

Company
Description

Somos una CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) y la confianza depositada en nosotros por más de más de 20 compañías biotecnológicas de todo el mundo es nuestro mejor aval. Desarrollamos y fabricamos vectores virales (lentivirales), siendo unos de los líderes europeos trabajando acorde a normativa EMA y FDA. Los lentivirus producidos por VIVEbiotech sirven para el tratamiento de diversas enfermedades entre otros cánceres hematológicos y sólidos, o enfermedades raras. ¡Te buscamos a ti para formar parte de nuestro Equipo!

Information

📅 Deadline: 2022-05-26
🏢 Category: Business
📍 Province: Gipuzkoa

🌐 Country: Basque Country
🏙️ City: Donostia

Company**VIVEBIOTECH SL****Main functions, requisites & benefits****Main functions**

Gestionarás la ejecución del sistema de Gestión de Calidad: *Controles de Cambios. *Desviaciones. *Acciones correctivas y preventivas (CAPAs). *Análisis de riesgos. Gestionarás la documentación GMP: *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 y aprobarás la ejecución de guías de fabricación y técnicas analíticas. 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 dándoles soporte en la gestión de procedimientos, controles de cambios y desviaciones. 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.

Requisites

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 farmaceutica, etc.) Valoramos que tengas experiencia en la Industria Farmaceutica, 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.

Benefits

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. Te apoyaremos en tu proceso de cambio personal, si vienes de otra región y deseas venir a vivir a Donostia-San Sebastián (alojamiento, inserción laboral de miembros de tu unidad familiar, escolarización, ...). 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