

Ogłoszenie 78987 Młodszy specjalista ds. nadzoru nad aparaturą medyczną i oprogramowaniem w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Ogłoszenie nr 78987

Data ukazania się ogłoszenia: **28.05.2021 r.**

Dyrektor Generalny Urzędu poszukuje kandydatów\kandydatek na stanowisko:

młodszy specjalista

do spraw: nadzoru nad aparaturą medyczną i oprogramowaniem

w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

Wymiar etatu: 1

Liczba stanowisk pracy: **1**

MIEJSCE WYKONYWANIA PRACY:

Warszawa

ADRES URZĘDU:

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Aleje Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa**

WARUNKI PRACY

Praca biurowa przy komputerze powyżej 4 godzin.

Miejsce i otoczenie organizacyjno-techniczne stanowiska pracy:

Obiekt przy Alejach Jerozolimskich 181 C, niebędący własnością URPLWM i PB, częściowo jest dostosowany do potrzeb osób niepełnosprawnych poruszających się na wózkach inwalidzkich. Szerokość głównych drzwi wejściowych do budynku, drzwi wewnętrznych oraz ciągów komunikacyjnych jest dostosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych poruszających się przy użyciu wózka inwalidzkiego. Pomieszczenie higieniczno-sanitarne przystosowane do potrzeb osób niepełnosprawnych znajduje się na parterze. Niedostosowanie budynku dotyczy wind. Pomieszczenia Urzędu zlokalizowane są od parteru do VI piętra.

ZAKRES ZADAŃ

- Prowadzenie postępowań w sprawie bezpieczeństwa wyrobów medycznych, w szczególności aparatury medycznej i oprogramowania, w zakresie incydentów medycznych, zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, notatek bezpieczeństwa, ocena raportów, weryfikacja podjętych działań, ocena wykonanych badań, wydawanie wytwórcom i autoryzowanym przedstawicielom zaleceń i wytycznych
- Przeprowadzanie kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, w tym kontroli dokumentacji dotyczącej wyrobów medycznych, przesłanej na żądanie Prezesa, przeprowadzanie kontroli wyrobu medycznego, jego dokumentacji i warunków używania wyrobu przez świadczeniodawcę
- Udział w przygotowywaniu projektów decyzji Prezesa w sprawach wyrobów medycznych w szczególności aparatury medycznej i oprogramowania
- Udział w przygotowywaniu wydawanych na wniosek organów celnych opinii Prezesa w sprawach spełnienia przez wyrób medyczny, w szczególności przez aparaturę medyczną i oprogramowanie, określonych dla niego wymagań
- Współpraca w zakresie nadzoru rynku wyrobów medycznych z organami wskazanymi w ustawie o wyrobach medycznych, zbieranie i analizowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, zlecanie wykonania badań i weryfikacji próbek wyrobów, współpraca z Komisją Europejską oraz właściwymi organami państw członkowskich i innych państw
- Zasięganie opinii organów opiniodawczo-doradczych Prezesa, zlecanie ekspertyz oraz występowanie z wnioskiem do konsultantów krajowych i wojewódzkich
- Powiadamianie prokuratur o podejrzeniu popełnienia przestępstwa określonego w ustawie o wyrobach medycznych

WYMAGANIA NIEZBĘDNE

- Wykształcenie: wyższe profilowe, kierunki : inżynieria biomedyczna, inżynieria medyczna, elektronika, fizyka medyczna, biocybernetyka, informatyka, biorobotyka, biomechanika.
- Znajomość języka angielskiego na poziomie komunikatywnym
- Znajomość polskich i europejskich przepisów dotyczących wyrobów medycznych
- Umiejętność obsługi programów komputerowych (MS Word, Excel, PowerPoint i Access)
- Komunikatywność, umiejętność argumentowania, analitycznego myślenia, umiejętność pracy w zespole, umiejętność rozwiązywania problemów, umiejętność pracy w warunkach stresu
- Dobra organizacja pracy, umiejętność planowania zadań i ustalania priorytetów
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

WYMAGANIA DODATKOWE

- Znajomość systemów jakości
- Dyspozycyjność związana z wyjazdami
- Prawo jazdy

- Umiejętność posługiwania się dokumentacją normalizacyjną
- Spostrzegawczość, umiejętność wyciągania wniosków logicznie uzasadnionych, umiejętność słuchania

DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA NIEZBĘDNE

- CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- Kwestionariusz osobowy dla osoby ubiegającej się o zatrudnienie do pobrania na stronie <http://bip.urpl.gov.pl> [1]
w zakładce praca – druki dla osób ubiegających się o pracę.
- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych do celów naboru
- Oświadczenie o posiadaniu obywatelstwa polskiego
- Oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych
- Oświadczenie o nieskazaniu prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA DODATKOWE

- kopia dokumentu potwierdzającego niepełnosprawność - w przypadku kandydatek/kandydatów, zamierzających skorzystać z pierwszeństwa w zatrudnieniu w przypadku, gdy znajdą się w gronie najlepszych kandydatek/kandydatów
- kopia dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań dodatkowych lub oświadczenie kandydatki/kandydata potwierdzające ich spełnianie

TERMINY I MIEJSCE SKŁADANIA DOKUMENTÓW

- Dokumenty należy złożyć do: **8 czerwca 2021 r.**
- Decyduje data: stempla pocztowego / osobistego dostarczenia oferty do urzędu
- Miejsce składania dokumentów:
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Aleje Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa
z podaniem numeru ogłoszenia: **78987**

DANE OSOBOWE - KLAUZULA INFORMACYJNA

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE informujemy, że:

1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, adres: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa („Urząd”),

2) w Urzędzie został ustanowiony Inspektor Ochrony Danych – kontakt: iod@urpl.gov.pl [2],

3) Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie udzielonej zgody,

4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą upoważnieni pracownicy Urzędu,

5) Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez czas niezbędny do realizacji ww. procesu rekrutacji oraz 3 miesiące po jej zakończeniu,

6) posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem,

7) ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.

INNE INFORMACJE:

W miesiącu poprzedzającym datę upublicznienia ogłoszenia wskaźnik zatrudnienia osób niepełnosprawnych w urzędzie, w rozumieniu przepisów o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, nie wynosi co najmniej 6%.

Metody i techniki naboru:

I etap - formalna weryfikacja dokumentów złożonych przez kandydatkę/ kandydata,

II etap - rozmowa z kandydatką/kandydatem sprawdzająca spełnienie wymagań niezbędnych i dodatkowych.

Inne informacje:

Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane.

Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są rozmowę kwalifikacyjną o czym powiadamiane/powiadamiani są telefonicznie lub drogą mailową. Do składania dokumentów zachęcamy osoby niepełnosprawne.

Oferty odrzucone zostaną komisyjnie zniszczone.

Wysokość wynagrodzenia zasadniczego ok. 3 620 zł brutto.

Dodatkowe informacje można uzyskać pod nr tel. 22 / 492 11 43

Nasz urząd jest pracodawcą równych szans i wszystkie aplikacje są rozważane z równą uwagą bez względu na płeć, wiek, niepełnosprawność, rasę, narodowość, przekonania polityczne, przynależność związkową, pochodzenie etniczne, wyznanie, orientację seksualną czy też jakąkolwiek inną cechę prawnie chronioną.

Uwaga! Weryfikacja spełniania przez kandydatki/kandydatów wymagań formalnych dokonana zostanie na podstawie dokumentów wymienionych w części „wymagane dokumenty i oświadczenia”. W związku z tym podkreślamy, że kompletne aplikacje to takie, które zawierają wszystkie wymagane dokumenty i własnoręcznie podpisane: życiorys, list motywacyjny, oświadczenia, zgodę na przetwarzanie danych osobowych oraz kwestionariusz osobowy.

Źródłowy URL: <https://archiwumbip.urpl.gov.pl/pl/og%C5%82oszenie-78987-m%C5%82odszy-specjalista-ds-nadzoru-nad-aparatur%C4%85-medyczn%C4%85-i-oprogramowaniem-w>

Odnośniki

Ogłoszenie 78987 Młodszy specjalista ds. nadzoru nad aparaturą medyczną i oprogramowaniem

Opublikowany na Biuletyn Informacji Publicznej (<https://archiwumbip.urpl.gov.pl>)

[1] <http://bip.urpl.gov.pl>

[2] <mailto:iod@urpl.gov.pl>