

CHILL Talent Office – Environmental Monitoring (EM) Specialist - Basic Pharma

Word jij onze nieuwe Environmental Monitoring (EM) Specialist bij Basic Pharma?

Basic Pharma is een uniek Nederlands farmaceutisch bedrijf dat snel groeit, zijn organisatie continu opbouwt en zich verder specialiseert en zich ontwikkelt. Het bedrijf richt zich op de volledige breedte van de farmaceutische industrie: van productontwikkeling, registratie, productie en commercialisering van (bio)farmaceutische producten tot farmaceutische diensten, bedient Basic Pharma een steeds groter wordende kring van nationale en internationale klanten, van startups tot multinationals.

Heb je altijd al een passie gehad voor de farmaceutische sector en zou je graag in een dynamische, innovatieve omgeving willen werken? Of ben je op zoek naar een carrièreswitch en klaar voor een nieuwe uitdaging? Bij Basic Pharma krijg je de kans om je te ontwikkelen als Environmental Monitoring Specialist en een belangrijke rol te spelen bij de productie van medicijnen die de gezondheid van veel mensen verbeteren!

Waar ga je aan werken bij Basic Pharma?

De Environmental Monitoring (EM) Specialist is een technische rol die helpt bij de ontwikkeling en uitvoering van de milieumonitoringsprogramma's van de locatie en technische begeleiding en expertise biedt op het gebied van steriliteitsgarantie, verontreinigingscontrole, aseptische processimulaties, mantel-/aseptische technieken en schoonmaak-/desinfectiestrategieën. Deze functie is ook verantwoordelijk voor het schrijven van EM-trendrapporten, het geven van advies over EM-afwijkingen en het geven van eerstelijnsreacties met betrekking tot aspecten die zijn vermeld in Eudralex EU GMP Bijlage 1 Productie van steriele geneesmiddelen.

Taken:

- Leiden of begeleiden voor activiteiten die verband houden met cleanroom-programma's, waaronder maar niet beperkt tot:
 - Prestatiekwalificaties voor milieumonitoring (inclusief uitvoeringsactiviteiten)
 - Aseptische processimulaties
 - Schoonmaken, desinfecteren en desinfecteren
 - Kleding binnen GMP Classified Areas
 - Aseptische verwerkingstechnieken
 - Besmettingscontrole
- Assisteren bij het ontwikkelen en implementeren van processen en milieumonitoring van de faciliteit om te zorgen voor een correcte opzet van strategieën voor besmettingsbeheersing.
- Leiding geven aan de evaluatie van EM-gegevens en het opstellen van EM-trendrapporten. Microbiële en productiegegevens analyseren om trends, afwijkingen in processen en mogelijkheden voor continue verbetering te identificeren.
- Ondersteuning en technische expertise bieden voor het ontwikkelen van de strategie voor contaminatiebeheersing (CCS) van de locatie zoals vereist door Annex 1, evenals het schoonmaak- en

desinfectieprogramma/strategie en strategieën voor de effectiviteit van desinfectiemiddelen.

- Leidinggeven/assisteren met ondersteuning en/of technische expertise bieden voor de cleanroom-garderobe- en aseptische techniekstrategie/-programma van de faciliteit.
- Help bij het identificeren van omgevingsisolaties van faciliteiten en hoe milieuisolatieculturen te creëren en te onderhouden.
- Initieer en help bij het introduceren van specifieke microbiële technieken binnen het Basic Pharma Microbiology laboratorium.
- Bied technische ondersteuning voor oorzaakonderzoeken die verband houden met cleanroom-excursies.
- Neem deel aan en/of bied technische ondersteuning tijdens interne en externe audits over onderwerpen met betrekking tot milieumonitoring en aspecten binnen de site CCS.
- Maak, voer, beoordeel en/of keur technische documenten en wijzigingscontroles goed die betrekking hebben op activiteiten die binnen de site CCS zijn aangegeven
- Besluit over identificatietesten van micro-organismen
- Het initiëren van CAPAs in het geval van afwijkingen die tijdens milieumonitoring worden vastgesteld.
- Voorstellen van verbeteringen aan SOP's en werkinstructies.
- Het escaleren van ernstige afwijkingen naar supervisors of kwaliteitsmanagement.
- Verzoek om aanvullende analyses of onderzoeken bij verdachte resultaten.

Verantwoordelijkheden:

- Primaire locatieleider in CCS en Annex 1 kennis.
- Verantwoordelijk voor de kwaliteit van het geleverde werk.
- Verantwoordelijk voor het waarborgen van het GMP-niveau binnen de basis farmaceutische productieomgeving
- Verantwoordelijk voor het beoordelen en interpreteren van omgevingsmonitoringgegevens op locaties.
- Verantwoordelijk voor het adviseren van de lijnmanager, Senior Manager Quality Affairs, gekwalificeerde personen en managers van de productieafdeling over eventuele nadelige trends die invloed kunnen hebben op de controles met betrekking tot de CCS op locatie.
- Verantwoordelijk voor het uitvoeren en rapporteren van zelfinspecties en het monitoren van de opvolging van CAPA's als gevolg van zelfinspecties, met name met betrekking tot aspecten van de CCS.
- Verantwoordelijk voor het waarborgen van de tijdige voltooiing en uitvoering van milieuonderzoeken, afwijkingen, wijzigingen en CAPA's.
- Verantwoordelijk voor het uitvoeren van interne en externe audits zoals gepland.
- Verantwoordelijk voor het onderhouden van de site-CCS om de huidige praktijken te weerspiegelen en af te stemmen op de actualiteiten.

Wat breng je mee als Environmental Monitoring (EM) Specialist?

- HBO opleiding in microbiologie
- Een ander gerelateerd vakgebied (zoals biomedisch) met een achtergrond in microbiële monitoring of bewezen ervaring in een farmaceutische cleanroomomgeving.
- Kennis van farmaceutische microbiologie. Aanbeveling om aspecten op te nemen die betrekking hebben op microbiologische media, microbiologische opsommingstechnieken en isolatie en identificatie van micro-organismen.
- Kennis van GMP en kwaliteitsmanagementsystemen. In het bijzonder GMP Annex 1. Blootstelling aan farmaceutische cleanroomomgevingen in termen van gerelateerde activiteiten, coördinatie, monitoring en

onderzoek excursies.

- Analytische mindset en de interpretatie van grote hoeveelheden data. Vermogen om trends/kennis van statistische methoden te identificeren. Voortdurende kennisupdate over onderwerpen gerelateerd aan Bijlage 1 en andere richtlijnen voor milieumonitoring. Een teamspeler die zowel kan aansturen als anderen kan helpen bij het afronden van onderzoeken en andere kwaliteitssysteemzaken waar aspecten zijn gerelateerd aan activiteiten in Annex 1.
- Milieumonitoring (levensvatbaar en niet-levensvatbaar).

Wat wij aanbieden:

Basic Pharma biedt een uitdagende functie met uitstekende werkomstandigheden in een dynamische en inspirerende werkomgeving:

- We zijn voortdurend in ontwikkeling
- Flexibele werktijden
- Werken in een team van enthousiaste collega's
- We moedigen onze medewerkers aan in hun ontwikkeling door (interne) cursussen en trainingen aan te bieden.

Jouw kans om te groeien!

Basic Pharma is een dynamisch bedrijf dat zich voortdurend ontwikkelt. Als Environmental Monitoring (EM) Specialist krijg je de kans om je kennis en ervaring verder uit te breiden en te groeien in een vakgebied dat voortdurend verandert! Klaar om te beginnen bij een bedrijf dat waarde hecht aan kwaliteit en innovatie? Wacht niet langer en solliciteer vandaag nog!

<https://chill.nu/>