



QA till ALS i Sollentuna, Mikrolab Stockholm AB

ALS i Sollentuna (Mikrolab Stockholm AB) är ett mikrobiologiskt konsultlaboratorium, labbet ingår i ALS Scandinavia AB, (ALS Group). Vi utför mikrobiologiska analyser för kunder inom kategorierna läkemedel, medicinteknik och vatten. Labbet innehar GMP-certifiering och ackreditering för mikrobiologiska analyser. Våra analyser baseras på europeiska och amerikanska farmakopéer, ISO-standarder och andra erkända standarder. Vi hjälper även kunder med specialstudier, valideringar, omgivningshygien samt rådgivning inom mikrobiologi.

Läs mer på www.alsglobal.se

Om tjänsten

I rollen som QA har du ansvaret för att utveckla och driva kvalitetsarbetet och kvalitetsledningssystemet, enligt ISO17025 samt EU GMP.

Dina huvudsakliga arbetsuppgifter kommer att vara:

- säkerställa och utveckla kvalitetssystemet och arbetssätt inom organisationen
- skriva, granska och godkänna kvalitetsstyrande dokument
- återkoppla resultat och avvikelser relaterat till kvalitetsmål
- ansvara för myndighets- och kundkontakter vid inspektioner och revisioner
- ansvara för hantering av avvikelser, ändringar, reklamationer, samt löpande förbättringsarbete
- driva grundorsaksanalyser och riskanalyser
- förbereda och genomföra ledningens genomgång
- ansvara för att kvalitetssäkra interna kvalificeringar/valideringar av utrustning
- utbilda, informera och uppdatera alla medarbetare gällande kvalitetsledningssystemet samt informera om uppdaterade dokument och rutiner.
- godkänna/underkänna utförda test för frisläppande av media, mikroorganismer, reagens osv.
- att kraven i EudraLex-volume 4, Good manufacturing practice (GMP) Guidelines följs
- granska/godkänna kvalitetsavtal med kunder och underleverantörer
- auditera underleverantörer
- genomföra interna revisioner vid behov
- tillse att testmetoder eller dokument är uppdaterade till relevant standard, farmakopé mm

Egenskaper

Du bör ha dokumenterad erfarenhet och gedigna kunskaper inom kvalitetssäkring enligt ISO-standard och arbetat med GMP tidigare. Vana att hantera och driva förändringsarbete. Ledarskapserfarenhet är önskvärd.

För att lyckas i rollen som QA är du resultatorienterad, analytisk och strukturerad. Arbetet innebär varierande frågeställningar, vilket innebär att du självständigt ska kunna planera och prioritera ditt arbete.

Du ska ha lätt för att samarbeta och vara lyhörd på din omgivning. Eftersom arbetet kräver interaktion med många olika personer krävs det att du är pedagogisk, kommunikativ och har god social förmåga.

All vår dokumentation är skriven på svenska, vilket kräver goda kunskaper i svenska och engelska, i tal och skrift.



ALS erbjuder

Vi erbjuder en spännande miljö med möjlighet att påverka och utvecklas i ett internationellt företag med fokus på goda värderingar, ansvarstagande och viljan att lyckas.

Tjänsten avser en tillsvidareanställning på heltid med sex månaders provanställning.

Vi önskar tillsätta tjänsten snarast och kommer att behandla ansökningar löpande.

Intresserad?

Skicka din ansökan innehållande CV och personligt brev till oss senast **den 30 november** till

personal.ta@alsglobal.com

Ange referens **QA Sollentuna** i din ansökan.

För närmare upplysningar angående tjänsten kontakta

Marina Lundin, Nordisk kvalitetschef, pharmaceuticals

08-29 79 00, marina.lundin@alsglobal.com