



Apotheek A15 is een state-of-the-art bereidingsapotheek die bouwt aan veilige, hoogwaardige en betaalbare zorg door unieke geneesmiddelen te ontwikkelen en snel beschikbaar te maken voor ziekenhuizen en hun patiënten. Apotheek A15 heeft de focus op producten die niet als handelsproduct verkrijgbaar zijn en op producten voor klinisch onderzoek. Apotheek A15 is een joint venture van het Erasmus MC, UMC Groningen en Radboudumc.

Ter versterking van de afdeling Quality Assurance (QA) breiden wij de organisatie uit met een nieuwe positie:

QA Apotheker

Coördinator Quality Systems & Compliance

Je rapporteert aan de manager QA en geeft functioneel leiding aan de kwaliteitsmedewerkers en werkt samen met verschillende afdelingen zoals Productontwikkeling, Verkoop, Productie, QC. Je draagt de verantwoordelijkheid voor de portefeuille Quality Systems. Daaronder vallen de software-applicatie van het kwaliteitssysteem, leverancierskwalificatie, data-integriteit, interne en externe audits, product quality reviews en risico-analyses. Daarnaast heb je vrijgiffetaken v.w.b. grondstoffen, emballage en eindproducten, en ben je aanspreekpunt binnen QA voor één lijnafdeling.

Werkzaamheden zijn onder meer:

- Optreden als beheerder van het Business Management System en de bijbehoren de softwareapplicatie. Onderdeel daarvan is het Pharmaceutical Quality System (kwaliteitshandboek, registraties van bijv. afwijkingen, klachten etc.)
- Zorgdragen voor de uitvoering van de activiteiten i.h.k.v. leverancierskwalificatie.
- Opzetten, zorgdragen voor uitvoering en rapporteren van verbeteractiviteiten en -projecten op het gebied van kwaliteit en compliance.
- Zorgdragen voor kwaliteitsgestuurde risico-analyses van interne processen.
- Zorgdragen voor product quality reviews & ondersteunen van het management review proces.
- Zorgdragen voor opzet en uitvoering van het in- en externe auditprogramma.
- Coördineren en bewaken van het organisatie brede kwalificatie- en validatieprogramma.
- Zorgdragen voor het voldoen aan de richtlijnen op het gebied van data-integriteit.
- Bijdragen aan trainingen binnen Apotheek A15 op het gebied van kwaliteitszorg. Monitoren van de periodieke herkwalificaties van medewerkers.
- Beoordelen en vrijgeven van charges, validatieprotocollen en rapporten, product rationales en productdossiers en procedures en werkvoorschriften.
- Waarnemen van de QA Manager/QP bij afwezigheid.

Wij zoeken

Een enthousiaste collega die voldoet aan de volgende eisen:

- BIG geregistreerd apotheker, bij voorkeur ook ervaring als Qualified Person
- Aantoonbare ervaring op het gebied van kwaliteitszorg en regelgeving in een EU GMP omgeving (o.a. ICH, Ph. Eur.)
- Aantoonbare ervaring op het gebied van people management
- Werkt zelfstandig maar functioneert ook goed in multidisciplinaire (project)teams
- Competenties: samenwerken, initiatief nemen, resultaatgerichtheid, leidinggeven
- Goede communicatieve en presentatievaardigheden
- Ambitie om binnen de afdeling QA op termijn door te groeien
- Geïnteresseerd in ontwikkelingen en prioriteiten in de gezondheidszorg en begrijpt de rol van Apotheek A15 in het stelsel

Wij bieden

Een uitdagende functie in een groeiende organisatie met maatschappelijke impact. Het betreft een aanstelling van een jaar met uitzicht op een vast dienstverband. De arbeidsvoorwaarden zijn overeenkomstig de cao Universitaire Medische Centra, met onder meer 21 vakantiedagen, 8% vakantietoeslag en 8,3% eindejaarsuitkering en een pensioenregeling bij het ABP. Afhankelijk van opleiding en ervaring wordt een passend salariaanbod gedaan.

Het kunnen overleggen van een Verklaring Omtrent Gedrag en relevante diploma's is een voorwaarde voor aanstelling.

Voor meer informatie kijk op www.apotheekA15.nl of neem contact op met Chris Vermaat, QA Manager/QP (telefoon 0183-820800).

Geïnteresseerd in onze vacature? Stuur dan voor 19 maart 2021 een brief met CV naar info@apotheekA15.nl

Acquisitie naar aanleiding van deze vacature stellen wij niet op prijs.