

## Company Description

Somos una CDMO (Contract Development and Manufacturing Organisation) y la confianza depositada en nosotros por 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 de acuerdo a las normativas 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: 2023-03-31  
 Category: Business  
 Province: A Coruña

 Country: Spain  
 City: Donosti

## Company

VIVEBIOTECH SL



## Main functions, requisites & benefits

### Main functions

Buscamos un Técnico/a de Garantía de Calidad – Gestión de Materiales para ocupar este puesto clave en dependencia directa del Responsable de Garantía de Calidad – Gestión de Materiales. 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, dar 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. Gestionarás la ejecución del sistema de Gestión de Calidad: Controles de Cambios. Desviaciones Acciones correctivas y preventivas (CAPA). Analisis de riesgos. Gestionarás la documentación GMP: Procedimientos normalizados de trabajo. Fórmulas Patrón. Metodicas analíticas. Darás soporte activo en la instalación 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 aprobarás 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. Actualizarás el listado de Proveedores autorizados. 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. Respetarás las normas de seguridad de la empresa y colaborarás en su mejora continua reportando incidencias tanto de la propia área como del resto de la empresa en caso de detectarlas. Permanecerás actualizado/a permanentemente en los conocimientos adecuados para el desarrollo y la evolución en su función. Velarás por el cumplimiento de la cultura de VIVE, dentro y fuera de su equipo: valores de comportamiento y trabajo en equipo, orientación al cliente y mejora continua en calidad, seguridad y medioambiente.

### Requisites

Tienes estudios de grado universitario relacionados con Farmacia, Biotecnología o ciencias afines, y un nivel mínimo de inglés B2. 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 que utilizan a la gestión de Calidad (ERPs, Sistemas Documentales, Sistemas gestión calidad farmacéutica, etc.) Tienes experiencia en la Industria Farmacéutica, 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 requisitos 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. Demuestra siempre una actitud positiva frente al cambio.