

In de rol van Quality Operations Specialist ben jij verantwoordelijk voor het bewaken en verbeteren van kwaliteitssystemen en ondersteun je de organisatie bij het naleven van GMP-richtlijnen.

Samenvatting

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

Over de functie

Werk jij graag in een omgeving waar kwaliteit, GMP-compliance en continue verbetering centraal staan? En krijg jij energie van het waarborgen van kwaliteitsprocessen binnen een dynamische farmaceutische omgeving? In de rol van

Quality Operations Specialist ben jij verantwoordelijk voor het bewaken en verbeteren van kwaliteitssystemen en ondersteun je de organisatie bij het naleven van GMP-richtlijnen.

Je werkt nauw samen met afdelingen zoals Productie, Engineering en Quality en bent een belangrijke schakel in het waarborgen van veilige, betrouwbare en compliant productieprocessen.

Waar vul jij jouw agenda mee?

- Beoordelen en goedkeuren van batch records en kwaliteitsgerelateerde documentatie, zoals CoA's, CoC's, deviation summaries en TSE/BSE-certificaten.
- Reviewen van deviaties, CAPA's, Change Controls en andere kwaliteitsprocessen binnen het Quality Management System (QMS).
- Adviseren van productie- en technische teams over kwaliteitsvraagstukken op de werkvloer (Quality on the Shop Floor).
- Opstellen en reviewen van Product Quality Reviews (PQR's).
- Uitvoeren van interne audits en ondersteunen bij klant- en inspectieaudits.
- Signaleren van verbetermogelijkheden en initiëren van optimalisaties binnen het QMS.
- Waarborgen van data-integriteit volgens het ALCOA+ principe.
- Fungeren als eerste aanspreekpunt voor kwaliteitsvraagstukken binnen operationele processen en projecten.

Wat krijg je nog meer naast een uitdagende job?

- Een uitdagende functie binnen een innovatieve en GMP-gereguleerde omgeving.
- Een professionele werkomgeving waarin kwaliteit, samenwerking en ontwikkeling centraal staan.
- Veel ruimte voor persoonlijke groei, ontwikkeling en verdieping binnen Quality Operations.
- Nauwe samenwerking met engineers, operators en andere kwaliteitsprofessionals aan

verbeteringen in betrouwbaarheid en efficiency.

- Een marktconform salaris en goede secundaire arbeidsvoorwaarden.
- Werken binnen een organisatie met korte lijnen, een informele cultuur en veel ruimte voor eigen initiatief.

Wat vragen wij?

- HBO werk- en denkniveau, bij voorkeur in de richting van (bio)chemie, farmacie of een vergelijkbare studie.
- Minimaal 3 tot 5 jaar ervaring binnen een GMP-omgeving.
- Ervaring met batch record review en documentatiebeoordelingen.
- Kennis van kwaliteitsmanagementsystemen, CAPA's, deviaties, Change Controls en audits.
- Gedegen kennis van relevante wet- en regelgeving, waaronder GMP.
- Goede communicatieve vaardigheden en een proactieve, kritische instelling.
- Goede beheersing van de Nederlandse en Engelse taal, zowel mondeling als schriftelijk.

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.

Vragen? Neem contact op:

Jules Baken

Consultant

06-39400909

jules.baken@matchperfect.nl