

FUNCTIEOMSCHRIJVING

Functie: Senior Laborant - Quality Control

Rapporteert aan de Supervisor- Quality Control

Komt terecht in een ploegensysteem

Objectieven:

Als Senior Laborant - Quality Control ben je verantwoordelijk voor het uitvoeren van Quality Control gerelateerde taken en routinematige automatische analyses en testen en bijkomende administratie, conform geldende GMP- en veiligheidsvoorschriften, verkregen richtlijnen en instructies, met als doel de afgesproken resultaten op te leveren binnen de vooropgestelde timing en kwaliteitseisen.

Belangrijkste verantwoordelijkheden:

1. Je neemt kennis van, bespreekt en overlegt instructies, richtlijnen en prioriteiten met jouw leidinggevende en treft praktische voorbereidingen om een duidelijk zicht te krijgen op de uit te voeren werkzaamheden:

- Je neemt kennis van de te nemen stalen en de uit te voeren routinematige, automatische testen;
- Je bespreekt de planning en prioriteiten met de supervisor;
- Je ontvangt, aliquoteert en verdeelt de stalen en slaat ze op volgens de vereiste temperatuur;
- Je staat in voor het opstellen en ontwerpen van nieuwe procedures/documenten op basis van de nieuwe regels.

2. Je voert volledig zelfstandig routinematige, automatische Quality Control analyses en testen uit door doorgedreven praktische en technische kennis van de toepassing, methoden en technieken:

- Je zorgt voor het nemen van stalen en het uitvoeren van routinematige, automatische testen en analyses zoals pH, geleidbaarheid, natrium, TOC, en het in oplossing brengen van cryopasta's.
- Je voert een eerste evaluatie van de resultaten uit en controleert die ten opzichte van de specificaties en limieten;
- Je helpt mee onderzoek uit te voeren naar afwijkingen;

- Je verzekert de permanente opvolging van conform materiaal en controleert de stock.
3. Je staat in voor de opslag en verzending van stalen volgens procedures en GMP-richtlijnen en volgens planning:
- Je bergt stalen op in de correcte locatie volgens lot, proces en code en verpakt ze om ze voor te bereiden op het transport conform de procedure;
 - Je stelt documentatie op en verzekert de opvolging van verzendingen voor externe labo's en de dienst facturatie;
 - Je volgt het transport en de testing van stalen mee op en neemt initiatief wanneer deadlines in gevaar komen.
4. Je draagt zorg voor een correcte en accurate documentatie tijdens de werkuitvoering, conform GMP-procedures:
- Je staat in voor het volledig zelfstandig opstellen, invullen en afleveren van alle relevante documentatie;
 - Je archiveert alle documentatie met betrekking tot uit te voeren taken;
 - Je schrijft nieuwe procedures uit of past bestaande procedures aan;
 - Je stelt validatieprotocollen en rapporten op.
5. Je waarborgt de kwaliteit en veiligheid van de uitgevoerde werkzaamheden en leeft de geldende wetgeving, normen en regels inzake milieu, veiligheid en kwaliteit na:
- Je ziet erop toe dat je voldoende gekwalificeerd bent voor de uitvoering van taken en je werkzaamheden op een veilige manier kan uitvoeren;
 - Je past de SHE-voorschriften toe en leeft wettelijke keuringen en GMP-richtlijnen na;
 - Je past het beleid voor het welzijn van medewerkers en omgeving toe.
6. Je bent medeverantwoordelijk voor continue verbetering, identificeert risico's vanuit je eigen werkomgeving en levert actief input voor verbetering:
- Je spoort afwijkingen op in temperatuur en geleidingsvermogen van water om niet nodeloos stalen af te nemen;
 - Je past procedures aan na goedkeuring van supervisor/QA en houdt ze up-to-date;
 - Je stelt eenvoudige CAPA's voor en volgt ze op;
 - Je doet verbeteringsvoorstellen voor de werking van het departement.

Profiel:

- Je beschikt over een bachelordiploma in de biochemie, (micro)biologie, industriële farmacie, biotechnologie ... of gelijkwaardig door relevante ervaring;
- Je hebt bij voorkeur enige ervaring in een gelijkwaardige functie en dat binnen de industriële sector (farmaceutische sector is een troef);
- Je beschikt over een kennis van het MS Office-pakket, kennis van LIMS/TRACKWISE is een troef;
- Je bent Nederlands- of Franstalig, je trekt je plan in de andere taal en beheerst vaktechnisch Engels; of je bent Engelstalig en kunt mondeling communiceren
- Je bent nauwgezet en kwaliteitsbewust, en kan zelfstandig werken;
- Je bent flexibel ingesteld en bereid in een 2-ploegen systeem (6u-14u-22u) en tijdens het weekend te werken (een dag 2x/maand);
- Je bent communicatief, en je houdt van samenwerken.

Ons bedrijf:

Prothya Biosolutions produceert plasmapreparaten (bekend van o.a. Cofact, Nanogam en Albuman). Daarnaast verzamelt, test en levert Prothya bloedplasma aan zuiverings- en productielocaties wereldwijd. De missie van Prothya Biosolutions is gezondheidszorggerichte organisaties wereldwijd te voorzien van hoogwaardige plasmaproducten. Dat doet het bedrijf door waarde te creëren voor partners en bij te dragen aan de gezondheid van mensen die afhankelijk zijn van essentiële plasma-eiwitten. De slogan van Prothya is dan ook: Creating Value, Sustaining Life. Het bedrijf heeft verschillende kantoor- en productielocaties in Nederland en België en er werken gezamenlijk zo'n 1000 werknemers.

Ons aanbod:

Prothya Biosolutions BE maakt deel uit van een internationale biofarmaceutische groep die mooie carrièrevooruitzichten op lange termijn biedt en actief investeert in opleidingen op de werkvloer.

Bij Prothya Biosolutions BE ontvang je een competitief loon, een groeps- en hospitalisatieverzekering en maaltijd- en ecocheques. Bovendien kun je gebruikmaken van het Flex Reward Plan. Dat flexibele verloningssysteem geeft je de mogelijkheid om via je persoonlijke loonpakket een budget op te bouwen. Je maakt daarbij vrijuit je keuze uit een aantal voordelen die Prothya Biosolutions BE eenmaal per jaar aanbiedt.

Daarnaast hebben we een interessante vakantieregeling opgezet met meer vakantiedagen dan het wettelijke minimum.

We hechten veel belang aan wederzijds respect en diversiteit is onze kracht.

Voor iedereen bij Prothya Biosolutions BE van operator tot CEO, betekent engagement: zelf het initiatief nemen. We verwachten van iedere collega dat hij/zij zich inzet voor de jaarlijkse doelstellingen die onze onderneming naar nieuwe uitdagingen en naar succes leiden.

Interesse? Bezorg ons je motivatiebrief en cv.