

DIRECCIÓ TÈCNICA GMP

Ref.171841 - 07/07/2022 - Província Barcelona

Funcions i requisits de la vacant

- Gestió i manteniment del Sistema de Qualitat, centrar-se en la gestió de les activitats autoritzades i en l'exactitud i la qualitat dels registres.
- Gestió de les reclamacions de clients, no conformitats i seguiment de CAPAs.
- PNTs (edició, revisió i aprovacions de noves versions).
- Programes de Formació inicial i continuada.
- Realització d'inspeccions segons un pla preestablert i que s'adoptin les mesures correctives necessàries.
- Atendre les inspeccions d'Autoritats Sanitàries d'auditories de clients.
- Control i la revisió de totes les activitats subcontractades GDPs rellevants (homologació i re-auditories a proveïdors).
- Gestió de les devolucions procedents del mercat, rebuig de productes, retirades o falsificats.
- Homologacions i seguiment de Proveïdors.
- Garantir el compliment dels requisits legals.

Responsabilitats:

- Assessorar la Garantia de Qualitat en tots els problemes que poden sorgir en els àmbits legals, de qualitat i de producció i en la resolució de problemes que afecten als clients.
- En els controls de canvi, donar suport a Garantia de Qualitat en l'avaluació del canvi i l'aprova.
- Assegurar que tot el personal que duu a terme tasques de GxP, que poden afectar directament o indirectament als productes que es fabriquen, s'emmagatzemen i es distribueixen, tinguin les apropiades qualificacions, experiència, formació, sensibilització i motivació per dur a terme les seves tasques correctament.
- Assegurar que hi ha un procediment establert que reguli les activitats relacionades amb el tractament de les devolucions.
- Dur a terme els canvis d'estatus en el sistema de gestió d'estocs (alliberació / rebuig) dels productes dels clients i la correcta verificació de la documentació prèvia a la decisió d'alliberació, amb la finalitat d'assegurar que compleix amb els requisits legals i de la normativa NCF d'acord amb els procediments/instruccions del laboratori client.
- Gestionar i supervisar el correcte funcionament i manteniment de les instal·lacions de la nau de PF5: magatzem, cabina de mostreig, equip Elix, etc.
- Revisar i aprovar les documentacions relacionades amb les instal·lacions de la nau PF5: qualificacions de la cabina de mostreig, magatzem, etc.
- Representar a Picking Farma davant de les Autoritats Reguladores, ja sigui en les inspeccions, comunicacions escrites, duent a terme el seguiment dels compromisos adquirits amb elles i informant de la seva implementació.
- Responsabilitzar i custodiar tota la documentació tècnica relativa a l'autorització del magatzem.
- Verificar la correcta distribució de medicaments, matèria primera i material condicionat.
- Supervisar el compliment de la legislació especial sobre estupefaents i psicòtrops i exigir l'adaptació de les mesures adequades.
- Aprovar tots els procediments Normalitzats de Treball i altres documents del Sistema de Qualitat de Picking Farma.

Condicions que ofereix l'empresa

Jornada completa

Horari: Horari partit flexible de 8h-17h

Perspectiva de la feina: Estable

Previsió d'incorporació: Immediat

Salari: xx

Estudis

És valorable

Doctorat amb titulació Farmàcia

Grau amb titulació Farmàcia

Llicenciat amb titulació Farmàcia

Idiomes

Anglès - B2 - Avançat (Imprescindible)

Coneixements necessaris

Office

Professions de la feina

Farmacèutic/a

Experiència laboral

És valorable

Experiència mínima de 2 anys en un lloc de treball similar o departament de QA (Demostrable aportant la vida laboral).

Nivell d'experiència: Tècnic / Especialista

Anys d'experiència: 2 anys

Empresa

Sector: Recursos humans: consultoria - ETT

Descripció: Servicios de Recursos Humanos en general