

# VACATURE BC 2240 MANAGER QA

In het Quality team, dat momenteel bestaat uit een 20-tal personen, is door de groei van de organisatie een nieuwe functie ontstaan van Manager QA, bij voorkeur in combinatie met de Qualified Person rol. In deze functie ben je verantwoordelijk voor de aansturing van het QA team (3 personen) en het team van farmaceutisch specialisten (8 personen) en het verder uitbouwen en verbeteren van het Quality Management Systeem. Tevens zorg je mede dat het kwaliteitsbeleid up to date blijft, dat de kwaliteitsprocedures en -systemen correct zijn geïmplementeerd en adviseer je op het gebied van compliance en kwaliteit. Je informeert het management bij aanzienlijke kwaliteitsproblemen en biedt ondersteuning bij inspecties van klanten of overheden. Wij zijn bij voorkeur op zoek naar een Manager QA die ook gedeeltelijk als QP kan functioneren. Daarbij borg je de kwaliteit van de aan jou toegewezen en geproduceerde batches. Jij zorgt op zelfstandige en autonome basis voor de correcte vrijgave en certificering. Voor de functie van Manager QA zoeken we een medewerk(st)er die stevig in zijn/haar schoenen staat en zich snel de werkwijze en activiteiten eigen kan maken. Naast goede communicatieve vaardigheden wordt ook een grote mate van zelfstandigheid gevraagd. Kennis van en ervaring binnen de farmaceutische industrie (bij voorkeur met steriele processen) is een pre.

## WAT JIJ GAAT DOEN

- Aansturen van team van QA-officers en farmaceutisch specialisten
- Verder ontwikkelen en onderhouden van het kwaliteitsmanagementsysteem in overeenstemming met de huidige GMP- en GDP-richtlijnen voor humane (onderzoeks)geneesmiddelen, evenals voor werkzame stoffen.
- Onderhouden van een adequate system voor interne audits, leverancier en contractor kwalificatie (inclusief externe audits) voor QA-beoordeling van GMP- en GDP-kwaliteitsdocumenten
- Zorgen voor adequate Quality Metrics en het borgen van gerelateerde verbeter acties.
- Lid van de Quality and Compliance Council
- Begeleiden van inspecties door externe klanten of overheden
- Actuele kennis van farmaceutische wetgeving en best practices op peil houden en implementeren.
- Initiëren, formuleren en uitvoeren van voorstellen voor kwaliteitsverbeteringen
- In de QP Rol
  - Verantwoordelijk voor het vrijgeven van producten (via een CoC of Certificeren)
  - Aanspreekpunt voor klanten met betrekking tot complexe afwijkingen
  - Goedkeuren PQR
  - Onderzoeken van eventuele klachten en meewerken aan potentiële recalls
- Rapporteert aan de Director QA/QP

## WIJ VRAGEN

- Een afgeronde en relevante opleiding op universitair niveau (Farmacie, Biochemie of vergelijkbaar)
- Met minimaal 2 jaar relevante werkervaring op het gebied van kwaliteitsborging
- Uitstekende communicatieve vaardigheden in zowel woord als geschrift (in het Nederlands en Engels)
- Hoog kwaliteitsbewustzijn
- Ervaring met steriele productie is een pre
- Overtuigingskracht en resultaatgericht
- Nauwkeurig, flexibel en zelfstandig
- Innovatief vermogen/gedrevenheid om te verbeteren
- Beschikbaar voor 32-40 uur
- Een VOG (aanvraag maakt onderdeel uit van de selectieprocedure)

## 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

### WIJ ZIJN

BioConnection is gespecialiseerd in contract manufacturing en services gericht op de ontwikkeling en productie van steriele (bio) farmaceutische geneesmiddelen, zoals het afvullen in flacons en spuiten en vriesdrogen voor zowel klinische onderzoeksmaterialen als commerciële productie. 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. Meer informatie vind je op onze [onze website](#).

### 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 meebrengen? Stuur dan jouw motivatie en curriculum vitae naar [vacatures@bioconnection.eu](mailto:vacatures@bioconnection.eu) o.v.v. BC 2240/ Manager QA. Wil je meer informatie over de vacature? Neem dan contact op met Anna-Myra Koopmans [06-83181606].

#### ACQUISITIE WORDT NIET OP PRIJS GESTELD

CV's die worden aangeleverd door uitzend-, detachering- of w&s bureaus aan werknemers van BioConnection zonder dat er vooraf een getekende samenwerkingsovereenkomst is gesloten, worden gezien als eigendom van onze organisatie. Er zullen dan ook geen kosten worden betaald aan dit bureau, mocht een kandidaat worden aangenomen door onze organisatie, aangezien er vooraf geen getekende overeenkomst is gesloten.