

## **009-2024 - CONVOCATORIA DE CONTRATACIÓN LABORAL PARA COBERTURA DEL PUESTO DE DIRECTOR TÉCNICO DE SALA BLANCA”**

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús convoca una plaza asociada al Grupo de Investigación de Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada (Sala Blanca)

Buscamos una persona con capacidad de trabajo en equipo multidisciplinar, experiencia en liderazgo de grupos, conocimientos en NCF y/o NCF-ATMPs.

### **REQUISITOS**

#### **1.- Requisitos mínimos:**

- Graduado/ Licenciado en Biología, Ciencias Biomédicas, Farmacia o similar.
- Doctorado en Biología, Ciencias Biomédicas o similar.

**\* Será necesario acreditar los requisitos mínimos solicitados**

**\* Será necesario cumplir los requisitos mínimos para proceder a la baremación de los criterios valorables.**

#### **2.- Requisitos valorables:**

- Conocimientos sobre regulación y normativa aplicable a Medicamentos de Terapia avanzada, a nivel nacional e internacional.
- Conocimientos acreditables en Normas de Correcta Fabricación (NCF).
- Conocimientos regulatorios relativos a la documentación, autorización de ensayos clínicos y autorizaciones de medicamentos en condiciones especiales (uso compasivo).
- Experiencia acreditada como Director/a técnico o responsable suplente en una instalación de producción en el marco de la normativa GMP y/o NCF-ATMPs.
- Nivel de inglés alto.

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de los datos personales de las personas físicas, la información personal que nos pueda facilitar quedará debidamente registrada e incorporada a los sistemas de tratamiento de datos responsabilidad de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid, con la finalidad de tramitar su solicitud o el contenido de su correo. Por tal motivo, si usted no está conforme con el tratamiento descrito, no podremos procesar el objeto o solicitud del mismo. Estos datos personales no serán comunicados a ningún destinatario salvo a aquellos que usted nos autorice o así venga exigido por una ley. Usted podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación de algún tratamiento específico, portabilidad, decisiones automatizadas y oposición al tratamiento descrito en la siguiente dirección: [delegadodatosfihbnjs@salud.madrid.org](mailto:delegadodatosfihbnjs@salud.madrid.org). Para el caso de que Ud. precise conocer información adicional sobre el tratamiento de sus datos personales, puede consultar la información adicional en nuestra página web <http://fihbnjs.org/aviso-legal/>.

### **3.- Tareas/funciones a realizar:**

La principal responsabilidad es verificar y certificar que cada lote producido en la UFTMA haya sido fabricado y controlado de conformidad con:

- Los requisitos de autorización de uso/ ensayo clínico/ uso compasivo,
- La legislación pertinente que rige la fabricación de medicamentos en el entorno hospitalario (exención hospitalaria), incluyendo las NCF-ATMPs.
- Especificaciones aprobadas para parámetros de calidad, seguridad y trazabilidad.

Entre otras, las principales responsabilidades y funciones serán:

- Mantener su capacitación y cualificación (actualizar periódicamente su Archivo-Expediente individual).
- Reportar cuadro de mando de actividad mensual de la UFMTA.
- Atender las normas generales de comportamiento en las zonas clasificadas
- Atender a las normas higiénico-sanitarias establecidas en la Normativa vigente
- Realizar los controles de calidad de los productos terminados, en ausencia del personal de C. de Calidad
- Vigilancia para el cumplimiento de las normas de trabajo instauradas (NCF, legales y asimilables)
- Supervisar y coordinar la actividad de todos los Departamentos
- Revisión y cierre de No conformidades, controles de cambios y evaluación de riesgos.
- Revisión y cierre de la documentación del lote (Guías de fabricación GF-xxx, registros asociados, controles de calidad, etc), una vez ha sido revisada por el Dpto. de Control de Calidad.
- Aprobación o rechazo de lotes. Liberaciones tempranas y definitivas de los lotes de producción, cuando corresponda.
- Coordinación de actividades de la Unidad, con la Fundación FIB y con el HIUNJ.
- Coordinación de actividades de la Unidad, en la que estén implicados otros servicios del Hospital HIUNJ.
- Coordinación de la Unidad con el Responsable de la Unidad de Producción del Servicio de Transfusiones HIUNJ, en actividades asociadas al uso de instalaciones, áreas y equipos compartidos.
- Coordinar y aprobar la delegación de liberaciones y/o certificaciones con los promotores correspondientes.
- Coordinar la gestión de autorizaciones de usos compasivos, incluida la comunicación con autoridad sanitaria a través de aplicación telemática.
- Comunicación y actuar como interlocutor, con los médicos o responsables de usos compasivos.

## **DEDICACIÓN**

La dedicación de la persona seleccionada será a tiempo completo (37,5 horas semanales)

## **DURACIÓN DEL CONTRATO**

Se realizará un contrato de carácter indefinido. En consonancia con el Convenio Colectivo del Grupo de Empresas de las Fundaciones de Investigación Biomédica de las II.SS del SERMAS para la categoría profesional de Investigador Asociado.

## **BAREMO**

- FASE A - Requisitos valorables **(70 Puntos)**
- Conocimientos sobre regulación y normativa aplicable a Medicamentos de Terapia avanzada, a nivel nacional e internacional **(16 Puntos)**
- Conocimientos acreditables en Normas de Correcta Fabricación (NCF). **(9 Puntos)**
- Conocimientos regulatorios relativos a la documentación, autorización de ensayos clínicos y autorizaciones de medicamentos en condiciones especiales (uso compasivo). **(17 Puntos)**
- Experiencia acreditada como Director/a técnico o responsable suplente en una instalación de producción celular en el marco de la normativa GMP y/o NCF-ATMPs. **(18 Puntos en total)**
  - Experiencia de 1 a 3 años. 7 Puntos
  - Experiencia de 4 a 6 años. 10 Puntos
  - Experiencia de 7 años o más. 18 Puntos
- Nivel de inglés alto. **(10 Puntos en total)**
  - Nivel de inglés C1 NO acreditado con título oficial de organismo competente. 7 Puntos
  - Nivel de inglés C1 acreditado con título oficial de organismo competente. 10 Puntos

**\* Será necesario obtener un mínimo de 35 puntos del total valorable para poder aplicar a la FASE B**

- FASE B – Entrevista personal **(30 Puntos)**

## **PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES**

Los interesados deberán enviar e-mail dirigido a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús a la siguiente dirección: [Rrhh.fibhnjs@salud.madrid.org](mailto:Rrhh.fibhnjs@salud.madrid.org)

En el asunto del e-mail se indicará la referencia: 009-2024 “CONVOCATORIA DE CONTRATACIÓN PARA SUPLENCIA DIRECTOR TÉCNICO DE SALA BLANCA”

La fecha límite para la presentación de solicitudes será el 05 de abril de 2024.

La presentación de la solicitud implica la aceptación de las bases de la convocatoria.

## **INCORPORACIÓN INMEDIATA**

Los candidatos que participen en este proceso de selección aceptan todos los términos de esta convocatoria.

En Madrid, a 21 de marzo de 2024