

**CONVOCATORIA PARA LA CONTRATACIÓN INDEFINIDA DE UN/A RESPONSABLE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE UNIDAD DE TERAPIA CELULAR (EN EL MARCO DE TASA DE REPOSICIÓN AUTORIZADA PARA LA ESTABILIZACIÓN DE EMPLEO) PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO**

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro, de acuerdo con las autorizaciones de los organismos correspondientes, procede a convocar un proceso de selección, de un/a responsable de garantía de calidad de la Unidad de Terapia Celular, con categoría profesional de Titulado superior senior, del Grupo Profesional 2 para el área 2 científico-técnica.

**FUNCIONES A REALIZAR:**

- Coordinación de auditorías internas y externas como auditor jefe de la Unidad
- Coordinación de los expedientes de fabricación de los pacientes de los ensayos clínicos, en colaboración con el equipo investigador
- Gestionar y supervisar todos los controles de calidad de los productos celulares obtenidos de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación (NCF).
- Gestión de trámites con las agencias reguladoras
- Mantenimiento del sistema de gestión de la calidad
- Realización de documentación conforme al protocolo de los ensayos
- Garantizar la aplicación de la normativa vigente, en cuanto a la consideración de productos como medicamentos
- Preparación de soporte documental de garantía de calidad
- Participación y realización de auditorías de calidad y en general cuantas sean necesarias para el desempeño del trabajo de acuerdo con la titulación requerida
- Mantenimiento y gestión de acciones correctoras y preventivas del sistema CAPA
- Mantenimiento y control de equipos y de sala blanca
- Revisión de la documentación de cualificación de equipos y sala
- Homologación y evaluación de proveedores
- Elaboración del plan anual de formación de la Unidad
- Gestión de resultados fuera de especificación (OOS)

- Gestión y control de cambios del sistema de calidad
- Secretaría del comité de calidad de la Unidad de Terapia Celular
- Evaluación y control de riesgos

## **REQUISITOS DE LOS CANDIDATOS**

### **Imprescindibles:**

- Titulado superior
- Experiencia mínima de 10 años como responsable de garantía de calidad de Unidad de Terapia Celular
- Master en gestión de calidad en Industria farmacéutica
- Experiencia demostrada en inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF)
- Formación acreditada en Normas de Correcta Fabricación (NCF).

### **Evaluables:**

- Haber participado en, al menos, 5 proyectos de terapia celular
- Haber participado en, al menos, 5 ensayos clínicos
- Haber participado en, al menos, 5 artículos científicos
- Curso de Buenas Prácticas Clínicas

### **Otros méritos a valorar:**

- Poseer certificado en capacitación para realización de las funciones B de experimentación animal.
- Nivel medio de inglés (equivalente al B1 de Cambridge)

## **RETRIBUCIÓN**

La retribución salarial será la establecida en el Convenio Colectivo del Grupo de Empresas de las Fundaciones de Investigación Biomédicas de las II.SS. del Sermas

## **DEDICACIÓN**

La dedicación será a jornada completa.

## PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

Los interesados deberán enviar e-mail dirigido a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda a la siguiente dirección: [recursoshumanos@idiphim.org](mailto:recursoshumanos@idiphim.org).

En el asunto del e-mail o en el sobre postal se indicará la referencia "Convocatoria de contratación REF-E09-2022".

La fecha límite para la presentación de solicitudes será el 30 de diciembre de 2022, a las 15:00 horas.

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

## PROCESO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN

Las solicitudes que cumplan los requisitos y estén dentro del plazo de la convocatoria serán examinadas por una comisión de evaluación compuesta por tres miembros (un presidente y dos vocales), que deben tener, al menos, la misma titulación que la requerida en la convocatoria. Uno de los vocales podrá ser sustituido por personal de RRHH, si así lo considera el IP.

Siguiendo la recomendación de actuación del Plan de Igualdad, la participación en los tribunales debe ser equilibrada entre hombres y mujeres, en la medida de lo posible y sus miembros seguirán las recomendaciones y medidas contenidas en dicho Plan para reducir el impacto de género, habiendo recibido la formación adecuada para su aplicación.

Se valorará el Currículum Vitae junto a los méritos antes indicados. Solo se admiten a trámite los candidatos que cumplan los requisitos imprescindibles establecidos en la convocatoria.

El sistema selectivo constará de las siguientes fases:

➤ **Fase A- Valoración de Méritos (máximo 60 puntos):**

La puntuación máxima que se podrá otorgar por la valoración de los distintos méritos será de 60 puntos, que vendrá dada por la suma de la puntuación obtenida en cada uno de los apartados:

- Evaluables: Hasta un máximo de 50 puntos:
  - Nº de proyectos de terapia celular: como máximo 15 puntos
  - Nº de ensayos clínicos: como máximo 15 puntos
  - Nº de artículos científicos: como máximo 15 puntos
  - Formación específica: como máximo 5 puntos
- Otros méritos a valorar: hasta un máximo de 10 puntos.

El órgano de selección podrá recabar de los interesados las aclaraciones que considere oportunas sobre los méritos alegados.

Los méritos alegados deberán poseerse a la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes y deberán estar oportunamente documentados para poder ser valorados en caso de considerarse necesario

**Para superar la fase A, y pasar a la Fase B de entrevistas, será necesario obtener una valoración igual o superior a 30 puntos.**

- **Fase B de Valoración de Aptitudes y entrevista. (máximo 40 puntos):** La entrevista versará sobre cualquier aspecto relacionado con el currículum del aspirante y puesto a desempeñar.

**Para superar la fase B, será necesario obtener una valoración igual o superior a 20 puntos.**

Finalizado el plazo de admisión de solicitudes se hará pública la relación provisional de aspirantes admitidos en la Fase A y que pasen a la Fase B de entrevista, mediante la publicación del correspondiente listado en la página web de la FIBHUPH: <https://investigacionpuertadehierro.com/empleo-y-formacion/>. Una vez realizadas las entrevistas, se publicará en el mismo medio la resolución definitiva del candidato seleccionado.

Se establece un periodo de 5 días naturales para la presentación de alegaciones de los candidatos. Este plazo no se aplicará en el caso de que solo se presente un candidato a la convocatoria.

La plaza puede quedar vacante en caso de que los candidatos presentados no cumplan los requisitos solicitados en la presente convocatoria.

En el caso de incidencias, la comisión de evaluación elevará al Patronato los resultados de la evaluación y la propuesta de resolución.

## **PROTECCIÓN DE DATOS**

Le informamos de que sus datos serán tratados, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento UE 679/2016, y serán incorporados en el sistema de tratamiento "RRHH- selección de personal".

El responsable del tratamiento de sus datos es la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, sita en la calle Joaquín Rodrigo nº 2, Edificio Laboratorio, planta Baja, 28222 Majadahonda-Madrid.

La finalidad del tratamiento de sus datos es la gestión de datos personales de los candidatos participantes en el proceso de selección de personal. Sus datos se conservarán mientras se desarrolle el proceso de selección y una vez finalizado pasarán a ser eliminados de forma segura.

La base legal que legitima el tratamiento de sus datos reside en el consentimiento que usted ha prestado en el momento de incorporarse al proceso de selección de personal, de manera libre inequívoca y específica. Usted tendrá derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento, de la misma manera que lo prestó, sin que ello afecte a la licitud de tratamiento previo a su retirada.

Usted tiene derecho a obtener confirmación sobre si en La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda estamos tratando sus datos personales y podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación o supresión,

limitación de su tratamiento, oposición, portabilidad, así como a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos.

Podrá ejercitar sus derechos a través del correo electrónico [recursoshumanos@idiphim.org](mailto:recursoshumanos@idiphim.org) o escribiendo a la siguiente dirección: Joaquín Rodrigo nº 2, Edificio Laboratorio, planta Baja, 28222 Majadahonda-Madrid.

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

En Majadahonda, a 15 de diciembre de 2022

Fdo. Dra. Mercedes Zurita  
Investigadora Principal

Fdo. D. Fernando Neira Álvarez  
Director

La firma consta en el documento original

La firma consta en el documento original