QA Specialist

Opzetten, ontwikkelen en onderhouden van kwaliteitssysteem voor biomedische startup!

(Maastricht/ Nederland)

Aanbod

* verantwoordelijke rol binnen biomedische startup-organisatie;
* opzetten, ontwikkelen en onderhouden van het nieuwe kwaliteitssysteem;
* onderdeel van getalenteerd en internationaal team;
* meebouwen aan de therapieën van de toekomst.

Functie

Als QA Specialist ben jij verantwoordelijk voor het opzetten van het kwaliteitssysteem en het introduceren van kwaliteitsbewustzijn binnen de organisatie. Voor het QMS-systeem werk je nauw samen met een externe partner en vanuit jouw rol ondersteun je de implementatie van dit QMS-systeem en je zorgt dat deze in overeenstemming is met de relevante wettelijke vereisten waaronder GMP, EU-MDR en ISO 13485. Daarnaast implementeer je Quality by Design in de ontwikkelfasen van de producten en zorg je voor een tijdelijke naleving van de regelgeving binnen deze nieuwe biomedische startup. Ook bereidt je de organisatie voor op externe audits en inspecties en zorg je ervoor dat corrigerende of preventieve acties worden ondernomen.

Vanwege de opstartfase van de organisatie heb je ook een verantwoordelijkheid op het gebied van biosafety. Verder zal je bij het opzetten en onderhouden van het kwaliteitsbeleid de wettelijke vereisten voor IVD/ATMP-producten nauwlettend in de gaten houden en hierop anticiperen wanneer nodig.

Al met al is deze functie een zeer verantwoordelijke en strategische kwaliteitspositie binnen een ambitieuze en jonge organisatie, waarbij je direct rapporteert aan de COO.

Profiel

* minimaal een afgeronde master, bij voorkeur in Life Sciences of Biotechnologie;
* minimaal 5 jaar aantoonbare werkervaring binnen Quality Assurance in de farmaceutische industrie en/of Medical Devices;
* aantoonbare kennis en ervaring van kwaliteitssystemen;
* kennis en ervaring met GMP en/of EU-MDR;
* zelfstandig, proactief en communicatief;
* uitstekende beheersing van zowel de Nederlandse als de Engelse taal.

Bedrijf

ReGEN Biomedical is een startend bedrijf met een getalenteerd team van ambitieuze professionals. Binnen de nieuw opgeleverde en moderne productielocatie in Maastricht wordt gewerkt aan het produceren van menselijk weefsel. De organisatie richt zich op het kweken van grote hoeveelheden robuuste en reproduceerbare kleine stukjes weefsel (microtissues). Deze functionele microtissues vertegenwoordigen de volgende stap in het nabootsen van patiënten organen en zijn de toekomst van gepersonaliseerde geneeskunde. Binnen ReGEN Biomedical bouwt men aan expertise over hoe de microweefsels kunnen worden samengevoegd tot functionele delen van menselijke organen. De microweefsels dienen ook als bouwstenen voor Regeneratieve Medicijn Therapieën en zullen worden samengevoegd tot functionele macroweefsels. Voor de groei van de organisatie en het borgen van alle kwaliteitsaspecten is men per direct op zoek naar een ervaren QA Specialist. Ben jij toe aan een nieuwe uitdaging en wil jij meebouwen aan de Therapieën van de toekomst?

Reactie

Geïnteresseerd? Stuur je curriculum vitae en motivatie, onder vermelding van referentienummer WS/023-154--DD, naar Tim van Loon, info@derksenderks.nl.

Voor meer informatie kun je bellen, sms'en of WhatsAppen met Tim van Loon op nummer [+31 (0)6 20 79 77 21](https://wa.me/31620797721).

Een assessment kan deel uitmaken van de selectiemethode.

Onze opdrachtgever heeft er bewust voor gekozen om de procedure door Derks & Derks B.V. te laten behandelen. Wij vragen nadrukkelijk je reactie aan Derks & Derks te richten.

Is dit niet helemaal de functie die je zoekt? Kijk dan op <http://www.derksenderks.nl/nl/nieuwe-baan/vacatures> voor andere interessante vacatures!