VALIDERINGSSPECIALIST

Posted on 11 februari, 2020

Company Name Oriola AB

Location Göteborg eller Enköping

Job Description

Vi är Oriola!

På ett unikt sätt förenar vi konsumenter och läkemedelsföretag genom vår breda kundportfölj. Oriola är specialisten på läkemedels- och apoteksdistribution, med marknadens bästa service och kvalitet i fokus med våra mer än 100 års erfarenhet av läkemedelsdistribution. Vi förbättrar människors hälsa genom att säkerställa pålitliga och kundvänliga leveranser av läkemedel och andra produkter. Vi är en effektiv och pålitlig länk mellan läkemedelsföretag och konsumenter. Vårt uppdrag är "Health for Life".

Du som trivs i en miljö med hög takt av utveckling, lojalitet och kundfokus kommer passa som hand i handsken för att bli vår kollega i Oriolas Sverigetäckande kvalitetsavdelning. Var med på vår utvecklingsresa!

Varför vill du arbeta på just vår kvalitetsavdelning?

Som medarbetare får du både en teamkänsla i ditt uppdrag och en riktigt härlig gemenskap på kvalitetsavdelningen. Du får en möjlighet att driva frågor och förbättringsarbete som just du brinner för, tillsammans med dina kollegor. Vi erbjuder såväl nationella som internationella möjligheter och tillsammans med din chef bygger du din karriär så att du kan utvecklas och förverkliga dina mål och drömmar!

Då vi har verksamhet både i Enköping och Mölnlycke, utanför Göteborg så kan du utgå från någon av dessa orter i ditt dagliga arbete. Vi har bra IT-stöd för kvalitetsarbetet vilket innebär att det mesta av arbetet kan utföras oberoende av site.

Dina arbetsuppgifter

• Planera, samordna och leda valideringsarbetet inom Oriola.

• Kvalitetssäkra företagets GxP kritiska objekt/system genom projekt-, förvaltnings- och avvecklingsfaserna faserna i systemens livscykel genom utfärdande, granskning och godkännande av validerings dokumentation samt regelbundna uppföljningar.

• Säkerställa att rutiner och processer uppfyller gällande lagar och förordningar som gäller för ett företag som verkar inom GxP-området samt genom regelbundna uppföljningar säkerställa att de

efterlevs.

• Samordna och harmonisera aktiviteter och processer för testning och validering.

• Utreda uppkomna avvikelser och följa upp med åtgärder.

• Kravanalys, designanalys, valideringsplaner, konfigurationskontroller och kontroller av källkodsförvaring.

• Designkvalifikationer (DQ), installationskvalifikationer (IQ), operationella kvalifikationer (OQ) och prestandakvalifikationer (PQ).

• Principer för riskhantering för programvara.

• Vara rådgivare till verksamheten i kvalitetsrelaterade frågor, t ex vid framtagning av nya rutiner.

• Deltaga i interna såväl som externa audits

Är du rätt person för rollen?

För att trivas i rollen är du som person flexibel, noggrann och har förmåga att se helheten. Du är affärsmässig, resultatinriktad, kommunikativ och vill vara med och utveckla Oriolas kvalitetsarbete.

Du trivs med att självständigt driva ditt arbete framåt men måste också fungera i samverkan med representanter från företagets olika avdelningar. Du sympatiserar med- och agerar utifrån företagets värderingar: vi är öppna, vi tar ansvar, vi tar initiativ och vi arbetar tillsammans.

Kompetenser

• Lämplig utbildning på högskolenivå, minst 120 poäng/160 högskolepoäng med någon form av inriktning mot Farmaceutisk, Kemi, biologi, Kvalitet/ Miljö, processteknik eller liknande.

• Minst 2 – 3 års erfarenhet av arbete inom Validering.

• Erfarenhet av krav och regelverk för datorvalidering och programvaruvalidering.

• Allra helst har du erfarenhet av valideringsarbete i strikt reglerade verksamheter (GxP, GAMP5, 21 CFR del 11, ISO 13485, TR 80002-2:2017, osv).

• Du behärskar svenska och engelska i tal och skrift.

Är du intresserad?

Vi välkomnar dig till en verksamhet som befinner sig i en spännande och intensiv förändringsfas. Vill du veta mer om tjänsten är du välkommen att kontakta rekryteringskonsult Katarina Wanderydz på Moveup Consulting via e-post; katarina.wanderydz@moveup.se eller telefon 0738 – 55 44 51. Det är också till Katarina du sänder din ansökan med CV och personligt brev.

"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

På ett unikt sätt förenar vi konsumenter och läkemedelsföretag genom vår breda kundportfölj. Oriola är specialisten på läkemedels- och apoteksdistribution, med marknadens bästa service och kvalitet i fokus med våra mer än 100 års erfarenhet av läkemedelsdistribution. Vi förbättrar människors hälsa genom att säkerställa pålitliga och kundvänliga leveranser av läkemedel och andra produkter. Vi är en effektiv och pålitlig länk mellan läkemedelsföretag och konsumenter. Vårt uppdrag är "Health for Life".

Consultant Name Katarina Wanderydz

Consultant Number +46 (0)738 – 55 44 51

Consultant Email katarina.wanderydz@moveup.se

Cosultant Linkdin https://www.linkedin.com/in/katarina-wanderydz-1844b240/