**Начальник отдела качества**

|  |
| --- |
| **Квалификационные требования:** |
| **Образование:** | Высшее профессиональное образование (фармацевтическое, химическое, био- или химико- технологическое). |
| **Опыт работы**: | Не менее 5 лет по специальности на руководящих должностях в производстве изделий медицинского назначения, фармацевтическом производстве, отвечающих международным стандартам GMP, с большим практическим опытом в области планирования и организации службы качества.Опыт работы начальником заводской лаборатории. |
| **Специальные знания:** | Опыт запуска испытательной лаборатории.Знание методов планирования, методологии проектного подхода.Знание правил организации работы чистых производств, производств изделий медицинского назначения, фармацевтических производств.Знание стандартов качества, правил GMP документов ICH Q9, ГОСТ ИСО /МЭК 17025-2009Знание инструментальных и физико-механических методов анализа. |
| **Специальные навыки:** | Навыки ведения переговоров.Навыки успешного прохождения внешних аудитов по GMP и СМК.Навыки разработки и внедрения системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ Р ISO 9001-2015, ГОСТ ISO 13485-2011, Приказа Минпромторга РФ № 916.Навыки регистрации и сертификации продукции.Уверенный пользователь ПК: Microsoft Office, Word, Excel, Adobe Reader |
| **Должностные обязанности** | Организация работ по созданию системы качества производства изделий медицинского назначения.Управление системой менеджмента качества: мониторинг, анализ изменений, управление отклонениями, работа с рекламациями, корректирующие, предупредительные мероприятия.Валидация и аттестация оборудования.Анализ технико-экономических обоснований проекта.Разработка бюджета проекта, оптимизация затрат.Управление рисками.Организация бизнес-процессов проектирования испытательных лабораторий, закупок лабораторного оборудования.Взаимодействие с министерством здравоохранения и другими регулирующими органами, обеспечение контроля компании на соответствие действующим нормам.Взаимодействие с поставщиками лабораторного оборудования.Взаимодействие с межфункциональными департаментами, а также с покупателями, поставщиками и бизнес партнерами.Участие в переговорах для разработки комплексного плана мероприятий по контролю качества, включая новые продукты, в том числе работу входного контроля.Составление календарных планов по заключению контрактов и поставке оборудования.Организация монтажных и пуско-наладочных работ запуска лабораторного оборудования.Обеспечение выпуска готовой продукции, соответствующей требованиям технологических регламентов и инструкций, технических условий и др. нормативной документации.Организация проведения внутренних аудитов СМК на предприятии.Выдача разрешений на выпуск продукции в сферу обращения медицинских изделий.Координация работ по проведению сертификации и декларированию готовой продукции.Отслеживание качества и эффективности проданной продукции, путем рассмотрения жалоб и отзывов.Обеспечение регулярного проведения внутренних аудитов и подготовка к внешнему аудиту на соответствие приказу №916.Содействие в разработке инновационных идей, выполнение планов в поддержку эффективности Качества.Подбор персонала при запуске производства. |