



Quality Assurance Engineer

ALTEN Life Sciences

ALTEN ontwikkelt en levert Life Sciences expertise aan toonaangevende bedrijven in de wereld. Vandaag is ALTEN België een belangrijke speler in de Life Sciences industrie (Pharmaceutical, Medical Devices...) met 30 klanten. Als wereldspeler met een lokale aanwezigheid zijn we flexibel en in staat om ons aan te passen aan de behoeften van elke klant. Daarom zijn we op zoek naar Quality Assurance Engineers om ons team te versterken.

Jouw missie

Quality Assurance is een essentieel onderdeel van de productlevenscyclus binnen de farmaceutische industrie. Het is product-, proces- of systeemgericht en is een onafhankelijke entiteit binnen het bedrijf die toekijkt op alle andere afdelingen. Het doel is om ervoor te zorgen dat alle processen en procedures worden gevolgd, dus het waarborgen van de uiteindelijke kwaliteit van het product.

Als QA Engineer maak je deel uit van het Life Sciences team in de farmaceutische industrie. Je zal een deel van de volgende taken uitvoeren, afhankelijk van je focus in het QA-team:

- Verantwoordelijk voor het opzetten en onderhouden van het kwaliteitsmanagementsysteem in overeenstemming met interne en externe (inter)nationale normen en richtlijnen
- Proces- of systeemeigenaar voor verschillende kwaliteitsprocessen, zoals change controls, afwijkingen, klachtenbehandelingen, riskmanagement, enz.
- Ondersteunen van het operationeel personeel met de opzet van procedures. Dit zorgt dat de activiteiten worden uitgevoerd in overeenstemming met interne en externe (inter)nationale normen en richtlijnen.
- Kwaliteitstoezicht op de producten; verantwoordelijk voor de controle en goedkeuring van alle documenten met betrekking tot wijzigingen in productontwikkeling en productieproces, specificaties, registratiedossier, analysemethoden, productiemethoden, enz.
- Kwaliteitstoezicht op apparatuur, faciliteiten en/of nutsvoorzieningen; verantwoordelijk voor documentreview en goedkeuring met betrekking tot wijzigingen in de productie-eenheid, validatie en kwalificatie studies, registratiedossiers, enz.
- Kwaliteitstoezicht op leveranciers of contractfabrikanten; verantwoordelijk voor documentreview en goedkeuring met betrekking tot veranderingen van processen bij de leverancier, opvolging van lopende corrigerende en preventieve maatregelen (CAPAs) bij de leverancier, implementatie van nieuwe materialen of leveranciers, controle van inkomende grondstoffen, componenten, enz.
- Verantwoordelijk voor de controle van derden door middel van audits om ervoor te zorgen dat de gebruikte processen en/of gegenereerde gegevens door deze derden voldoen aan alle kwaliteitsnormen
- Verantwoordelijk voor het verlenen van ondersteuning bij de voorbereiding van inspecties en het optreden als woordvoerder.
- Verantwoordelijk voor de coördinatie, het onderzoek en de opvolging van de afwijkingen en de daaropvolgende corrigerende en preventieve maatregelen (CAPAs). Deze zijn verantwoordelijk voor de controle van de batchrecords en de definitieve vrijgave van het product.

Jouw profiel

- Teamspeler en communicatief sterk
- Nauwkeurig met kritische mindset
- Goede analytische vaardigheden
- Goed kunnen schrijven en communiceren in het Engels
- Voorkeursachtergrond: Wetenschappelijke of engineering master, biomedische of farmaceutische wetenschappen, of doctoraatsstudie

ALTEN biedt een uitdagende omgeving waar via de diversiteit aan projecten jouw groei centraal staat. Daarnaast geloven wij dat je als consultant nooit bent uitgeleerd en daarom krijg je bij ons de mogelijkheid om je zowel persoonlijk als vakinhoudelijk verder te ontwikkelen. Binnen onze ALTEN Academy bieden we trainingen aan die aansluiten op jouw ambities.

Interesse? Neem contact op met ons recruitment team via apply@alten.be.