

Quality Senior Analyst till Computerised System inom Quality Assurance

Senior Analyst

Arbetsgivare Statistikkonsulterna Jostat & Mr Sample

Utdelningsadress Drakegata 5

Besöksadress Drakegatan 5

412 50 GÖTEBORG

Tel 031-7037370

<http://www.statistikkonsulterna.se>

Arbetsplatsen

belägen i kommun Göteborg

Platsbeskrivning Yrke : Senior Analyst

Antal platser: 1

Statistikkonsulterna söker nu en Senior Analyst för konsultuppdrag på ett läkemedelsföretag i Södertälje. Arbetsgivare: Statistikkonsulterna Jostat & Mr Sample AB City: Göteborg

Beskrivning av konsultuppdrag

Quality Senior Analyst till Computerised System inom Quality Assurance

Tjänsten omfattar kvalitetssäkringsansvar för datoriserade system inom Sweden Operations, som ägs och förvaltas av verksamheten inom Sweden Operations eller Operations IT.

Din roll:

Ge kvalitetssäkringsstöd till Sweden Operations och Operations IT genom att:

- Tolka GMP-krav utifrån läkemedelsföretagets kvalitetsmanual och gällande regelverk
- Delta som expert relaterat till GMP krav för datoriserade system i förstudier för nyinvesteringar.
- Delta vid validerings-, ändrings- och avvecklingsprojekt, granska och GMP-godkänna tillhörande dokumentation
- GMP-bedöma avvikelserapporter och utredningar
- GMP godkänna SOPar relaterade till datoriserade system
- Följa utvecklingen inom kompetensområdet datoriserade system och validering och bevaka och informera/utbilda om GMP inom området.
- Delta i globala informationssystem projekt QA-uppdrag inom Sweden Operations
- Utvärdera befintliga arbetssätt och identifiera eller driva förbättringar, harmonisering eller åtgärder av compliance brister. Kompetenskrav:
- Naturvetenskaplig högskoleutbildning (minst 160 poäng/240 hp) alternativt dokumenterad lång erfarenhet inom området.
- Djup och bred GMP-kunskap
- Dokumenterad erfarenhet av datoriserade system som används inom lab, produktion och informationshantering
- Kunskap och förståelse av kvalitetssystemprocesser gällande datoriserade system, såsom validering/kvalificering, change management, avvikelshantering

- Djupa kunskaper om tillverkningsprocesser, förståelse för vad som är viktigt för produkt och process
- Kunskap och förståelse inom Data integritet, Datasäkerhet, Arkivering av elektronisk information.

Framgångsfaktorer:

Du förväntas arbeta självständigt och måste i din roll fatta och bidra till snabba beslut med integritet i ditt kvalitetstänkande.

Du kommunicerar på ett tydligt sätt, dina förväntningar och råd ska nå fram till kollegor i många olika roller.

Du har även ledaregenskaper och en mycket god samarbetsförmåga. Arbetet är varierande med ett högt tempo och en hög förändringstakt, vilket kräver att du är målinriktad, strukturerad, problemlösningorienterad och kan agera i enlighet med företagets värderingar.

Statistikkonsulterna has since 22 years profiled in statistics and mathematics and now consists of 15 qualified statisticians and a large network of universities and colleges. Statistikkonsulterna is focusing on staff development through internal and external training and seminar and conference participations. Several of Statistikkonsulterna's employees are also active partners.

Statistikkonsulterna has framework agreement with Volvo companies, CEVT, Scania, AstraZeneca, IKEA of Sweden, SCA, MHC TetraPak. Furthermore, we also perform research-related projects for universities, hospitals etc.

Statistikkonsulterna is SAS Silver Partner and an active member of Swedish Statistical Association and ESOMAR SFK.

Statistikkonsulterna has access to and experience in SAS / Base, SAS / Enterprise Guide, SPSS, R, and Minitab. Furthermore, we have expertise in programming and SQL.

More up to date information is available on our website: <http://www.statistikkonsulterna.se>

Interviews will be conducted continuously. Please apply as soon as possible, but not later than 2/5 2017.

For further information please contact Mats Rudholm
(email: mats.rudholm@statistikkonsulterna.se)

Varaktighet 6 månader med goda chanser till förlängning

Tillträde As soon as possible

Arbetstid/Varaktighet Heltid

Lön Fast månadslön

Kontaktpersoner Mats Rudholm

mats.rudholm@statistikkonsulterna.se

Ansökan Sista ansökningsdag 2017-05-02

Övrigt om ansökan Ansökan skickas via e-post; mats.rudholm@statistikkonsulterna.se

Ansökan via e-post mats.rudholm@statistikkonsulterna.se