5 hores setmanals)
- Retribució segons Conveni i experiència del/la Candidat/a.
- Categoria T5, Cap d'Àrea.

Documentació i termini de presentació

Els/les interessats/es hauran de lliurar preferentment la documentació (1) en PDF, per correu electrònic a la Direcció de l'Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, adreça ir_rekursoshumans@santpau.cat, indicant la referència **2022/064**:

(1) Carta de sol·licitud i Currículum Vitae actualitzat

A requeriment de l'Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, els/les candidats/es hauran de presentar la documentació acreditativa dels mèrits esmentats al currículum.

Les sol·licituds seran resoltes en un termini màxim d'un mes des de la finalització de la data fi de presentació de la documentació. Un cop finalitzat el termini sense haver notificat resolució expressa els/les interessats/es estaran legitimats/es per a entendre desestimades les seves sol·licituds.

L'Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau podrà declarar deserta aquesta convocatòria si, segons el seu criteri, el/la candidat/a no reuneix les condicions que la Institució estima necessàries per ocupar la plaça.

La interpretació dels requisits i la seva exigibilitat als/ a les candidats/es serà exclusiva de l'Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

**El termini de presentació de les sol·licituds
finalitzarà el 16 de Maig de 2022, a les 15:00 hores**

La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, amb domicili al carrer Sant Antoni Maria Claret, 167, 08025, Barcelona Tel: 93 291 90 50, NIF: G-60136934, com a responsable del tractament i en compliment del Reglament (UE) núm. 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46 / CE (Reglament general de protecció de dades) i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, l'informa que tractarà les seves dades amb l'única finalitat de gestionar la present convocatòria, sent la base jurídica l'article 6.1. a, c i f del RGPD, ja que demanarem el seu consentiment, el tractament és necessari per a l'aplicació de mesures precontractuals i és necessari per satisfer interessos legítims perseguits pel responsable del tractament.

Les dades es conservaran durant el període de temps que sigui necessari per gestionar la convocatòria. Les dades únicament seran tractades per aquelles àrees i serveis d'acord amb les seves competències i funcions. No es realitzaran cessions de dades, excepte que existeixi una obligació legal. Vostè té dret a exercir el dret d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació i portabilitat. Així mateix si vostè té algun dubte pot posar-se en contacte amb la delegada de protecció de dades a dpo_ir@santpau.cat. Té dret a presentar una reclamació a l'autoritat de control corresponent.

COMPROMÍS DE PERMANÈNCIA: *Les persones seleccionades que ocupin el lloc convocat o el llocs vacants resultants d'aquesta convocatòria, no podran presentar-se a una de nova fins transcorregut el termini d'1 any. En cas de llocs amb jornada a temps parcial el termini serà de 6 mesos. En ambdós casos el termini computarà a partir de la data de publicació de la resolució. La vacant convocada, i les que se'n derivin (moviments interns), s'aniran cobrint de forma successiva en el mateix procediment entre els candidats presentats a cada convocatòria en particular, amb independència que això suposi la cobertura de llocs en torns diferents al de la convocatòria.*

Barcelona, 02/05/2022



Departament de RRHH

Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de Sant Pau