

Fujirebio – QA Teamleader

Op zoek naar een QA Teamleader

Als **QA Teamleader** ben je verantwoordelijk voor het organiseren en opvolgen van alle QA-controle en vrijgave-activiteiten binnen de organisatie. Je garandeert de kwaliteit, veiligheid en compliance van zowel intern geproduceerde IVD-producten en biologische producten als aangekochte en gedistribueerde goederen.

Je speelt een sleutelrol in het vrijgaveproces en in de continue verbetering van onze kwaliteitsprocessen. Daarnaast draag je actief bij aan een proactieve en lean kwaliteitsaanpak. In deze rol werk je nauw samen met interne en externe stakeholders om te garanderen dat producten tijdig en in overeenstemming met de geldende regelgeving op de markt worden gebracht.

Jouw verantwoordelijkheden

1. Product quality & release

- Leiden van QA-processen en productvrijgave op basis van documentatie, testresultaten en de impact van wijzigingen en non-conformiteiten.
- Beoordelen van non-conformiteiten, bepalen van risico's voor patiënt veiligheid en initiëren van CAPA-maatregelen.
- Fungeren als aanspreekpunt voor autoriteiten en partners bij productvrijgave.

2. QA-ondersteuning & life cycle management

- Ondersteunen van product- en technologietransfers van R&D en externe partners naar productie.
- Optimaliseren en implementeren van QA-processen.
- Adviseren over de interpretatie en toepassing van QA-standaarden en relevante regelgeving.
- Waarborgen van continue compliance van producten op de markt.

3. Monitoring & vigilance

- Opzetten van monitoring en trending systemen in functie van product en proces monitoring, PMS, MRM.
- Ondersteunen van health hazard-evaluaties (HHE).
- Coördineren van field safety corrective actions (FSCA).

4. Kwaliteitssystemen & audits

- Verankeren van QA-processen binnen productie en QC.
- Opstellen, verbeteren en nakijken van procedures en werkinstructies.
- Trainen van medewerkers in QA-processen en non-conformiteitbeheer.
- Optreden als interne auditor en aanspreekpunt voor QA-processen tijdens audits.

5. People management

- Aansturen en coachen van het QA-team (experts en administrator: ± 4 medewerkers).

- Vertalen van afdelingsdoelstellingen naar individuele doelstellingen.
- Organiseren van operationele meetings en dagelijkse opvolging.
- Actief betrokken bij aanwervingen, evaluaties en ontwikkeling.

Jouw profiel

- Master in een biowetenschappelijke richting (farmacie, biotechnologie, biologie, ...)
- Minimaal 7 jaar ervaring binnen QA/QC-omgeving (pharma of diagnostics)
- Grondige kennis van GxP-regelgeving en QA/QC-processen
- Sterke people management en communicatieve vaardigheden
- Analytisch, resultaatgericht en probleemoplossend ingesteld
- Je hebt een goede kennis van Nederlands en Engels

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>