

TITULACIÓN ACADÉMICA:

Titulación Requerida:	Licenciatura en Ciencias
-----------------------	--------------------------

FORMACIÓN ADICIONAL:

1	Conocimientos en Gestión de Calidad
2	Conocimientos en Documentación de Investigación Clínica y Redacción Científica
3	Especializados en GMPs

EXPERIENCIA PROFESIONAL REQUERIDA

AÑOS

1	En puesto similar	2 años
Tiempo de adaptación		6 meses

IDIOMAS

NO B M A

Inglés				X
Castellano				X

CONOCIMIENTOS INFORMÁTICOS

NO B M A

Word				X
Excel				X
PowerPoint				X
Otros:				

NO= NO NECESARIO

B=BÁSICO

M=MEDIO

A=AVANZADO

FUNCIÓN

- Responsable de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad interna: realizar los controles de calidad de los procesos/servicios/productos, con objeto de alcanzar la satisfacción continua de los clientes.
- Colaborar en los procesos de mejora continua.
- Realizar auditorías internas y colaborar en auditorías externas.
- Redacción de documentación científica/investigación clínica, técnica y regulatoria.

TAREAS Y RESPONSABILIDADES

1. Control de Calidad

- 1.1. En colaboración con el Jefe de Calidad y el Director de Calidad, establecer la metodología de control de los procesos/servicios/productos y los indicadores. Analizar los resultados y tomar las acciones necesarias para la mejora de resultados tras la evaluación de los mismos.
- 1.2. Control de documentos, registros, e indicadores de la gestión de calidad y medioambiente.
- 1.3. Mantenimiento del Sistema de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), y seguimiento de la formación del personal en los PNTs

2. Auditorías

- 2.1. En colaboración con el Jefe y el Director de Calidad establecer la metodología y los indicadores de las Auditorías Internas.
- 2.2. Responsable de la realización de las auditorías internas.
- 2.3. En colaboración con el Jefe de la Unidad y el Director de Departamento analizar los resultados de las auditorías internas y tras la evaluación, establecer el proceso de mejora.
- 2.4. Colaborar en la realización de auditorías externas.

3. Sistema de calidad y medioambiental.

- 3.1. En colaboración con el Jefe de la Unidad y el Director de Departamento analizar, evaluar, e implementar las mejoras del Sistema de calidad y medioambiental.

4. Documentación

- 4.1. Redacción de documentación científica (Pósters, publicaciones científicas...)
- 4.2. Redacción de documentación técnica/publicitaria (Memorias técnicas, material de publicidad de medicamentos, prospectos...)
- 4.3. Redacción de documentación regulatoria de ensayos clínicos o registro de medicamentos como: dossier de solicitud de medicamento huérfano (ODD), IMPD, IB protocolos/consentimientos informados de ensayos clínicos, informes de ensayos clínicos (intermedios o finales), dossieres de registro (formato CTD).

5. Colaboraciones

- 5.1. En colaboración con los miembros del Comité de Calidad elaborar los indicadores de procesos.
- 5.2. Colaborar con el Director de Organización en la elaboración de documentos.
- 5.3. Colaborar con la Unidad de Biometría en la elaboración de CRFs.
- 5.4. Colaborar con el Director de Organización y el Director de RRHH en la elaboración del Organigrama de Empresa.
- 5.5. Con la colaboración de los Jefes de Unidad y Directores de Departamento, establecer los planes de revisión y actualización de PNTs..
- 5.6. Colaborar con os Directores de Departamento en las tareas de documentación.