

QA Specialist

GRADIENTECH OCH VÅRA PRODUKTER

Gradientech tillverkar och säljer ett diagnostiksystem (IVD) för antibiotikaresistenstestning (AST) av positiv blodkultur ämnat för kliniska mikrobiologilaboratorier. Vårt AST system kan inom 2–4 timmar diagnostisera vilken antibiotika en sepsispatient bör behandlas med. Systemet marknadsförs under varumärket QuickMIC® och består av en instrumentenhet med dedikerad analysmjukvara och tillhörande engångsprodukter – antibiotikakassetter. Till antibiotikakassetten hör produkter för provpreparation av kassetten. Gradientech arbetar i ett reglerat kvalitetsledningssystem och är ISO13485 certifierat för IVD produktutveckling, tillverkning och försäljning.

Mer om Gradientech och QuickMIC® produkterna finns att läsa på www.gradientech.se

QA SPECIALIST

Arbetsuppgifter & ansvar

Som QA specialist samarbetar du nära med personal inom tillverkning eller utveckling. Bolaget är i en expansiv fas där reguljära produktionsaktiviteter löper parallellt med utveckling av bolagets produkter och tillverkningsprocesser. Dina arbetsuppgifter kommer primärt inkludera att

- Arbeta med kontinuerliga förbättringar av kvalitetssystemet avseende dokumentation för tillverkning (rutiner och tillverkningsdokument)
- Stödja kvalitetssäkring i uppskalningsprojekt för tillverkning (riskhantering, kvalificering/validering)
- Stödja kvalitetssäkring för löpande ändringsärenden i tillverkning
- Ansvara för att granska dokumentation från tillverkning och kvalitetskontroll för att säkerställa att dokument är korrekt och fullständigt ifyllda
- Delta i kvalitetsrevisioner hos underleverantörer
- Utföra leverantörsbedömningar
- Stödja kvalitetssäkring av mjukvara som används inom kvalitetssystemet

Beroende på dina meriter och erfarenhetsnivå kan vissa av de beskrivna arbetsuppgifterna övergå från att "arbeta med/stödja/delta" till att "ansvara för", och därmed till att självständigt driva och i vissa fall genomföra (Senior QA Specialist).

Dina egenskaper, kunskaper & erfarenheter

Du är noggrann, har god planeringsförmåga och har lätt att samarbeta med andra personer. Du tycker om utmaningen med att arbeta i ett litet bolag, något som erbjuder korta beslutsprocesser och ett snabbt tempo, men som även ställer höga krav på dig att ta egna initiativ och hitta egna lösningar.

Följande specifika kvalifikationer är nödvändiga för tjänsten;

- Högskoleexamen inom kemi/biokemi/mikrobiologi/farmaceut
- Erfarenhet från arbete enligt FDA QSR och ISO13485 inom medicinteknik eller läkemedel

QA Specialist

- Goda kunskaper om Microsoft office-appar
- Goda kunskaper i svenska och engelska i både tal och skrift

Det är önskvärt att du även har erfarenhet från;

- Arbete med riskanalys enligt ISO 14971
- Kvalitetssäkring inom medicinteknik eller läkemedel
- Kvalificering och validering av utrustning och processer inom medicinteknik eller läkemedel
- EUs regelverk för medicinteknik eller in-vitro diagnostiska medicintekniska produkter

Du tycker innovation är lika spännande och viktigt som vi tycker. Du vill vara med och utveckla och tillverka en produkt som verkligen löser ett medicinskt behov och som kan göra skillnad i kampen mot den ökande antibiotikaresistensen. Vi ser mycket fram emot att välkomna ännu en kollega i teamet!

VÄLKOMMEN MED DIN ANSÖKAN

För ansökan samt vidare information om tjänsten kontakta rekryterande chef, **Anna-Lisa Tiensuu**, Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager på annalisa.tiensuu@gradientech.se eller på 072-5208700.