

QA-SPECIALIST

Posted on 28 februari, 2020

Company Name Fujirebio Diagnostics

Location Göteborg

Job Description

Fujirebio Diagnostics är ett globalt marknadsledande bioteknikföretag som utvecklar, tillverkar och marknadsför högkvalitativa immunoreagens samt in vitro diagnostiska test. I produktsortimentet ingår manuella samt automatiserade tester med fokus på cancerdiagnostik. Fujirebio Diagnostics söker nu en Quality Assurance (QA) Specialist till avdelningen för Quality & Regulatory compliance i Göteborg. Detta är en spännande möjlighet för dig som brinner för kvalitet och medicinsk säkerhet och vill arbeta för ett ledande diagnostikföretag med hög produktkvalitet.

Om rollen

Som QA Specialist ansvarar du för att granska dokumentation från tillverkning och kvalitetskontroll för att säkerställa att dokument är korrekt och fullständigt ifyllda. Du utfärdar frisläppningscertifikat, utvecklar och administrerar riskhanteringsprocessen samt leder riskanalysmöten.

Du kommer vidare, som QA representant, vara delaktig i valideringar där du skriver, granskar och godkänner valideringsdokumentation. I dina arbetsuppgifter ingår även att administrera system för och delta i utredningsarbetet kring avvikelser, reklamationer samt ändringshantering.

Du har en nyckelroll i företaget med många kontakter både internt och externt. Utöver interaktion med företagets alla avdelningar har du även mycket kontakt med företagets leverantörer, distributörer och partners.

Den vi söker

- Högskoleexamen inom kemi/biokemi/biologi.
- 5 års erfarenhet från arbete enligt FDA QSR och ISO13485 alternativt inom annan reglerad industri såsom läkemedel. Erfarenhet även inom kvalitetssäkring är önskvärt.
- Erfarenhet av validering av utrustning och processer.
- Erfarenhet av arbete med riskanalys enligt ISO 14971.
- Mycket goda kunskaper om mjukvaror såsom Microsofts produkter (Outlook, Word, Excel, PowerPoint).
- Goda kunskaper i engelska i både tal och skrift.

Den vi söker ska ha en utmärkt förmåga att kommunicera och att samarbeta med olika människor

inom och mellan avdelningar. Du är noggrann och kvalitetsmedveten och har samtidigt förmåga att arbeta under tidspress. För att lyckas i rollen som QA Specialist krävs att du har god organisatorisk förmåga, en vana att balansera olika arbetsuppgifter mot varandra samt förmåga att hålla tider i en verksamhet med mycket deadlines.

Ansökan

I denna rekrytering samarbetar vi med Moveup Consulting. Vid frågor gällande tjänsten kontakta rekryteringskonsult Karin Tomin: tel: 0733-440900 eller karin.tomin@moveup.se

Välkommen med din ansökan i form av CV samt personligt brev, **senast den 12 maj** via e-post: karin.tomin@moveup.se

"Genom att skicka din ansökan ger du också ditt samtycke till att vi lagrar dina personuppgifter, inklusive CV & personligt brev samt att vi äger rättigheten att dela dessa uppgifter med tredje part (vår uppdragsgivare). Samtycket kan du återkalla när du vill."

Om företag

Fujirebio is a global leader in the field of high quality in vitro diagnostics (IVD) testing. At Fujirebio we have more than 50 years' accumulated experience in the discovery, development, manufacture and worldwide commercialization of robust in vitro diagnostic products. Our biomarkers have long been considered the standard of excellence in the industry. We earned this reputation by applying only the highest quality standards to every product we manufacture. Our global presence includes offices in the United States, Europe, Latin America and Asia as well as a vast international distribution network.

Fujirebio Diagnostics AB located in Göteborg, Sweden, has been a part of Fujirebio since 2006. Our customers are hospitals and research laboratories across the world. We have partnerships with the leading diagnostic companies around the world to provide physicians and patients greater access to our gold standard biomarkers. For more information, visit www.fdab.com.

Consultant Name Karin Tomin

Consultant Number 0733-440900

Consultant Email karin.tomin@moveup.se

Consultant LinkedIn <https://www.linkedin.com/in/karin-tomin-a4601122/>