

Het jonge team van Radboud Translational Medicine bestaat uit 27 enthousiaste medewerk(st)ers die hun sporen hebben verdiend in de (radio)farmaceutische industrie, de wetenschap en de medische beeldvorming. Samen zetten wij ons in voor de ontwikkeling van radiofarmaca voor gebruik in de dagelijkse medische routine en in het biomedische onderzoek.

Radboud Translational Medicine B.V. (RTM) beschikt over een cyclotronfaciliteit (deeltjesversnellers) waar we volgens de internationale GMP-richtlijnen radiofarmaca produceren. Hierdoor ontstaan nieuwe mogelijkheden voor diagnostiek, behandeling en onderzoek. Deze producten worden geleverd aan zowel nationale als internationale klanten, waaronder ziekenhuizen en onderzoeksinstituten in binnen- en buitenland.

Een cyclotron is een deeltjesversneller die elektrisch geladen deeltjes in een cirkelvormige baan leidt. Dat gebeurt bij een zeer hoge snelheid (45.906.444 meter per seconde), zodat bij een botsing met andere deeltjes kernreacties kunnen plaatsvinden. Hierdoor ontstaan radionucliden, die vervolgens worden gekoppeld aan moleculen. Met deze 'radiofarmaca' zijn o.a. stofwisselingsprocessen en afwijkingen in bijvoorbeeld botten, organen en zenuwen bij patiënten gedetailleerd zichtbaar te maken met behulp van een PET-scan.

Bekijk deze short video voor meer beeld en geluid: [Wat is een cyclotron?](#)

Ben jij een Quality Assurance (QA) officer met de nodige levens- en werkervaring en kun jij niet alleen secuur en zelfstandig werken, maar ook anderen motiveren en enthousiasmeren? Heb je de drive om hen mee te nemen in jouw energie en ervaring? Heb je daarnaast ervaring als Qualified Person (QP) of de ambitie hiertoe opgeleid te worden? Dan zijn wij op zoek naar jou!

Wij zoeken iemand die met zijn of haar ervaring motivatie weet over te brengen naar het hele team.

QA officer / QP (in opleiding)

Wat ga je doen?

Als QA officer / QP bij Radboud Translational Medicine B.V. draag je zorg voor het waarborgen van de kwaliteit van onze geneesmiddelenproductie. In deze functie werk je nauw samen met collega's binnen en buiten QA om het kwaliteitsbeleid van onze organisatie verder te ontwikkelen en implementeren. Je hebt niet alleen oog voor de details, maar weet ook het grote geheel in de gaten te houden.

Werkzaamheden:

- Zorgdragen voor en continu verbeteren van belangrijke kwaliteitssystemen, zoals documentbeheer (QMS)
- Zorgdragen voor een goede kwaliteitscultuur (GMP)
- Verantwoordelijk voor de uitvoering, naleving en opvolging van (interne) audits en leverancierskwalificaties
- Begeleiden van inspecties door externe instanties (bijv. IGJ)
- Aanpassen en verbeteren van documenten, processen, systemen en procedures
- Controleren of het managementsysteem, procedures en voorschriften worden nageleefd
- Vastleggen en beoordelen van deviaties, CAPA's, klachten etc.
- Schrijven van rapportages (bijv. betreffend Environmental Monitoring of Product Quality Review)
- Adviseren bij diverse onderzoeks-, ontwikkelings- en verbeterprojecten
- Voorstellen doen voor procesverbetering en productoptimalisatie
- Vrijgifte van het product in overeenstemming met het productdossier en conform GMP-vereisten
- Uitvoeren van QP-diensten (vanaf ca. 06.30u) en beschikbaar zijn bij eventuele problemen/calamiteiten

Wie ben jij?

Wij zoeken een collega die niet alleen ervaring heeft op het gebied van kwaliteit, maar ook het vermogen om anderen te inspireren en te motiveren. Jij hebt al een aantal jaren werkervaring achter de rug, wellicht zelfs meer dan 15 jaar, en hebt een duidelijke visie op teamwerk en het behalen van gezamenlijke doelen. Jij weet hoe belangrijk het is om met energie en enthousiasme anderen mee te nemen in de processen, vooral in een productieomgeving waar precisie en motivatie hand in hand gaan.

Daarnaast herken je jezelf in het volgende profiel:

- Een afgeronde masterstudie in farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, farmaceutische scheikunde en technologie, biologie.
- Ervaring als Qualified Person is een pré; bereidheid om hiervoor opgeleid te worden is vereist

- *Je hebt minimaal enkele jaren ervaring in een soortgelijke functie*
- *Je beschikt over goede kennis van Microsoft Office applicaties*
- *Ervaring met kwaliteitsmanagementsystemen is een pré*
- *Je hebt een goede beheersing van de Nederlandse en Engelse taal, zowel mondeling als schriftelijk*

Wat biedt Radboud Translational Medicine?

- *Een aanstelling van 28-36 uur per week voor 1 jaar, met de mogelijkheid tot een vast dienstverband bij goed functioneren;*
- *Een salaris tussen de € 5.847 en € 8.008 bruto per maand (o.b.v. 36 uur per week), afhankelijk van je ervaring en opleiding (schaal 12 of 13);*
- *Je ontvangt 8% vakantiegeld en 8,3% eindejaarsuitkering;*
- *Opleidings- en ontwikkelingsmogelijkheden, met name op het gebied van GMP;*
- *Werken in een dynamisch en betrokken team bij een organisatie die staat voor hoge kwaliteit en klantgerichte zorg.*

Interesse?

*Heb jij de ervaring en het enthousiasme om onze productie te verbeteren en het team naar een hoger niveau te tillen? Solliciteer dan vóór **2 mei** [via deze link](#). De eerste gesprekken vinden plaats in week 19 of 20. Heb je vragen? Neem dan contact op met Mariëlle Kersten, Hoofd QA via e-mail: marielle.kersten@radboudumc.nl of telefonisch via (024) 361 3113.*