

OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

Título	Title
TECNICO DE CALIDAD Y PROCESOS	QUALITY AND PROCESS TECHNICIAN
Descripción de la oferta	Offer description
Indicar los siguientes apartados: - Área de investigación. Calidad y Procesos del IIS-FJD - Entidad financiadora si procede. IIS-FJD Gestión de Calidad. -Asegurar la implantación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión del Instituto de Investigaciones Sanitarias (ISO 13485, ISO 9001, ISO 15189, ISO 14001, según proceda). -Colaborar en la implantación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la I+D+i según la norma UNE 166002, garantizando el cumplimiento de requisitos, la trazabilidad de proyectos innovadores y la integración con otros sistemas de gestión. -Colaborar en la implantación, mantenimiento y mejora de otras certificaciones/ acreditaciones: Joint Commission International, Modelo de Excelencia EFQM. -Elaborar y mantener la documentación técnica y registros de calidad. Cumplimiento Normativo y Regulatorio -Asegurar que los productos sanitarios cumplen la normativa nacional (AEMPS) y europea (MDR 2017/745). -Mantener actualizada la documentación técnica y los expedientes de producto. -Preparar, actualizar y mantener el Expediente Técnico de los productos sanitarios. -Coordinar evaluaciones clínicas, biológicas y de riesgos requeridas por el MDR/IVDR. -Gestionar los procesos de evaluación de la conformidad con los Organismos Notificados. -Redactar y controlar la Declaración UE de Conformidad. -Mantener la trazabilidad documental de los productos. -Asegurar que las instrucciones de uso, etiquetado y empaquetado cumplen con la normativa. -Colaborar en auditorías internas y externas, así como en inspecciones regulatorias Mejora continua y soporte	Indicate the following sections: - Research area. Quality and Processes of the IIS-FJD - Funding entity, if applicable. IIS-FJD Quality Management. -Ensure the implementation, maintenance, and improvement of the Health Research Institute's Management System (ISO 13485, ISO 9001, ISO 15189, ISO 14001, as applicable). -Collaborate in the implementation, maintenance, and improvement of the R&D&I Management System in accordance with the UNE 166002 standard, ensuring compliance with requirements, the traceability of innovative projects, and integration with other management systems. - Collaborate in the implementation, maintenance, and improvement of other certifications/accreditations: Joint Commission International, EFQM Excellence Model. -Prepare and maintain technical documentation and quality records. Regulatory Compliance -Ensure that medical devices comply with national (AEMPS) and European (MDR 2017/745) regulations. -Keep technical documentation and product files up to date. -Prepare, update, and maintain the Technical File for medical devices. -Coordinate clinical, biological, and risk assessments required by the MDR/IVDR. -Manage conformity assessment processes -Draft and monitor the EU Declaration of Conformity. -Maintain product traceability documentation. -Ensure that instructions for use, labeling, and packaging comply with regulations. -Collaborate in internal and external audits, as well as regulatory inspections. Continuous improvement and support -Document, record, and analyze non-conformities,

OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

- Documentar, registrar y analizar no conformidades, incidencias y reclamaciones.
- Colaborar en la definición de indicadores de calidad y en su seguimiento.
- Proponer acciones preventivas y correctivas (CAPA).
- Proponer mejoras para incrementar la eficiencia y eficacia de los procesos de innovación.
- Apoyar en la formación del personal en materia de calidad y seguridad de productos sanitarios

incidents, and complaints.
- Collaborate in defining quality indicators and monitoring them.
- Propose preventive and corrective actions (CAPA).
- Propose improvements to increase the efficiency and effectiveness of innovation processes.
- Support staff training in the quality and safety of medical devices.

Perfil investigador/Researcher Profile		Otro perfil /Other profile	
First Stage Researcher (R1)		Technical	
Recognised Researcher (R2)		Administrative	
Established Researcher (R3)		Other	
Leading Researcher (R4)			

Ref. Proyecto / Reference Number		Indicar el código del proyecto			
Is the job funded through a EU Research Framework Programme?		YES		NO	

OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

Tipo de contrato/Type of contract		Tipo de jornada/Job Status		Jornada / Hours Per Week
Permanente/Permanent	X	Jornada completa/Full-time	X	40 HRS
Temporal/Temporal		Jornada parcial/Part-time		

Fecha prevista de incorporación/Envisaged Job Starting Date	Inmediata
Duración del contrato/Duration of the contract	Indefinido

Plazo de presentación/Application Deadline	10/10/2025
Email a remitir candidatura/Application Email	Rrhh.investigacion@quironsalud.es

Requisitos mínimos	Skills/Qualifications
Formación: Grado en Ciencias de la Salud, Ingeniería Biomédica, Farmacia, Biotecnología o similar. Experiencia: Valorable mínimo un año en puesto similar, preferiblemente en sector sanitario.	Education: Degree in Health Sciences, Biomedical Engineering, Pharmacy, Biotechnology, or similar. Experience: At least one year in a similar position, preferably in the healthcare sector, is desirable.
Idiomas: Inglés, nivel intermedio/avanzado, y valorable otros idiomas.	Languages: English
Otros requerimientos: Ofimática a nivel usuario.	Other:
Requerimientos específicos para valorar	Specific Requirements
Formación complementaria: Se valorará: - Máster en Sistemas de Gestión. - Conocimiento de los reglamentos y directivas de marcado CE, MDR 2017/745, para productos sanitarios. - Conocimiento de normas: - ISO: 13485, 15189. - ISO: 9001, 14001, 50001, 27001. - UNE 166002. - ISO 179006, UNE 179007. - Otros estándares: JCI, EFQM.	- Master's degree in Management Systems. - Knowledge of CE marking regulations and directives, MDR 2017/745, for medical devices. - Knowledge of standards: - ISO: 13485, 15189. - ISO: 9001, 14001, 50001, 27001. - UNE 166002. - ISO 179006, UNE 179007. - JCI, EFQM.

OFERTA DE EMPLEO / JOB OFFER

Información adicional/ Additional info

Beneficios asociados al puesto	Benefits
Salario: XXX € Salario bruto anual El IISFJD ofrece a sus empleados diferentes plataformas y servicios de apoyo a la investigación, así como espacios para impulsar el desarrollo de sus actividades, en un entorno profesional, diverso e inclusivo. El IISFJD tiene implantadas iniciativas y herramientas destinadas a la promoción y desarrollo de sus profesionales, independientemente de su edad, discapacidad, género, nacionalidad, raza, religión u orientación sexual El IISFJD dispone de medidas encaminadas a la conciliación entre la vida familiar y la profesional, y la posibilidad de un horario flexible de trabajo.	Salary: xxx € gross per year. The IIS-FJD offers its employees different platforms and research support services, as well as spaces to promote the development of their activities, in a professional diverse and inclusive environment. The IIS-FJD has implemented initiatives and tools aimed at promoting and developing its professionals, regardless of their age, disability, gender, nationality, race, religion or sexual orientation. The IIS-FJD has measures aimed at reconciling and professional life, and the possibility of a flexible work schedule.
Criterios de valoración	Elegibility criteria
Rrhh.investigación@quironosalud.es indicando como asunto "técnico de calidad"	Rrhh.investigación@quironosalud.es with the reference "técnico de calidad"
Proceso de selección	Selection process
El proceso de selección tendrá las siguientes fases: 1º. Selección de admitidos, según cumplimiento de requisitos mínimos exigibles. 2º. Valoración de candidatos admitidos, según requisitos específicos valorables por una Comisión de Selección, presidida por el responsable científico del proyecto/grupo. 3º Podrá realizarse entrevista a los candidatos con la mejor evaluación de mérito. 4º Selección del candidato.	The selection process will have the following phases: 1st Selection of admitted, according to compliance with minimum requirements. 2nd. Evaluation of admitted candidates, according to specific requirements valued by a Selection Commission, chaired by the scientific manager of the project/group. 3rd. The candidates with the best evaluation of merit may be interviewed. 4th. Candidate Selection.
Comisión de Selección	Selection Committee
Indicar la composición de la Comisión de Selección. - Presidencia. IP/ Responsable del Servicio. - Vocal: Miembro designado por parte del IP independiente de su grupo de investigación. - Secretaría: Miembro del Área de Gestión de la investigación del IIS-FJD.	Indicate the composition of the Selection Committee. - Chairmanship. PI/ Head of the Service. - Member: Member to be appointed by the PI independent of his research group. - Secretary: Member of the IIS-FJD Research Management Area
Comentarios adicionales	Additional comments
...	...
Información adicional	Additional information
La contratación del personal investigador y técnico realizada por parte del IIS-FJD sigue los principios de la política OTM-R establecida en la Carta Europea del Investigador: Contratación transparente, abierta y basada en méritos. (Disponible en: https://www.fjd.es/iis-fjd/es/estrategia-hrs4r)	The recruitment of research and technical staff by the IIS-FJD follows the principles of the OTM-R policy set out in the European Charter for Researchers: Transparent, open and merit-based recruitment. (Available at: https://www.fjd.es/iis-fjd/es/estrategia-hrs4r).