

(SENIOR) QUALITY SYSTEMS SPECIALIST

BIO-CONNECTION

Fulfilling your needs in aseptic fill & finish

15 april 2026

Als (Senior) Quality Systems Specialist ben jij verantwoordelijk voor het opzetten, onderhouden en continu verbeteren van ons kwaliteitsmanagementsysteem. Jij zorgt ervoor dat onze processen, documentatie en verbeteracties voldoen aan de geldende GMP-richtlijnen en interne kwaliteitsnormen. Je bent een belangrijke schakel binnen onze organisatie en werkt nauw samen met Quality Operations, Production en Engineering. Daarnaast speel je een belangrijke rol bij audits, certificeringstrajecten en het bewaken van compliance.

Wat jij gaat doen

Afhankelijk van jouw kennis en ervaring pak je taken op zoals:

- Onderhouden en optimaliseren van het QMS conform EU GMP (Eudralex vol. 4) en FDA cGMP
- Reviewen van deviaties, CAPA's, Change Controls en andere kwaliteitsprocessen
- Uitvoeren van interne audits en ondersteunen bij klant-audits
- Opstellen en opvolgen van Quality Management Review rapportages (Q-metrics, trendanalyses)
- Beheren en verbeteren van trainings- en kwalificatieprocessen
- Ondersteunen bij certificeringstrajecten en regulatory compliance
- Leverancierskwalificatie en periodieke beoordeling van leveranciers
- Signaleren van verbetermogelijkheden en initiëren van optimalisaties binnen het QMS

Wij vragen

- HBO werk- en denkniveau, bij voorkeur richting (bio)chemie of farmacie
- Minimaal 3 of 5 jaar ervaring binnen een GMP-omgeving
- Ervaring met kwaliteitsmanagementsystemen, CAPA's en audits
- Kennis van relevantie wet- en regelgeving (GMP)
- Goede beheersing van de Nederlandse en Engelse taal in woord en geschrift

Wij bieden

- Een uitdagende functie (minimaal 32 uur per week) binnen een GMP-omgeving
- Veel ruimte voor ontwikkeling en verdieping
- Je werkt nauw samen met o.a. engineers en operators aan verbeteringen in betrouwbaarheid en efficiency
- Marktconforme arbeidsvoorwaarden passend bij jouw ervaring en niveau

Wie wij zijn

BioConnection is gespecialiseerd in contract manufacturing en services gericht op de ontwikkeling en productie van steriele (bio)farmaceutische geneesmiddelen, zoals het afvullen in vials en spuiten en vriesdrogen voor zowel klinische onderzoeksmaterialen als commerciële productie. BioConnection heeft een sterke focus op kwaliteit wat zich laat zien in onze EMA en FDA-goedkeuring van onze productiefaciliteit. Wij voegen waarde toe aan onze klantprojecten door middel van onze expertise, toewijding, klantgerichtheid en flexibiliteit. Meer informatie vind je op onze [corporate website](#).

Solliciteren

Enthousiast geworden? Wil jij een sleutelrol spelen in het borgen en verbeteren van kwaliteit binnen BioConnection? Mail dan jouw motivatie en CV naar vacatures@bioconnection.eu, o.v.v. Quality Systems Specialist. Voor vragen kun je contact opnemen met Iris Winter. Samen zorgen we voor kwaliteit die telt. Bij BioConnection geloven we in de kracht van diversiteit. Een inclusieve werkcultuur waarin iedereen zich welkom en gewaardeerd voelt, staat bij ons centraal. Wij streven ernaar dat iedereen de ruimte krijgt om zijn of haar unieke talenten te ontwikkelen en bij te dragen aan het succes van onze organisatie. We moedigen sollicitanten van alle achtergronden, identiteiten en ervaringsniveaus aan om te solliciteren.

ACQUISITIE WORDT NIET OP PRIJS GESTELD

Cv's die worden aangeleverd door uitzend-, detachering- of w&s bureaus aan werknemers van BioConnection zonder dat er vooraf een getekende samenwerkingsovereenkomst is gesloten, worden gezien als eigendom van onze organisatie. Er zullen dan ook geen kosten worden betaald aan dit bureau, mocht een kandidaat worden aangenomen door onze organisatie, aangezien er vooraf geen getekende overeenkomst is gesloten.