

Ben jij thuis in kwaliteitssystemen en weet jij als geen ander hoe je structuur, compliance en continue verbetering samenbrengt? In de rol van (Senior) Quality Systems Specialist ben jij verantwoordelijk voor het verder ontwikkelen en bewaken van het kwaliteitssysteem binnen een gereguleerde werkomgeving.

Samenvatting

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

Over de functie

Ben jij thuis in kwaliteitssystemen en weet jij als geen ander hoe je structuur, compliance en continue verbetering samenbrengt? In de rol van (Senior) Quality Systems Specialist ben jij verantwoordelijk voor het verder ontwikkelen en bewaken van het kwaliteitssysteem binnen een gereguleerde werkomgeving.

Jij zorgt ervoor dat procedures, registraties en kwaliteitsprocessen niet alleen op orde zijn, maar ook daadwerkelijk bijdragen aan een stabiele en toekomstbestendige organisatie. Daarbij kijk je kritisch naar wat beter kan, breng je overzicht aan in kwaliteitsvraagstukken en werk je nauw samen met verschillende afdelingen om processen slimmer en sterker in te richten.

Je beweegt je in een omgeving waar kwaliteit, nauwkeurigheid en regelgeving onmisbaar zijn. Dankzij jouw kennis van GMP en jouw scherpe blik op processen lever je een belangrijke bijdrage aan compliance, auditgereedheid en de verdere professionalisering van de organisatie.

Waar vul jij jouw agenda mee?

- Doorontwikkelen en bewaken van het kwaliteitssysteem binnen een GMP-omgeving.
- Zorgen dat procedures, documentatie en werkwijzen aansluiten op geldende richtlijnen en interne standaarden.
- Beoordelen en opvolgen van kwaliteitsvraagstukken, waaronder afwijkingen, verbetermaatregelen en wijzigingen.
- Voorbereiden, uitvoeren en begeleiden van interne en externe audits.
- Analyseren van kwaliteitsdata en vertalen van trends naar concrete verbeteracties.
- Verbeteren van processen rondom training, kwalificatie en kwaliteitsborging.
- Ondersteunen bij compliance-vraagstukken en trajecten rondom certificering en inspecties.
- Beoordelen van leveranciers en bijdragen aan een betrouwbare en compliant supply chain.

Wat krijg je nog meer naast een uitdagende job?

- Een inhoudelijk sterke functie binnen een professionele en gereguleerde werkomgeving.
- Een rol voor minimaal 32 uur per week met veel ruimte voor eigen inbreng.

- De kans om zichtbaar impact te maken op kwaliteit, compliance en procesverbetering.
- Een werkomgeving waarin je samenwerkt met collega's uit onder andere operations, productie en techniek.
- Ruimte om je verder te ontwikkelen in kwaliteitssystemen, audits en wet- en regelgeving.
- Arbeidsvoorwaarden die aansluiten op jouw ervaring, expertise en senioriteit.

Wat vragen wij?

- HBO werk- en denkniveau, bij voorkeur in een richting zoals farmacie, (bio)chemie of vergelijkbaar.
- Minimaal 3 tot 5 jaar ervaring binnen een GMP-geregelde omgeving.
- Ervaring met kwaliteitssystemen, audits en het opvolgen van verbetermaatregelen.
- Goede kennis van GMP-richtlijnen en kwaliteitsprocessen.
- Een nauwkeurige en analytische manier van werken.
- Het vermogen om zelfstandig te opereren en goed samen te werken met verschillende disciplines.
- Een goede beheersing van de Nederlandse en Engelse taal, zowel mondeling als schriftelijk.

Â

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