

EMCM is een internationaal georiënteerde onderneming, die gespecialiseerd is in loonfabricage van geneesmiddelen en medical devices voor diverse toepassingen. Daarnaast is EMCM ook gespecialiseerd in het processen van humaan weefsel.

EMCM is een lean & mean organisatie met korte lijnen, autonome teams, en verantwoordelijkheden en bevoegdheden zo laag mogelijk in de organisatie.

EMCM conformeert zich, voor al onze producten, aan de GMP richtlijnen en is een onderdeel van het Duitse aap Implantate AG.

Voor onze kwaliteitscontrole afdeling zijn we zoek naar een enthousiaste en gedreven

Manager Quality Control (100%)

De Manager Quality Control onderzoekt de kwaliteit van de gemaakte producten, beoordeelt de grondstoffen, halffabrikaten en eindproducten, neemt monsters, verzamelt en vergelijkt meetresultaten met de normen en registratie van onderzoeksgegevens.

Door uw kennis en ervaring weet u de volgende kerntaken op een succesvolle manier vorm te geven:

- Aansturen van de routinematige activiteiten van de QC afdeling op basis van de productieplanning en bewaken van de voortgang van deze activiteiten.
- Opstellen en beheren van batchfiles en het beheren van specificaties.
- Het kunnen uitvoeren van alle QC activiteiten:
 1. Verrichten van inkeuringen op grondstoffen, verpakkingsmaterialen, drukwerken en niet-product specifieke inkeuringen
 2. Monsternamen en verwerking ervan inclusief het maken van de verzendopdracht en pakbon
 3. Uitvoeren en verwerking van controles
 4. Verwerking van de testen en het invoeren van de gegevens t.b.v. trendanalyses
 5. Beoordelen van de cleanroom monitoring sheets en invoering van de gegevens t.b.v. trendanalyses
 6. Beheren van het Lighthouse temperatuur registratie systeem (cleanroom monitorings systeem)
- Trenden van data en het uitvoeren, opstellen en analyseren van trendanalyses.
- Opstellen van keuringsdocumenten in compliance met de geldende richtlijnen.
- Rapportage van de Quality Performance Indicatoren.
- Route cause investigation, n.a.v. out of specs.
- Uitvoeren van interne en externe audits.

Vereiste kennis en ervaring:

- HBO werk- en denkniveau.
- Relevante, vergelijkbare werkervaring in een leidinggevende laboratorium functie, bij voorkeur in de farmaceutische industrie.
- Kennis van Nederlandse en Engelse taal (woord en geschrift).
- Uitgebreide kennis van Microsoft Office.
- Aantoonbare affiniteit met kwaliteitssystemen (o.a. ISO 9001, ISO 13485).
- Kennis van GMP richtlijnen.
- Ervaring met adequaat rapporteren van resultaten.

Wat biedt EMCM?

EMCM biedt u een veelzijdige, uitdagende en verantwoordelijke functie in een sterk groeiende organisatie. U gaat werken bij een organisatie die internationaal zeer actief is. EMCM biedt u ruimte zich verder te ontwikkelen in uw vakgebied. Prima primaire en secundaire arbeidsvoorwaarden.

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

Contactpersoon: mevrouw S. Wouters, tel. # 024 - 371 52 52.

Uw schriftelijke sollicitatie met curriculum vitae kunt u richten aan:

EMCM B.V., t.a.v. afdeling Human Resources, Middenkampweg 17, 6545 CH Nijmegen.