

Fujirebio – Process & Validation Engineer

Op zoek naar een Process & Validation Engineer

Als Process & Validation Engineer speel je een sleutelrol in het ontwikkelen en valideren van productieprocessen, het optimaliseren van onze manufacturing workflows, het uitvoeren van technische equipment- en utilityprojecten, Je zorgt voor een vlotte implementatie van nieuwe processen en apparatuur, met de bijhorende documentatie en validatieactiviteiten.

Jouw verantwoordelijkheden

- Je stelt projectplannen op en coördineert de uitvoering binnen de afgesproken timing en kwaliteitsvereisten.
- Je ontwikkelt nieuwe productieprocessen en valideert deze volgens de vastgelegde procedures.
- Je zorgt voor een vlotte transfer van nieuwe producten vanuit R&D naar Manufacturing.
- Je voert validatieactiviteiten uit (proces, product, cleaning, ...), stelt de nodige SOPs op en waarborgt zo een efficiënte en kwalitatieve productie. Je rondt de volledige validatiecyclus van equipment en utilities af: van system requirements en risicoanalyses tot het schrijven en uitvoeren van IQ-, OQ- en PQ-protocollen.
- Je traint operatoren in nieuwe processen of in het gebruik van nieuwe apparatuur
- Je fungeert als subject matter expert en werkt nauw samen met teamleaders, Product Development Managers en operators in Manufacturing.
- Je rapporteert tijdig over voortgang, issues en risico's aan de Manufacturing Support Manager of Senior Project Engineer, i.g.v. equipment / utilities.
- Je documenteert alle relevante project- en procesgegevens volgens GDP-richtlijnen.
- Je schrijft procedures en werkinstructies die helder en bruikbaar zijn voor de operationele teams.

Jouw profiel

- Je hebt een masterdiploma in een relevante ingenieurs- of wetenschappelijke richting en 3–5 jaar ervaring in een GxP-omgeving.
- Je hebt ervaring met validatie van processen en toestellen, inclusief het opstellen en uitvoeren van validatiedocumentatie.
- Je beschikt over sterke data-analysevaardigheden.
- Je spreekt vloeiend Nederlands en kan vlot communiceren en schrijven in het Engels.
- Je hebt een hands-on mentaliteit: je werkt graag op de vloer.
- Je denkt graag mee over pragmatische, efficiënte manieren om testen en kwalificaties uit te voeren, en documenteert steeds nauwkeurig.

Waarom kiezen voor Fujirebio?

- Een uitdagende fulltime functie met een aantrekkelijk salaris en extra voordelen.
- Een boeiende en stimulerende werkomgeving waarin je dagelijks bijdraagt aan betere gezondheidszorg.
- Een job met rijke inhoud en de vrijheid om je rol op een autonome manier vorm te geven.
- Een open en informele bedrijfscultuur die samenwerking tussen wetenschappelijke, operationele, commerciële en ondersteunende teams bevordert.
- Volop mogelijkheden om je kennis, vaardigheden en talenten verder te ontwikkelen binnen een erkend Great Place to Work.

<https://www.fujirebio.com/en>