

Productielaborant

Biologicals Quality Control B.V.

De Droogmakerij 31h
1851 LX Heiloo
w: bioqcontrol.com



Contact persoon

Nico Lelie, CEO
e: nico@lelieresearch.com
t: 072-2020735

Als Productielaborant bij Biologicals Quality Control B.V. (BioQCControl) draag je bij aan de productie en verzending van controlereagentia voor diagnostische tests in bloedscreeningslaboratoria. Hiervoor moeten diep ingevroren virusstandaarden in humaan bloedplasma nauwkeurig worden verdund en uitgevuld in testbuizen die geautomatiseerd worden geetiketteerd. De nauwkeurig gekwantificeerde virusmaterialen worden verdund in plasmapools die worden samengesteld uit plasma-eenheden die eerst worden bemonsterd en getest op virusantistoffen.

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 Boekellerrmeer (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 bloeoverdraagbare 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 een MBO niveau 3 of 4, of een (K)MLO-laboratoriumopleiding die gemotiveerd is om te worden ingewerkt op de taken die voor de productie en verzending van de referentiematerialen nodig zijn. De functionaris moet in staat zijn om administratieve werkzaamheden te verrichten met behulp van een geautomatiseerd systeem. De werkzaamheden vinden plaats binnen een kwaliteitssysteem en daarvoor behoren de productie- en meetgegevens nauwgezet op protocollen te worden vastgelegd. Het liefst vinden wij een duizendpoot die op verschillende projecten kan worden ingezet die voor de voortgang van het bedrijf van belang zijn.

Woon jij in de omgeving van Alkmaar en ben je geïnteresseerd om in een internationaal georiënteerd laboratoriumbedrijf te werken? Vind je het leuk om deel uit te maken van een klein team in een start-up bedrijf? Spreek en schrijf je goed nederlands en misschien ook engels? Ben je bereid om na een inwerkperiode binnen een kwaliteitssysteem productiewerk te combineren met logistieke en administratieve taken? Ben je misschien al gewend om met protocollen of registratie van productiegegevens in een computersysteem te werken? Heb je al eerder te maken gehad met kwaliteitseisen die vanuit de regelgeving gesteld worden aan een productiebedrijf? Of kom je net van school en wil je graag ervaring opdoen in een biotechnologisch bedrijf. Ben je gemotiveerd om onder begeleiding mee te helpen aan ontwikkeling van producten en verbeterprojecten die voor het succes van het bedrijf noodzakelijk zijn?

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.