

# Kwaliteitszorgmanager

## Biologicals Quality Control B.V.

De Droogmakerij 31h  
1851 LX Heiloo  
w: [bioqcontrol.com](http://bioqcontrol.com)



### Contact persoon

Nico Lelie, CEO

e: [nico.lelie@bioqcontrol.com](mailto:nico.lelie@bioqcontrol.com)

t: 072-2020735

Als manager kwaliteitszorg bij Biologicals Quality Control B.V. (BioQCControl) zie je toe op de waarborging van de kwaliteit bij de productie van controlereagentia voor bloedveiligheidstests, en draag je bij aan de ontwikkeling en verbetering van het kwaliteitssysteem (inclusief de bedrijfssoftware/database) en technische dossiers van producten.

### Wie zijn wij?

Biologicals Quality Control B.V. (BioQCControl) is een ISO13485 gecertificeerd productielaboratorium van gestandaardiseerde kwaliteitscontrolereagentia voor bloedveiligheidstests. Sinds 2017 is ons laboratorium gevestigd in een nieuw gebouw aan de rand van een bedrijventerrein in de Boekelermeer (gemeente Heiloo) met mooi uitzicht op een landelijk gebied. BioQCControl is weliswaar een kleine onderneming maar het heeft wel een internationale reputatie opgebouwd als een betrouwbare leverancier van referentiematerialen voor diagnostische tests op door bloed overdraagbare pathogenen. De testruncontroles en referentiepanels worden vooral gebruikt door bloedbanklaboratoria binnen en buiten Europa en door fabrikanten van in vitro-diagnostica (IVDs). Het initiatief voor de standaardisatieactiviteit is in de negentiger jaren ontstaan in het centraal laboratorium van Sanquin (Amsterdam) waarmee wij nog steeds samenwerken. Onze diep ingevroren virusstandaarden waren essentieel voor een reeks aan wetenschappelijke publicaties omtrent de evaluatie van testmethoden en het restrisico bij bloedtransfusie. BioQCControl is de enige leverancier ter wereld van IVD-platform specifieke externe controles die zodanig zijn afgesteld dat vermindering van de analytische gevoeligheid van de testsystemen onmiddellijk aan het licht komt. Dit is de reden dat onze producten in steeds meer landen worden verkocht.

De gestandaardiseerde run controles voor moleculaire en serologische testmethoden op bloedoorverdraagbare pathogenen zijn geclassificeerd als IVDs in de hoogste risicoklasse en zijn goedgekeurd voor de Europese markt door een hiervoor aangewezen instantie (Notified Body). Inmiddels is de technische documentatie van de run controles verbeterd om aan nieuwe EU regelgeving (IVD Regulation 2017/746) te voldoen en wachten wij op beoordeling van de dossiers door de Notified Body. De nieuwe Europese wetgeving heeft ook aanpassingen van ons kwaliteitsmanagementsysteem vereist, waarvoor binnenkort een audit zal plaatsvinden.

Behalve in CE markering van onze producten hebben wij ook geïnvesteerd in uitbreiding van onze bedrijfssoftware en databasestructuur om gebruikers van onze run controles in staat te stellen hun testresultaten te vergelijken. Verschillende bloedscreeningslaboratoria maken nu gebruik van deze software die voor de data entry en statistische rapportage is geïntegreerd in onze website. Hiermee stellen wij een uniek systeem ter beschikking aan bloedbanken en IVD fabrikanten waarmee voldaan kan worden aan de nieuwe Europese regelgeving voor 'post-market performance follow up' van IVDs.

### Wie zoeken wij?

Wij zijn op zoek naar iemand met ten minste een HBO opleiding die ervaring heeft met een kwaliteitsmanagementsysteem in een laboratorium- of productieomgeving en zich thuis voelt in een rol

als kwaliteitsfunctionaris. In verband met de verdere ontwikkeling van ons ERP systeem (MS NAV Dynamics) is affiniteit met ICT wenselijk. Wij hopen iemand te vinden met oog voor detail, die gemotiveerd is om het kwaliteitsmanagementsysteem te onderhouden en te verbeteren. Daarnaast zou de kandidaat een bijdrage kunnen leveren aan de technische dossiers van de producten. Waar nodig zullen we je verder opleiden om de verschillende aspecten van het kwaliteitssysteem verder te kunnen uitbouwen en beheren.

Woon jij in de omgeving van Alkmaar? Heb je al ervaring als kwaliteitszorgfunctionaris en ben je vertrouwd met regelgeving en ISO standaarden? Heb je misschien gewerkt in een diagnostisch, farmaceutisch of bloedbanklaboratorium en bijgedragen aan de ontwikkeling en het beheer van een kwaliteitssysteem? Heb je mogelijk ervaring met het gebruik van databases of een ERP systeem? Wil je je verdiepen in de wetgeving en kwaliteitseisen voor IVD producten? Kun je misschien ook wetenschappelijk inhoudelijk bijdragen aan R&D activiteiten en productontwikkeling? Ben je goed in wiskunde en statistiek en kun je behulpzaam zijn bij data-analyses? Afhankelijk van je bagage kunnen we je een aantrekkelijk salarisaanbod doen.

### **Meer informatie?**

Kijk op onze website of schrijf ons een e-mail. Heb je interesse maar wil je eerst een oriënterend gesprek? Stuur ons gerust je CV en maak een afspraak met ons.