

QA-Advisor- projektanställning

BioInvent är ett forskningsbaserat läkemedelsbolag med fokus på framtagning och utveckling av antikroppsläkemedel och idag driver bolaget innovativa läkemedelsprojekt främst inom hematologisk cancer och immunonkologi. Vi producerar batcher för såväl egna läkemedelskandidater som externa kunder i volymer upp till 1000L.

Bolaget har ca 55 medarbetare och är verksamt på Ideon i Lund.

Läs mer på: www.bioinvent.com

Tjänsten är placerad inom avdelningen Quality Assurance-Quality Control och är en projektanställning på 9 månader, med en möjlighet till förlängning, och med omgående start.

Avdelningen ansvarar för kvalitetssäkringen av företagets verksamhet och innefattar ett brett ansvarsområde för att interna och externa krav uppfylls.

Tjänsten innefattar:

- Kvalitetssäkring av produktionsverksamheten
- Leverantörsbedömningar
- Leverantörsaudit av utkontrakterade tjänster
- Leverantörsaudit av råvarutillverkare
- Utveckling av kvalitetssystemet (GMP)
- Interna inspektioner av den egna verksamheten
- Granskning och godkännande av kvalitetsdokument t ex. SOP, avvikelser, ändringsärenden och CAPA
- Delta vid myndighets/kund inspektioner
- Samarbeta med produktions- och kvalitetskontrollavdelningarna

Lämplig bakgrund är civilingenjör, fil. kand eller motsvarade med tidigare gedigen erfarenhet av kvalitetssäkring inom GMP. Erfarenhet av inspektioner/audits är mertiterande samt om du är en Certifierad Auditör. Det är en fördel om du också har erfarenhet av utveckling av biologiska läkemedel. Viktiga personliga egenskaper är samarbetsförmåga, noggrannhet och självständighet. Du bör ha en god förmåga att hålla många bollar i luften samtidigt, vara lösningsorienterad och kunna entusiasmera kollegor i vårt pågående effektiviseringsarbete.

Vi arbetar på en utpräglad internationell marknad vilket innebär att du måste behärska engelska i såväl tal som skrift.

Vi tillämpar löpande urval, men vill ha din ansökan senast 2017-08-13.

Välkommen med din ansökan, märkt med aktuell tjänst, till BioInvent International AB, Personalavdelningen, 223 70 Lund. e-mail: applications@bioinvent.com