



## OFERTA DE EMPLEO DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA ibs.GRANADA

El ibs.GRANADA, instituto de investigación creado a partir de un acuerdo de colaboración firmado entre la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, la Universidad de Granada, el Servicio Andaluz de Salud y la Fundación Pública para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental - Alejandro Otero.

### RESUELVE

Convocar un contrato de apoyo a la investigación, en régimen de concurrencia competitiva, vinculado al Programa de Estructuras Comunes de Apoyo a la Investigación (ECAI), financiado por el Servicio Andaluz de Salud (SAS), para prestar servicios en la Unidad de Calidad de la Unidad de Producción Celular del Hospital Universitario Virgen de las Nieves.

#### Funciones a desarrollar:

La persona a contratar realizará las siguientes actividades relacionadas con el correcto funcionamiento de las Salas Blancas de terapia celular bajo entorno GMP como Técnico/a Especialista de la Unidad de Calidad:

- Aprobar o rechazar, los materiales críticos, los productos intermedios, a granel y terminados
- Realización de ensayos de control de calidad: Esterilidad, endotoxinas, micoplasmas, cariotipo, fenotipo, fingerprint y cultivo de virus según Farmacopea Europea.
- Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de ensayo y demás procedimientos de control de calidad
- Coordinar la validación de procesos
- Aprobar y controlar proveedores de material
- Asegurar que los procedimientos están diseñados para cumplir con la normativa GMP aplicable en cada caso.
- Gestión, mantenimiento y archivo de los documentos del sistema.
- Elaborar y/o revisar documentación de las áreas de producción y control desde el punto de vista del cumplimiento GMP: Guías de producción, especificaciones, validaciones, mantenimiento y calibraciones etc.
- Mantener el sistema de gestión de calidad canalizando la información relativa a desviaciones, resultados fuera de especificaciones, reclamaciones y no conformidades en general.
- Establecer y mantener un proceso de gestión de acciones correctivas y/o preventivas dentro del sistema de gestión de la calidad.
- Mantener el sistema de control de cambios.

Avda. de Madrid, 15 - Pabellón de Consultas Externas, 2ª Planta - 18012 Granada (España)  
+34 958 023 113 / info@ibsgranada.es / www.ibsgranada.es

FIRMADO POR	MANUEL ENRIQUE REYES NADAL	13/05/2021 13:58:46	PÁGINA 1/4
VERIFICACIÓN	UUM32R9NK9FU6J4C7TLYZSVCZCANMH	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



- Elaborar informes de seguimiento de la calidad de los productos e informar a la dirección de los resultados.
- Monitorizar el cumplimiento GMP mediante el diseño y ejecución del programa de auditorías internas. Informar a la dirección de su resultado.
- Establecer y ejecutar el programa de auditorías a proveedores.
- Establecer el programa de homologación de proveedores.
- Revisar las Guías de Fabricación de los lotes terminados.
- Asegurar que se realizan todos los ensayos necesarios.
- Verificar el mantenimiento del Laboratorio de Control de Calidad, instalaciones y equipos.
- Asegurar que se realizan las validaciones previstas en el ámbito de su responsabilidad.
- Establecer y controlar las condiciones de almacenaje de materiales y productos.
- Asegurar que el personal de control realiza la formación inicial, la continuada y que las acciones formativas se adaptan a las nuevas necesidades.

**Requisitos de los solicitantes:**

Podrán solicitar este contrato quienes cumplan los siguientes requisitos:

- Titulación universitaria en Ciencias de la Salud, preferiblemente Farmacia. Se valorará positivamente especialización en la rama industrial y galénica
- Experiencia, de al menos 3 años, en Control de Calidad de Medicamentos.

**Otros requisitos a valorar:**

- Conocimiento de la legislación aplicable a la Producción de medicamentos de Terapias Avanzadas (terapia celular y terapia por ingeniería de tejidos), y de ensayos clínicos.
- Experiencia acreditada en Control de Calidad de medicamentos, especialmente de Terapias Avanzadas (terapia celular y terapia por ingeniería de tejidos).
- Formación y experiencia en fabricación de medicamentos en Terapias Avanzadas
- Formación y experiencia en el sistema de gestión de garantía de calidad de Terapias Avanzadas
- Experiencia en la acreditación de instalaciones, obtención y renovación de certificado de normas de correcta fabricación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios.
- Manejo de bases de datos científicas.
- Lectura y comprensión de textos en inglés científico.
- Conocimientos de informática de gestión.

En todo caso, los solicitantes deben poseer la nacionalidad española o ser nacional de un país miembro de la Unión Europea, o extranjero residente en España en el momento de solicitar el Contrato.

FIRMADO POR	MANUEL ENRIQUE REYES NADAL	13/05/2021 13:58:46	PÁGINA 2/4
VERIFICACIÓN	UUM32R9NK9FU6J4C7TLYZSVCZCANMH	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



**Carácter del contrato:** La persona seleccionada quedará vinculada con un contrato de interinidad por sustitución por excedencia, como Técnico/a de ECAI con la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental –Alejandro Otero, por aproximadamente 10 meses.

**Objeto del contrato:** Apoyo investigación como Técnico/a Especialista de la Unidad de Calidad en la Unidad de Producción Celular del Hospital Universitario Virgen de las Nieves

**Cuantía del contrato:** El seleccionado/a percibirá una retribución de 1.731,50 euros brutos mensuales, por 14 pagas. Aparte percibirá una retribución variable que podrá alcanzar como máximo del 13,50% sobre las retribuciones fijas anuales. El contrato surtirá efecto desde su firma por ambas partes.

**Solicitudes:** Los candidatos/as deberán rellenar la **solicitud online** indicando la referencia de la oferta “**Contrato 40/2021**”. El plazo para presentar la solicitud es de 10 días naturales a contar desde el día siguiente a la publicación de la oferta en la web del ibs.Granada.

**IMPORTANTE:** Se recomienda adaptar el CV a los requerimientos de la oferta para permitir una mejor valoración de los méritos. Aquello que no esté incluido en el CV, no se podrá valorar. El CV deberá ser firmado por el/la candidato/a y toda la información que contenga el currículum habrá de ser veraz, ya que la persona seleccionada finalmente, deberá acreditar dicha información con los originales de certificados, contratos de trabajo, vida laboral, etc.

**La presente selección y contratación está sujeta a la preceptiva autorización por parte de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía.**

**Criterios de valoración:**

- Titulación especializada en rama industria y galénica: **Máx. 5 puntos**
- Experiencia en Control de Calidad de Medicamentos superior a la requerida: 0,5/mes en control de calidad de medicamentos y 0,75/mes en medicamentos de terapias avanzadas. **Máx. 20 puntos**
- Conocimiento de la legislación aplicable a la producción de medicamentos de Terapias Avanzadas y de ensayos clínicos: **Máx.10 puntos**
- Formación y experiencia específica en fabricación de medicamentos en Terapias Avanzadas: **Máx. 10 puntos**
- Formación y experiencia en el sistema de gestión de garantía de calidad de Terapias Avanzadas: **Máx. 15 puntos**
- Experiencia en la acreditación de instalaciones, obtención y renovación de certificado de normas de correcta fabricación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios: **Máx. 10 puntos**
- Otra formación relacionada (bases de datos, inglés e informática de gestión): **Máx.10 puntos**

FIRMADO POR	MANUEL ENRIQUE REYES NADAL	13/05/2021 13:58:46	PÁGINA 3/4
VERIFICACIÓN	UUM32R9NK9FU6J4C7TLYZSVCZCANMH	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



- Entrevista personal: Se valorarán las habilidades comunicativas, la adaptabilidad al perfil buscado, las aptitudes y demás cuestiones a aclarar no especificados en el CV, siendo la puntuación máxima de **20 puntos**.

**Dirección postal:** Avda. Madrid 15, 2ª Planta , CP 18012 Granada. 958023264 o 958023180

**Comisión evaluadora:**

- Directora científica del Ibs. Granada o persona en quien delegue.
- Jefe de la Unidad de producción Celular o persona en quien delegue.
- Coordinadora de Calidad de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas, o persona en quien delegue.

Granada, a 12 de mayo de 2021

EL PRESIDENTE DE LA FUNDACIÓN

Avda. de Madrid, 15 - Pabellón de Consultas Externas, 2ª Planta - 18012 Granada (España)  
+34 958 023 113 / info@ibsgranada.es / www.ibsgranada.es

FIRMADO POR	MANUEL ENRIQUE REYES NADAL	13/05/2021 13:58:46	PÁGINA 4/4
VERIFICACIÓN	UUM32R9NK9FU6J4C7TLYZSVCZCANMH	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	