



QP – HEAD OF QA

Hanne Van Gorp
Executive Search Consultant
+32 478 84 84 39
hanne.vangorp@hronegroup.com

SOFIE PAEPS
Managing Director
+32 478 93 15 11
sofie.paeps@hronegroup.com

Voor een medisch sterilisatie bedrijf zijn we op zoek aan een QP – Head of QA.

HR One Group
Henkelsite
Persilstraat 51 bus 01
3020 Herent - Belgium

tel. +32 16 29 78 31
fax +32 16 62 30 13

www.hronegroup.com

Erkenningsnummer
VG. 1690/BO B-AB10.018.

FUNCTIE OMSCHRIJVING

- Als lid van het leadershipteam, geef je mee vorm aan de strategie m.b.t. kwaliteit.
- Je stuurt de collega's van het quality team aan.
- Opvolgen, bijsturen en continue verbeteren van het kwaliteitsmanagementsysteem (KMS) in lijn met de ISO-13485:2016 norm en de Eudralex Volume 4: GMP-richtlijnen.
- Ondersteuning van de kwaliteit, compliance en continue verbeteringscultuur.
- Proces verantwoordelijke voor volgende QA-sleutel processen: klachtenbehandeling, beheersing van intern vastgestelde kwaliteitsincidenten, CAPA, interne audits, QP-certificatie.
- Management review & KPI monitoring, kwaliteitshandboek, kwaliteitsbeleid, Site Master File, documentenbeheer, goede documentatie praktijken, change control, werkomgeving en cleanroom management, kwalificatie & validatie, kalibratie en Quality Risk Management (QRM).
- QA-contactpersoon voor het FAGG voor alle activiteiten.
- Van zodra de bereidingsvergunning van het FAGG is bekomen, zal de QA Manager – QP de verantwoordelijkheden van een QP opnemen in lijn met de annex 16 van de Eudralex guidelines.
- Opvolging van het intern audit programma, kwalificatie van interne auditors, uitvoeren van kwaliteitsrondgangen en interne audits.
- Actieve rol bij het ontvangen van externe audits & inspecties (van autoriteiten, notified bodies, klanten) en bij de opvolging van deze audits/inspecties tot en met de implementatie en de effectiviteitscontrole van de gelinkte CAPAs.
- Documentatie van geplande en ongeplande afwijkingen en niet-conformiteiten in de EVENT-module van QualityKick.
- Nazicht en afsluiting van klachten onderzoeken in de EVENT-module van QualityKick.
- Documentatie en implementatie van CAPAs in de CAPA-module van QualityKick, inclusief effectiviteitschecks voor deze CAPAs.
- Opvolging en documentatie van change controls en het uitvoeren van toegewezen acties om deze tijdig te kunnen afsluiten.
- Schrijven, nazicht en implementatie van effectieve instructies van het KMS.
- Training van het personeel in kwaliteitsinstructies en documentatie van deze trainingen in het KMS.
- Verzamelen en presenteren van kwaliteit en compliance informatie, wetgeving en normen aan het hoger management zodat de juiste business beslissingen kunnen worden genomen.

SKILLS





HR One Group
Henkelsite
Persilstraat 51 bus 01
3020 Herent - Belgium

tel. +32 16 29 78 31
fax +32 16 62 30 13

www.hronegroup.com

Erkenningsnummer
VG. 1690/BO B-AB10.018.

De QA manager – QP:

- Moet ingeschreven zijn op de lijst van bevoegde personen van het FAGG en moet voldoen aan de voorwaarden om erkend te worden als bevoegde persoon zoals beschreven in artikel 84 van het KB van 14 december 2006.
- Moet in het bezit zijn van een masterdiploma welke in aanmerking komt om als QP te worden erkend door het FAGG.
- Moet minimum 5 jaar relevante ervaring hebben in een QA-afdeling van een farmaceutisch of medisch hulpmiddelen bedrijf.
- Moet een gedegen kennis hebben van de ISO13485:2016 norm en de GMP-richtlijnen.
- Moet vlot communiceren in het Nederlands/Frans en het Engels zowel gesproken als geschreven en moet een gedegen kennis hebben van het Frans/Nederlands.
- Vlotte kennis van MS Office, QualityKick en SAP.

