

BioConnection B.V.

Sinds haar oprichting meer dan 15 jaar geleden heeft BioConnection B.V. (Oss, Nederland) een sterke reputatie opgebouwd op het gebied van diensten met betrekking tot contract services en manufacturing gericht op de ontwikkeling en productie van steriele(bio)farmaceutische geneesmiddelen P vanuit onze State-of-Art faciliteit in Oss. Deze faciliteit is bij uitstek geschikt voor kleine tot middelgrote producties voor zowel klinische onderzoeksmaterialen als commerciële productie. Onze diensten zijn gericht op Drug Product Development; Fill & Finish; Vriesdrogen en een grote verscheidenheid aan Drug Product ondersteunende diensten. BioConnection produceert voor Biotech- en Pharma bedrijven wereldwijd. BioConnection heeft een sterke focus op kwaliteit wat zich laat zien in onze EMA en FDA-goedkeuring van onze productiefaciliteit. Wij voegen waarde toe aan onze klantprojecten door middel van onze expertise, toewijding, klantgerichtheid en flexibiliteit.

Om ons QA-team te versterken is BioConnection op zoek naar enthousiaste en gemotiveerde collega om bij te dragen aan de verdere groei van het bedrijf.

In het Quality team, dat momenteel bestaat uit een 10-tal personen, komt een functie beschikbaar als Quality Assurance Officer. In deze rol draag je bij aan het in stand houden en verder verbeteren van het Farmaceutische kwaliteitssysteem van BioConnection door beheer en onderhoud van het (geautomatiseerde) kwaliteitssysteem. Verder maak en verbeter je de Q-metrics en beoordeel je validatie documentatie.

Voor de functie van Quality Assurance Officer zoeken we een medewerker/ster die stevig in zijn/haar schoenen staat en zich snel de werkwijze en activiteiten eigen kan maken. Naast goed analytisch inzicht en het nauwkeurig kunnen werken, wordt een grote mate van zelfstandigheid gevraagd. Kennis van en ervaring binnen de farmaceutische industrie (bij voorkeur met steriele processen) is een pre.

De functie “Quality Assurance Officer” (80-100%)

- Beheer, onderhoud en verbetering van het PQS/ Farmaceutische Kwaliteitssysteem (deels digitaal, deels op papier)
- Kwaliteitsbeoordeling van validatie en kwalificaties van GMP-systemen
- Beheer van leverancier en contractor kwalificaties
- Coördineren, voorbereiden, uitvoeren, rapporteren en opvolgen van interne en externe audits
- Kwaliteitsbeoordeling van niet-batch-gerelateerde wijzigingen, afwijkingen en capa's
- Voorbereiden en ondersteunen van overheidsinspectie en klantenaudits.
- Secretaris van de Quality and Compliance Council
- Maken van maandelijkse Q-metrics
- Observeren van de periodieke aseptische processimulaties
- Initiëren, formuleren en uitvoeren van voorstellen voor kwaliteitsverbeteringen
- Rapporteert aan de Director QA/QP

Wij vragen

- Hbo werk en denkniveau, aangevuld met enkele jaren relevante werkervaring op het gebied van kwaliteitsborging
- Ruime kennis van en ervaring met GMP en Quality Assurance
- Hoog kwaliteitsbewustzijn
- Ervaring met steriele productie is een pre
- Overtuigingskracht en resultaatgericht
- Nauwkeurig, flexibel en zelfstandig
- Goede communicatieve vaardigheden in zowel woord als geschrift (in het Nederlands en Engels)
- Innovatief vermogen en gedrevenheid om te verbeteren

Wij bieden

- Marktconforme salariering en secundaire voorwaarden zoals 30 vakantiedagen op fulltime basis en een bonusregeling
- Volop mogelijkheden voor opleiding en ontwikkeling, een pensioenregeling en bovenal een prettige werksfeer

Solliciteren

Ben je enthousiast over deze functie binnen BioConnection en herken je de uitdagingen die het werken binnen een jonge en groeiende organisatie met zich meebrengt? Stuur dan jouw motivatie en curriculum vitae voor 5 april naar HR manager Dana Kalasek vacatures@bioconnection.eu o.v.v. BC 2105. Als je meer informatie wil over de vacature kun je contact opnemen met Director QA/QP Anna-Myra Koopmans op 06-83181606.