

Control Release Manager

FUNCIONES:

- Gestionar la realización del Control Liberación de producto:
 - Junto a QD, definición, realización y verificación de los controles de liberación por cada familia de producto
 - Elaboración de procedimientos documentados en relación a Control de Liberación
 - Registros de los controles realizados.
 - Optimización de técnicas y medios de Control de Calidad para asegurar alcanzar la Calidad establecida
 - Asegurar el estado de inspección y ensayo del producto
 - Gestión de Controles rutinarios en Laboratorios Externos
 - Gestión de controles rutinarios en laboratorio interno (LAL, esterilidad)
 - Gestionar la muestroteca (muestras guardadas de cada lote liberado)
 - Identificación y evaluación de productos no conformes detectados por el departamento
 - Definición de Tratamiento de producto no conforme

- Gestión de las reclamaciones y devoluciones de producto de cliente:
 - Evaluar el producto no conforme procedente de reclamaciones/devoluciones
 - Gestión de las devoluciones de Producto Acabado por parte de cliente, evaluando el producto retornado

- Sistema de Calidad:
 - Proponer y/o participar activamente en la resolución de las acciones correctoras y preventivas en curso
 - Participar activamente en la generación y revisión de análisis de riesgos
 - Generar, identificar y conservar los registros de Calidad generados por el departamento.
 - Identificación y trazabilidad de producto y componentes en la medida que afecte al departamento
 - Dar soporte a EQA y QA Supplier para realizar los controles de producto en validación, verificación y homologación

- Control de Salas:
 - Verificación del estado de las Salas y de que los resultados de su control Microbiológico y de Partículas sean conformes a las especificaciones del cliente

- Formación

- Detectar las necesidades de formación del personal del departamento y proponer a QD formación específica

REQUISITOS:

- Formación universitaria (preferiblemente en Biología, Farmacia, Química, Ingeniería, etc.)
- Experiencia en Control Calidad en empresas de fabricación Medical Devices o Pharma
- Inglés avanzado

Envío de candidaturas a: mireia.benarroch@formeld.com