

PROFIELBESCHRIJVING

Functie: Quality Engineer Release – Back up Qualified Person

Rapporteert aan de Manager Release & Qualified Person.

Objectieven

Als Quality Engineer Release binnen het Release Departement, met als back-up, en aantal verantwoordelijkheden van de “Qualified Person” (QP) van Plasma Industries, staat u mede in voor het waarborgen van kwaliteit. Dit door het opvolgen van en het verzekeren dat alle handelingen op alle niveaus gebeuren volgens de toegepaste cGMP kwaliteitssystemen bij Plasma Industries. Dit gebeurt op een dusdanige manier dat de farmaceutische producten van PIBe tijdig vrijgegeven kunnen worden en voldoen aan de Europese en Amerikaanse cGMP richtlijnen.

Belangrijkste verantwoordelijkheden en resultaatsgebieden

Verrichten van kwaliteitsborgingwerkzaamheden van de aan u toegewezen elementen van het cGMP kwaliteitssysteem. Hiertoe onder andere:

- Voorbereiden van de vrijgave van dossiers inzake plasma, grondstoffen, hulpstoffen en tussenproducten (met de certificaten van traceerbaarheid, virale veiligheid en conformiteit van de vrij te geven producten);
- Voorbereiden van de dossiers van producten afkomstig van plasma, voor verzendingen naar de technologische partners. Dit volgens het afgesloten kwaliteitscontract tussen beide partijen;
- Onderhouden van contacten met de technologische partners voor wat betreft de activiteiten van de dienst Release (termijn van vrijgave, afsluiting van dossiers, vrijgave van de producten naar de betrokkene partner);
- Actief bijdragen aan de kwaliteitssystemen;
- Na een intensieve opleidingsperiode, zal u de Qualified Person (de Verantwoordelijke Industrie-Apotheker) vertegenwoordigen. U zal de wettelijke verantwoordelijkheid hebben, bij volmacht van de Qualified Person, van de vrijgaveakte.

Profiel

- Je beschikt over een Master na Master Industriële-Pharmacie;
- Je beschikt over een relevante ervaring van 4 – 6 jaar in een soort gelijke functie in de farmaceutische sector;
- Je beschikt over een erkenningsnummer als Qualified Person;
- Vertrouwd zijn met Europese en Amerikaanse GMP-richtlijnen (Good Manufacturing Practices) en SOP's (Standard Operating Procedures);
- Je beheerst perfect het Engels en hebt een goede kennis van het Nederlands of het Frans; de kennis van het Duits is een pluspunt.
- Je kan vlot overweg met MS Office pakket;



- Je bent nauwkeurig, werkt methodisch en gestructureerd;
- Je bent stressbestendig en gaat gemakkelijk om met deadlines.
- Je wenst je te investeren op lange termijn om binnen enkele jaren meer eind verantwoordelijkheden te hebben met na gelang, het oog op de rol van Qualified Person.

Aanbod

PLASMA INDUSTRIES BELGIUM biedt lange termijn perspectieven.

Je werkt in een internationale technologisch hoogstaande omgeving. PLASMA INDUSTRIES BELGIUM investeert in degelijke on-the-job trainingen.

Je ontvangt een competitief loon, groeps- en hospitalisatieverzekering, maaltijd- en ecocheques.

Daarboven, hechten wij veel belang aan wederzijds respect en diversiteit is onze kracht. Voor iedereen bij Plasma Industries, van Operator tot Laborant, van Supervisor tot Manager, betekent engagement: zelf het initiatief nemen. We verwachten van elke medewerker dat hij/zij betrokken is bij de gemeenschappelijke doelstellingen die onze organisatie naar een volgende uitdaging en succes leiden.

Interesse? Bezorg dan snel je motivatiebrief en CV via mail jobs@plasma-industries.be