

QARA Medical Devices | PRRC | 32 - 40 uur

Over ons

Wij zijn een zelfstandige onderneming, gevestigd in Zaandam, met een nuchtere inborst. Dat betekent dat we korte lijnen hebben, elkaar kennen en samen verder willen komen.

Met het team van bijna 45 collega's heerst er een opgewekte en benaderbare werksfeer.

Onze kerncompetenties zijn: Ondernemend, Professioneel, Oplossingsgericht en Behulpzaam.

Wij zijn uniek in wat we doen en hoe we het doen: wij leveren geneesmiddelen en medische hulpmiddelen met een meerwaarde voor de patiënt. Deze meerwaarde komt tot uiting in een scherpe prijs of een therapeutisch voordeel. We creëren synergie met alle belangrijke stakeholders. Wij zijn de grondlegger van het preferentiebeleid en partner in de gehele keten. Zowel zorgverzekeraars, zorgverleners, patiëntenorganisaties, apothekers, groothandels en leveranciers zijn onze gesprekspartners

Onze missie is: "Inventief bijdragen aan een toekomstbestendige zorg met onze geneesmiddelen en medische hulpmiddelen."

De functie

Voor onze medical devices ben jij op het gebied van quality assurance en regulatory affairs de trekker.

Belangrijke taken zijn o.a.:

- ❖ Uitvoeren van interne audits;
- ❖ Supplier management; o.a. jaarlijkse evaluatie van suppliers, initiëren, (zelfstandig) inplannen en uitvoeren supplier audits;
- ❖ Procesverbeteringen;
- ❖ Technical documentation onderhouden;
- ❖ Nieuw kwaliteitssysteem opzetten en onderhouden;
- ❖ Openen en opvolgen van non conformaties, kwaliteitsklachten, change control en CAPA's;
- ❖ Projectmanagement; QA vertegenwoordigen in bedrijfs-brede projecten;
- ❖ Organisatie en documentatie van trainingen;
- ❖ Review van batch documentatie in de rol van PRRC;
- ❖ Uitvoer post market surveillance activiteiten in de rol van PRRC;
- ❖ Indien nodig uitvoeren van vigilantie activiteiten in de rol van PRRC.

Wat neem jij mee

Je bent proactief, zelfstandig, ondernemend, professioneel, behulpzaam en oplossingsgericht. HBO niveau is vereist en minimaal 5 jaar ervaring met Medical Devices en ISO 13485. Minimaal 4 jaar ervaring in de rol van PRRC.

Ervaring in meerdere van de volgende gebieden is een vereiste:

- Ervaring met supplier agreements;
- Ervaring met CAPA's;
- Ervaring in Medical Device Directive;
- Ervaring met Quality Management;
- Ervaring met ISO 13485.

Een kwaliteitsgerichte mind-set met oog voor detail. Je bent communicatief sterk, kan prioriteiten stellen en meerdere projecten naast elkaar managen. Een goede beheersing van Nederlandse én Engelse taal is een vereiste.

Jij ontvangt van ons

- Een inspirerende werkomgeving uitkijkend over het water van de Zaan en een diversiteit aan collega's;
- Een onderneming met korte lijnen, informeel en met een uitdagende groeistrategie;
- Volop ruimte voor eigen input en ontwikkeling;
- Laptop en telefoon;
- € 300,- netto per jaar inzetbaarheidsbudget voor het verbeteren van je eigen inzetbaarheid en vitaliteit;
- Onbeperkt gebruik van online opleidingen met GoodHabit;
- Het salaris is afhankelijk van ervaring en opleiding;
- Laptop en telefoon;
- Bijdrage voor pensioen;
- 224 verlofuren bij een fulltime (40-urige werkweek) aanstelling;
- Regelmatig georganiseerde gezellige activiteiten met elkaar;
- Maar bovenal een ontzettend leuk en sterk team om mee te werken!

Hebben wij jouw interesse gewekt?

Voor meer informatie kun je bellen met Paula Fernandes, HR Manager, 06 154 035 36. Of mail direct je cv en motivatie naar hr@focuscare.nl.

Acquisitie naar aanleiding van deze vacature wordt niet op prijs gesteld.