

In de rol van Coordinator QA-Systems ben je verantwoordelijk voor het toezicht en beheer van alle taken binnen het team van QA-systems.

Samenvatting

- Locatie: Oss
- Dienstverband: Fulltime, Parttime
- Salaris: In overleg

Over de functie

In de rol van Coordinator QA-Systems ben je verantwoordelijk voor het toezicht en beheer van alle taken binnen het team van QA-systems. Je stemt de taken en verantwoordelijkheden af met de QA-functionarissen en de QA-manager om een tijdige en effectieve follow-up te waarborgen. Je ondersteunt de organisatie bij het beoordelen en goedkeuren van afwijkingen, wijzigingen en CAPA's. Ook ben je verantwoordelijk voor het opzetten en uitvoeren van kwaliteitsprojecten, risicobeoordelingen en de strategie voor contaminatiecontrole. De coördinatie beslaat ongeveer 20% van je tijd, terwijl dagelijkse operationele taken zo'n 80% uitmaken. Deze functie is niet een lijnmanagementrol, maar verloopt in nauwe samenwerking met de QA-manager.

Waar vul jij jouw agenda mee?

- Kwaliteitssysteem implementeren en procedures verbeteren volgens EU- en FDA-regelgeving.
- Taken van het QA-systems team coördineren.
- Klantenfeedback analyseren en actieplannen ontwikkelen.
- Toezicht houden op de onderhoudsregistraties van apparatuur en cleanrooms.
- Personeel trainen in GMP en kwaliteitsprocedures.
- Kwaliteitsdocumenten goedkeuren, zoals afwijkingen en CAPA's.
- Toezicht houden op interne en externe audits.
- Verantwoordelijk voor de Contamination Control Strategy.
- QA-functionarissen opleiden en kwaliteitsprojecten managen.
- Rapporteren aan de QA-manager.

Wat krijg je nog meer naast een uitdagende job?

- Een aantrekkelijk salaris.
- 30 vakantiedagen (bij fulltime).
- Een bonus- en pensioensregeling.
- Opleidings- en ontwikkelingsmogelijkheden.
- Een prettige werksfeer.

Wat vragen wij?

- Een HBO- of universitaire opleiding in Farmacie, Biochemie of een vergelijkbare richting.
- Minimaal 3 jaar ervaring in kwaliteitsborging (GMP) binnen de (steriele) farmaceutische sector.
- Een minimale beschikbaarheid van 32 uur per week.
- Ervaring in een coördinerende of aansturende rol binnen een kwaliteitsafdeling is vereist.
- Ervaring met steriele GMP-productie.
- Je bent nauwkeurig, zelfstandig, innovatief, communicatief en resultaatgericht.
- Een VOG (Verklaring Omtrent Gedrag) is vereist (de aanvraag maakt deel uit van de selectieprocedure).

Over de opdrachtgever

De opdrachtgever is gespecialiseerd in contract manufacturing en services gericht op de ontwikkeling en productie van steriele (bio)farmaceutische geneesmiddelen, via het afvullen in vials en spuiten. De geneesmiddelen worden door de opdrachtgever gefabriceerd voor klinisch onderzoek of voor de commerciële markt. De API wordt hierbij veelal door onze klanten aangeleverd. De opdrachtgever heeft een sterke focus op kwaliteit hetgeen wordt bevestigd door EMA en FDA-goedkeuring van onze productiefaciliteit. Ze voegen waarde toe aan hun klantprojecten door middel van onze expertise, toewijding, klantgerichtheid en flexibiliteit.

Ze zijn gevestigd in Oss en hebben ruim 100 medewerkers. Er heerst een informele en prestatiegerichte werkcultuur, waar medewerkers volop ruimte krijgen om zichzelf te ontwikkelen.

Â

Vragen? Neem contact op:

Jules Baken

Consultant

06-39400909

jules.baken@matchperfect.nl