

Junior Quality officer Enzyre

- HBO
- 32-40h/week

Enzyre is een spin-out van het Radboudumc gevestigd op de Novio Tech Campus in Nijmegen. We zijn een sterk groeiend bedrijf met een dynamische en inspirerende bedrijfscultuur. Ons doel is om het laboratorium naar de patiënt te brengen door diagnostische point-of-care testen te ontwikkelen. Om dit doel te realiseren zoeken we een medewerker kwaliteit die ons team komt versterken. Onze expertise is gefocust op de bloedstolling, enzymatische reacties en de miniaturisering van testen. Wil je in een leuk team werken in een platte organisatie met maatschappelijke impact? Heb je ook interesse in point-of-care ontwikkelingen en ben je benieuwd hoe het is om te werken in de medtech industrie? Lees dan verder!

Verantwoordelijkheden

Als lid van het kwaliteitsteam draag je bij aan de ontwikkeling van Enzyre's diagnostische point-of-care testen. Daarbij geef je als QA officer uitvoering aan de bestaande procedures in lijn met ISO13485:2016. Dit doe je in nauwe samenwerking met de QA/RA manager. Document beheer is een belangrijke taak binnen je functie. De kwaliteit van je geleverde werk is van groot belang. Je hebt oog voor verbeteringen en doet actief voorstellen. Je draagt bij en geeft uitvoering aan het

- kwaliteitsmanagement systeem.
- ontwikkelen, wijzigen en/of beoordelen van de daarbij benodigde documentatie (zoals werkinstructies).
- evalueren van procedures zodat ze voldoen aan de geldende wet- en regelgeving, evt. in samenwerking met andere disciplines en afdelingen.
- ondersteunen van andere afdelingen in het toepassen van risicomangement, uitvoeren van correctieve en preventieve acties, validatie en apparatuur beheer.
- uitvoeren van interne audits.
- signaleren van nieuwe ontwikkelingen m.b.t. standaarden en richtlijnen op het gebied van in vitro diagnostica en medische hulpmiddelen.
- bijdragen aan en er op toezien dat de ontwikkeling van processen volgens regelgeving, richtlijnen en normen (ISO 13485:2016, IVDR 2017/746, MDR 2017/745 en FDA 21CFR820) verloopt.

Hierbij werk je veel samen met collega's van andere afdelingen en ondersteunt verschillende kwaliteitsprocessen in het laboratorium en ontwikkelprojecten.

Vereiste kwalificaties

- BSc-diploma in (Medische) Biologie, Life Sciences of verwante discipline heeft de voorkeur.

- Bij voorkeur werkervaring in een in vitro diagnostica of medische hulpmiddelen bedrijf.
- Kennis van ISO 13485:2016.
- Ervaring met computersystemen inclusief Microsoft Office-applicaties (zoals Outlook, Word, Excel, PowerPoint) is vereist.
- Affiniteit met inrichten digitaal kwaliteitsmanagementsysteem is een pluspunt.
- Affiniteit met het laboratorium is een pre.

Competenties

- **Kwaliteit:** Je bent kritisch en zeer nauwkeurig.
- **Oplossend vermogen:** Je hebt het vermogen om problemen op een proactieve manier aan te pakken en op te lossen en bent tevens in staat mogelijkheden voor procesverbeteringen te identificeren.
- **Zelfstandigheid:** Je kunt zelfstandig werken na algemene instructies en volgens procedures.
- **Mondelinge en schriftelijke communicatie:** Je hebt het vermogen om duidelijk en effectief in het Engels en Nederlands te communiceren met collega's, samenwerkingspartners en leveranciers.
- **Teamwerk:** Je bent samenwerkingsgericht en in staat om bruggen te slaan tussen afdelingen. Je bent sociaal, hebt goede communicatieve vaardigheden en speelt een actieve rol binnen een team.

Wat wij bieden

- Een uitdagende baan in een jong team met veel kennis van innovatieve ontwikkelingen in de diagnostiek.
- Tijdelijk 7-maanden contract met de intentie tot verlenging.
- Competitief salaris en uitstekende pensioenregeling. Na het eerste jaar zal je salaris worden aangepast op basis van je prestaties.
- Reiskosten of openbaar vervoer vergoeding.
- 25 vakantiedagen en vakantiegeld.
- Inspirerende werkplek op de Novio Tech campus in Nijmegen.

Ben jij de persoon waar we naar op zoek zijn om ons Kwaliteitsteam te versterken? Solliciteer voor 23 mei 2022. Stuur je motivatiebrief en CV naar hr@enzyre.com.

Acquisitie naar aanleiding van deze vacature stellen wij niet op prijs