

Team Lead Quality Assurance m/v (1,0 fte)

Uw functie in het kort

EMCM is op zoek naar een dynamische Team Lead Quality Assurance die zorgdraagt voor Quality Management System (QMS) binnen onze organisatie, in lijn met wettelijke en interne kaders. We zijn op zoek naar een zelfstandige professional die sterke projectmanagement en leiderschapsvaardigheden combineert met een operationele hands-on mentaliteit. Iemand die ons QMS verder kan en het algemene kwaliteitsbewustzijn binnen de organisatie vergroot. De positie van Team Lead Quality Assurance is een zichtbare rol in ons bedrijf en houdt contact met interne teams alsook externe organisaties.

Combineer je kennis van pharma en / of medical devices met een sterk kwaliteitsbewustzijn en multidisciplinaire projectervaring? Voel je je comfortabel in een groeiende organisatie en heb je zelf de capaciteit en ambitie voor professionele groei? Dan ben je wellicht geïnteresseerd in deze positie.

Wat zijn uw kernwerkzaamheden als Team Lead Quality Assurance?

- operationeel leidinggeven aan vijf QA-medewerkers en coördineren van dagelijkse werkzaamheden van de afdeling QA;
- zelfstandig beheren van kwaliteitssystemen teneinde te voldoen aan alle eisen gesteld door de diverse instanties en overheden (bijvoorbeeld FDA, Notified Bodies en de Inspectie voor de Volksgezondheid);
- inhoudelijk beoordelen van kwaliteitsaspecten (bijvoorbeeld Change Control, CAPA's, afwijkingen) op het gebied van medical devices en geneesmiddelen;
- interactie met Value Streams op kwaliteitszaken;
- participeren, initiëren en uitdragen van verbeterprojecten met betrekking tot kwaliteit, het QMS en cGMP-compliance, zowel intern als extern;
- opstellen van trendrapportages samenhangend met genoemd QMS;
- batchrelease medical devices;
- participeren in auditprogramma's.

Wat zijn uw kwaliteiten?

- academisch werk- en denkniveau, verkregen door afgeronde opleiding of werkervaring;
- minimaal 5 jaar aantoonbare ervaring binnen Quality Assurance;
- aanvullende cursussen en/of ervaring op het gebied van QMS, GMP en interne en externe audits;
- uitstekende communicatieve eigenschappen onder andere bij in- en externe (klant)contacten;
- ervaring op het gebied van medical devices en / of geneesmiddelen;
- ervaring en / of affiniteit met productie(omgeving(en));
- goede beheersing van Nederlandse en Engelse taal in woord en geschrift;
- hands-on mentaliteit.

Wat bieden wij u?

Wij bieden u een langetermijnrelatie met een veelzijdige, dynamische, uitdagend bedrijf in een verantwoordelijke functie. U gaat werken bij een organisatie die internationaal zeer actief is.

Het gaat in eerste instantie om een tijdelijke aanstelling van één jaar. Bij goed functioneren en goede bedrijfsontwikkelingen hebben wij de intentie om het contract te verlengen. Het bruto maandsalaris bedraagt minimaal € 3.384,-- en maximaal € 5.303,-- op basis van een 40-urige werkweek. Het salaris is onder andere exclusief vakantiegelduitkering, een eventuele winstuitkering en verzuimgratificatie. Tot slot kennen wij flexibele werktijden.

Onze organisatie

European Medical Contract Manufacturing (EMCM) is een “centre of excellence” in de ontwikkeling en productie van steriele medische producten op het gebied van biomaterialen, geneesmiddelen en humaan weefsel. Onze focus ligt op producten met een unieke kwaliteit waarbij de kennis en vaardigheden van onze organisatie kunnen bijdragen aan een betere kwaliteit van leven.

Wij conformeren ons, voor al onze producten, aan de GMP-richtlijnen en relevante ISO-normen (waaronder ISO 13485 en ISO 9001). Tot slot zijn wij een lean- & mean-organisatie met korte lijnen, autonome teams en verantwoordelijkheden en bevoegdheden zo laag mogelijk in de organisatie. Op dit moment zijn er ongeveer 75 medewerkers werkzaam bij ons.

Onze bedrijfscultuur

EMCM is een groeiende en dynamische organisatie die ernaar streeft om het beste uit haar medewerkers te halen waardoor zij groeien in motivatie en zelfvertrouwen.

Binnen onze organisatie heerst een open en informele sfeer, waarbinnen de volgende waarden vanzelfsprekend zijn: *klantgerichtheid, betrokkenheid, verantwoordelijkheid, focus en kwaliteit.*

Bent u geïnteresseerd?

Kijk voor meer informatie over ons bedrijf op onze website www.emcmm.com.

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met: de heer A. Vermeulen (manager Quality Operations) op telefoonnummer 024 - 371 52 52.

Voor vragen over de sollicitatieprocedure kunt u contact opnemen met mevrouw P. van Geffen op telefoonnummer 024 -371 52 52. Zij is bereikbaar op maandag, dinsdag en donderdag.

Bent u ervan overtuigd dat deze functie bij u past en heeft u zin om aan de slag te gaan bij ons? Dan ontvangen wij graag uw korte motivatiebrief met Curriculum Vitae. U kunt uw brief mailen naar HR@emcmm.com.

Reacties van werving- en selectiebureaus, consultants, zzp'ers zullen niet in behandeling worden genomen. Wij willen u vragen niet te reageren indien u niet aan de gestelde eisen voldoet of wanneer u al eerder op deze vacature heeft gereageerd en een afwijzing heeft ontvangen.