

# Laboratorium Manager

## Biologicals Quality Control B.V.

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



### Contact persoon

Nico Lelie, CEO  
e: [nico@lelieresearch.com](mailto:nico@lelieresearch.com)  
t: 072-2020735

Als Lab-manager van Biologicals Quality Control B.V. (BioQCControl) zie je toe op de productie en distributie van controle-reagentia voor bloedveiligheidstests. Als de eerst verantwoordelijke voor de productie en logistiek geef je leiding aan het productiepersoneel en beheer je de inkoop van grondstoffen, de productieplanning, de batchbereiding en de verzending van producten naar diverse laboratoria in de wereld. Daarvoor communiceer je niet alleen intern, maar ook extern met klanten en distributeurs.

### Wie zijn wij?

Biologicals Quality Control B.V. (BioQCControl) is een ISO13485 gecertificeerd productielaboratorium van gestandaardiseerde kwaliteitscontrole-reagentia 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 referentiepanelen 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 bloedoverdraagbare 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 bloedschermingslaboratoria 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 HLO laboratoriumopleiding, die bereid is om op de verschillende activiteiten van het bedrijf te worden ingewerkt voor de productie en distributie van de kwaliteitscontroleagentskits. Wij hopen iemand te kunnen vinden die ook kan bijdragen aan de ontwikkeling van producten en verbetering (en automatisering) van processen. Bij de keuze van de geschikte kandidaat geven wij de voorkeur aan iemand die ook interesse heeft in de commerciële activiteiten en zakelijke bedrijfsvoering. Afhankelijk van je ambitie en capaciteiten bestaat de mogelijkheid om door te groeien naar de functie van algemeen manager van het bedrijf.

Woon jij in de omgeving van Alkmaar en ben je geïnteresseerd om in een internationaal georiënteerd laboratoriumbedrijf te werken? Heb je al eens gewerkt op een diagnostisch of bloedbanklaboratorium? Vind je het leuk om in een klein team het start-up bedrijf verder uit te bouwen? Ben je bereid om na een inwerkperiode binnen een kwaliteitssysteem ook zelf productiewerk te combineren met logistieke en administratieve taken? Heb je goede contactuele eigenschappen en ben je in staat een team te motiveren? Ben je vertrouwd met het werken in een kwaliteitssysteem wat moet voldoen aan regelgeving en ISO standaarden? Heb je affiniteit met informatietechnologie en databases. Kun je behulpzaam zijn bij de verdere automatisering van het productieproces? Kun je ook een bijdrage leveren aan productontwikkeling en misschien ook helpen om het wetenschappelijk gezicht van de onderneming verder uit te dragen? Afhankelijk van je opleiding, je ambitieniveau en werkervaring kunnen we je een aantrekkelijk salaris aanbieden.

## **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.