

VACATURE

VALIDATION SPECIALIST

Heel Belgium is een dochter van het farmaceutisch bedrijf Biologische Heilmittel Heel GmbH in Duitsland, gespecialiseerd in de productie en marketing van bioregulerende en homeopathische geneesmiddelen.

Voor onze kwaliteitsafdeling zijn we op zoek naar een gemotiveerde werknemer met als hoofdtak het opvolgen en verder uitvoeren van het validatie master plan.

Als Validation specialist ben je verantwoordelijk voor:

- Uitvoeren van het Validatie Master Plan en bijhorende Validatie Project Plannen (systeem, proces, analytische methode, reiniging, software, premises)
- Uitwerken van activiteiten in het kader van product ontwikkeling en product validatie.
- Zelfstandig inplannen en uitvoeren van hervalidaties / herkwalificaties
- Zelfstandig opzetten en documenteren van een risico gebaseerde validatiestrategie
- Opstellen van validatiedocumentatie conform richtlijnen van Heel Belgium NV
- Schrijven en aanpassen van SOPs
- Nauw betrokken bij change management en impact op validatie
- Identificeren van verbeteringen en het uitwerken van een actieplan volgens DMAIC
- Uitvoeren van data analyses in Excel in kader van rootcause analyse/ optimalisaties
- Trainen van validatieprincipes aan medewerkers
- Periodieke rapportering naar Head of Production Operations en Qualified Person via project dashboard (planning, status, issues/risks,...)

Profiel:

- Bachelor of Master diploma
- Bij voorkeur een eerste ervaring in validatie of kwaliteitswaarborging
- Ervaring met rootcause analyse (DMAIC, FMEA, 6M)
- Sterke technical writing skills: informatie beknopt maar volledig en duidelijk op een overzichtelijke/gestructureerde manier documenteren
- Bekend en vertrouwd met GMP-richtlijnen en farmaceutische richtlijnen
- Kennis van MS-office (o.a. data analyse in Excel)

Competenties:

- Communicatief en schrijfvaardig in het Nederlands en Engels
- Snel inzicht kunnen verwerven in diverse (technische) processen
- Aandacht voor detail en kritisch inzicht
- Complexe problemen kunnen analyseren en pragmatisch oplossen

Geïnteresseerden worden verzocht een e-mail met curriculum vitae en een motivatie brief te sturen naar : vacature@heel.be

Heel Belgium

HR

Industriepark Drongen

Booiebos 25

9031 Drongen

Okt 2023