

Career Title: RECRUITMENT FOR DEPUTY MANAGER (QA/QC and PRODUCT CERTIFICATION) ON PERMANENT BASIS FOR HLL LIFECARE LIMITED

Start Date: 22.12.2021

End Date:06.01.2022

Since our recruitment portal is currently under maintenance, candidates are advised to send the necessary documents to recruiter@lifecarehll.com on or before 05.01.2022. Essential documents to be forwarded are:

1. Duly filled Application Form (Photo must be affixed)
2. Educational Qualifications (10th/ 12th/ Graduation/ PG (as per the advertisement)/ Other Additional Qualifications)
3. Post Qualification relevant Experience (As per the advertisement). Without necessary documents like Experience Letter/ relieving Letter/ joining documents, the experience required will not be counted. No further communication will be sent to the candidates in this regard. Candidates are advised to attach all relevant experience related documents carefully.
4. Updated CV with Mobile Number and email address
5. Community Certificate (for SC/ST/ OBC)or Disability Certificate (for PH)
6. Latest Pay slip
7. Aadhar card

*Please mention the subject as “**Application for DEPUTY MANAGER (QA/QC and PRODUCT CERTIFICATION) position**”*

Incomplete applications will be rejected and no further communication will be shared in this regard. Detailed Job description is given below for reference.

HLL Lifecare Limited (HLL) is a Govt. of India Healthcare products manufacturing and services Company based in Thiruvananthapuram, Kerala, India under the Union Ministry of Health and Family Welfare, HLL is a global leader in the area of contraceptives, hospital products and healthcare services. With 7 manufacturing units, 5 subsidiary companies and having presence in more than 100 countries, HLL is positioned as a total healthcare solution provider catering to the well-being of the society at large.

Designation : DEPUTY MANAGER (QA/QC and PRODUCT CERTIFICATION) (on REGULAR BASIS)

Department : HLL- AKKULAM FACTORY

Overall Job Summary :

The Deputy Manager (QA/QC and Product Certification) shall monitor and coordinate the QA & QC activities for Sterile Medical Device manufacturing, meeting the regulatory requirements both Domestic and international as applicable

Prepare and review product safety and performance documentation by reviewing the manufacturing & design documents, product QC test reports, product & process validation reports, the international literatures, customer feedback, risk management files etc.

Duties and Responsibilities

1. QA/ QC activities during the commercial production of the Sterile Medical Devices
2. Preparation of Quality Manual, technical files, Clinical Evaluation records, Product dossier, Site master file, Validation documents and Stability records in line with the national & international regulations.
3. Analytical method validation as per the current regulatory requirements.
4. Coordination and performing the Customer Feedback collection, customer complaint redressal, post Market clinical follow up, Clinical Investigation, Clinical Evaluation and Risk Management.
5. Qualification of Lab & Production Equipments
6. Preparation, review, evaluation and approval of change control procedures, CAPA, deviations/ investigations, OOS/OOT investigations and inprocesses QA reports.
7. Coordinating with both internal and external interested parties
8. Coordinating with Regulatory affairs Department for manufacturing License and associated product approvals
9. Supervising and training the Quality operators for GMP, GLP and Documentation practices
10. Coordinating with Micro biology lab analysis and sterility testing
11. Coordinate with cross functions for audit schedule, Audit findings and corrective actions and preparation of audit compliance report.

Skills & Competency required for the job

1. Good knowledge of production and quality concepts extending to Sterile Medical Device production and testing.
2. Awareness in international legislations, guidelines and regulatory requirements pertaining to Sterile medical device manufacturing and testing.
3. Expertise in handling regulatory requirements and performing stability studies inline to regulatory requirements (i.e. MDR, ICH, and UNFPA).
4. Competent in review and documentation of analytical Method validation as per the current ICH and regulatory guidelines
5. In depth understanding on GMP, GLP and Good Documentation Practices
6. Competent in preparation of Quality Manual, technical file, clinical Evaluation records, Product dossier, Site master file, Validation documents and Stability records in line with the national & international regulations.
7. Competent in handling regulatory & customer audits and auditing knowledge as per ISO/GMP/IMDR/EUMDR/WHO and other required quality standards.
8. Good knowledge in Microbiological analysis/ sterility testing
9. Exposure to ISO 17025, ISO 9001, ISO 13485, IMDR, EUMDR, WHO and associated product standards/ regulatory requirements.
10. Updated knowledge of latest QA/QC techniques and data interpretation.

Requirements

Maximum Age : 45 Years as on 01/12/2021

Scale of Pay (For Regular Appointment): 16400 - 40500/-

Annual CTC: - Rs.8.3 lakhs (approx.) at the minimum of the scale.

Qualification**Essential:** M.Pharm**Desirable:** PhD**Post Qualification Experience****Essential:** Minimum Five years relevant Experience in Quality Assurance of sterile medical devices**No. of Position** : 01**Posting Location** : Trivandrum**Contract Type** : Regular

HLL LIFECARE LIMITED

करियर शीर्षक: एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड के लिए उप प्रबंधक (क्यूए/क्यूसी और उत्पाद प्रमाणन) के लिए स्थायी आधार पर भर्ती।

प्रारंभ तिथि: 22.12.2021

समाप्ति तिथि: 06.01.2022

चूंकि हमारा भर्ती पोर्टल वर्तमान में रखरखाव के अधीन है, इसलिए उम्मीदवारों को सलाह दी जाती है कि वे 05.01.2022 को या उससे पहले आवश्यक दस्तावेजें recruiter@lifecarehll.com पर भेज दें। अग्रेषित की जाने वाली आवश्यक दस्तावेजें हैं:

1. विधिवत भरा हुआ आवेदन पत्र (फोटो अवश्य चिपकाएं)
2. शैक्षिक योग्यता (10वीं/12वीं/स्नातक/पीजी (विज्ञापन के अनुसार)/अन्य अतिरिक्त योग्यताएं)
3. योग्यतोरतर प्रासंगिक अनुभव (विज्ञापन के अनुसार)। अनुभव पत्र/कार्यमुक्त पत्र/कार्यग्रहण दस्तावेजों जैसे आवश्यक दस्तावेजों के बिना, आवश्यक अनुभव की गणना नहीं की जाएगी। इस संबंध में उम्मीदवारों को आगे कोई पत्र नहीं भेजा जाएगा। उम्मीदवारों को सलाह दी जाती है कि वे सभी प्रासंगिक अनुभव संबंधी दस्तावेजों को ध्यान से संलग्न करें।
4. मोबाइल नंबर और ईमेल पते सहित अद्यतन सीवी।
5. सामुदायिक प्रमाणपत्र (एससी/एसटी/ओबीसी के लिए) या विकलांगता प्रमाणपत्र (पीएच के लिए)।
6. नवीनतम वेतन पर्ची।
7. आधार कार्ड

कृपया विषय में " उप प्रबंधक (क्यूए/क्यूसी और उत्पाद प्रमाणन) पद के लिए आवेदन" उल्लिखित करें।

अधूरे आवेदनों को अस्वीकार कर दिया जाएगा और इस संबंध में आगे कोई पत्र का साझा नहीं किया जाएगा। विस्तृत नौकरी विवरण संदर्भ के लिए नीचे दिया जाता है।

एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड (एचएलएल), भारत सरकार के स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के अधीन तिरुवनंतपुरम, केरल, भारत में स्थित एक स्वास्थ्य रक्षा उत्पाद विनिर्माण और सेवा कंपनी है। एचएलएल गर्भ निरोधकों, अस्पताल उत्पादों और स्वास्थ्य सेवाओं के क्षेत्र में एक वैश्विक नेता है। 7 विनिर्माण यूनिटों, 5 समन्वयक कंपनियों और 100 से अधिक देशों में उपस्थिति के साथ, एचएलएल बड़े पैमाने पर समाज की भलाई के लिए एक संपूर्ण स्वास्थ्य सेवा समाधान प्रदाता है।

पदनाम : उप प्रबंधक (क्यूए/क्यूसी और उत्पाद प्रमाणन) (नियमित आधार पर)

विभाग : एचएलएल - आक्कुलम फैक्टरी

समग्र नौकरी सारांश

उप प्रबंधक (क्यूए/क्यूसी और उत्पाद प्रमाणन) स्टेरिल मेडिकल डिवाइस विनिर्माण के लिए क्यूए और क्यूसी गतिविधियों की मॉनिटरिंग और समन्वय करेगा, जैसा लागू हो, घरेलू और अंतरराष्ट्रीय दोनों तरह की नियामक आवश्यकताओं को पूरा करेगा।

विनिर्माण और डिजाइन दस्तावेजों, उत्पाद क्यूसी परीक्षण रिपोर्ट, उत्पाद और प्रक्रिया सत्यापन रिपोर्ट, अंतरराष्ट्रीय साहित्य, ग्राहक प्रतिक्रिया, जोखिम प्रबंधन फाइलों आदि की समीक्षा करके उत्पाद सुरक्षा और निष्पादन दस्तावेज को तैयार करना और समीक्षा करना।

कर्तव्य व उत्तरदायित्व

1. स्टेरिल मेडिकल उपकरणों के व्यावसायिक उत्पादन के दौरान क्यूए / क्यूसी गतिविधियाँ।
2. राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय विनियमों के अनुरूप गुणवत्ता मैनुअल, तकनीकी फाइलें, क्लीनिकल मूल्यांकन रिकॉर्ड, उत्पाद डोजियर, साइट मास्टर फाइल, सत्यापन दस्तावेज और स्थिरता रिकॉर्ड तैयार करना।
3. वर्तमान नियामक आवश्यकताओं के अनुसार विश्लेषणात्मक विधि सत्यापन।
4. ग्राहक प्रतिक्रिया संग्रह, ग्राहक शिकायत निवारण, बाजार क्लीनिकल अनुवर्ती कार्रवाई, क्लीनिकल जांच, क्लीनिकल मूल्यांकन और जोखिम प्रबंधन का समन्वय और निष्पादन।
5. लैब और उत्पादन उपकरणों की अर्हता।
6. परिवर्तन नियंत्रण प्रक्रियाओं, सीएपीए, विचलन/जांच, ओओएस/ओओटी जांच और इनप्रोसेस क्यूए रिपोर्ट की तैयारी, समीक्षा, मूल्यांकन और अनुमोदन।
7. आंतरिक और बाहरी दोनों इच्छुक पार्टियों के साथ समन्वय करना।
8. विनिर्माण लाइसेंस और संबद्ध उत्पाद अनुमोदन के लिए नियामक मामले विभाग के साथ समन्वय करना।
9. जीएमपी, जीएलपी और प्रलेखन प्रथाओं के लिए गुणवत्ता ऑपरेटरों का पर्यवेक्षण और प्रशिक्षण।
10. सूक्ष्म जीव विज्ञान प्रयोगशाला विश्लेषण और स्टेरिलिटी टेस्ट के साथ समन्वय।
11. लेखापरीक्षा अनुसूची, लेखापरीक्षा निष्कर्षों और सुधारात्मक कार्रवाइयों और लेखापरीक्षा अनुपालन रिपोर्ट की तैयारी के लिए परस्पर कार्यों के साथ समन्वय करना।

नौकरी के लिए अपेक्षित कौशल और योग्यता

1. स्टेरिल मेडिकल उपकरण के उत्पादन और परीक्षण के विस्तार के लिए उत्पादन और गुणवत्ता अवधारणाओं का अच्छा ज्ञान।
2. स्टेरिल मेडिकल उपकरण के विनिर्माण और परीक्षण से संबंधित अंतरराष्ट्रीय कानूनों, दिशानिर्देशों और नियामक आवश्यकताओं में जागरूकता।
3. नियामक आवश्यकताओं को संभालने और नियामक आवश्यकताओं (यानी एमडीआर, आईसीएच, और यूएनएफपीए) के लिए इनलाइन स्थिरता अध्ययन में विशेषज्ञता।
4. वर्तमान आईसीएच और नियामक दिशानिर्देशों के अनुसार विश्लेषणात्मक विधि सत्यापन की समीक्षा और प्रलेखन में सक्षम।
5. जीएमपी, जीएलपी और अच्छे दस्तावेजीकरण प्रथाओं पर गहन समझ।
6. राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय विनियमों के अनुरूप गुणवत्ता मैनुअल, तकनीकी फाइलें, क्लीनिकल मूल्यांकन रिकॉर्ड, उत्पाद डोजियर, साइट मास्टर फाइल, सत्यापन दस्तावेज और स्थिरता रिकॉर्ड तैयार करने में सक्षम।
7. आईएसओ/जीएमपी/आईएमडीआर/ईयूएमडीआर/डब्ल्यूएचओ और अन्य आवश्यक गुणवत्ता मानकों के अनुसार नियामक और ग्राहक ऑडिट और ऑडिटिंग ज्ञान को संभालने में सक्षम।
8. सूक्ष्मजैविक विश्लेषण/ स्टेरिलिटी टेस्ट में अच्छा ज्ञान।
9. आईएसओ 17025, आईएसओ 9001, आईएसओ 13485, आईएमडीआर, ईयूएमडीआर, डब्ल्यूएचओ और संबंधित उत्पाद मानकों/नियामक आवश्यकताओं के लिए एक्सपोजर।
10. नवीनतम क्यूए/क्यूसी तकनीकों और डेटा व्याख्या का अद्यतन ज्ञान।

आवश्यकताएं

अधिकतम आयु : 01/12/2021 को 45 वर्ष।

वेतनमान (नियमित नियुक्ति के लिए): 16400 - 40500/-

वार्षिक सीटीसी : न्यूनतम वेतनमान पर 8.3 लाख रुपये (लगभग)।

योग्यता

अनिवार्य : एम.फार्म

वांछनीय : पीएचडी

योग्यतोर अनुभव

अनिवार्य : स्टेरिल मेडिकल उपकरणों के गुणवत्ता आश्वासन में न्यूनतम पांच वर्ष का संगत अनुभव

पद की संख्या : 01

पोस्टिंग स्थान : तिरुवनंतपुरम

ठेका का प्रकार : नियमित

HLL LIFECARE LIMITED