**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 17025-2009  Знание 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. |