

## Quality Assurance Cellcolabs AB

Cellcolabs är en biotech impact startup med målsättning att förbättra sjukvården genom att tillgängliggöra och sänka marknadspriset på avancerade cellterapi. Cellcolabs ska bidra till en bättre global hälsa genom effektiv storskalig produktion av högkvalitativa mesenkymala stamceller (MSC) som används i avancerad cellterapi. Företaget bygger på spetskompetensforskning från Karolinska Institutet och är beläget på Campus Solna. Nu finns en unik möjlighet att som QA tillsammans med det övriga teamet bygga och leda en entreprenöriell verksamhet med sikte på att göra en verklig skillnad för patienters liv. Om du är redo att kavla upp ärmarna och hjälpa oss att göra världen bättre värld så hör av dig och berätta varför just du är den QA-superstjärnan vi letar efter!

### **Kvalifikationer**

Det är viktigt att du har:

- Flera års erfarenhet av självständigt QA-arbete.
- Gedigen kunskap i relevanta regelverk som GMP/GDP/GAMP5 för ATMP tillverkning eller motsvarande område.
- En högskole- eller universitetsexamen inom naturvetenskap (apotekare, civilingenjör, Msc, PhD).
- Mycket goda kunskaper i svenska och engelska i tal och skrift.

Det är meriterande om du har erfarenhet av:

- Tillverkning av ATMP, cellodling eller motsvarande.
- Upprättande av kvalitetssystem.
- Processvalidering (utrustning, process, rengöring, sterilisering m.fl.)
- Datavalidering (GAMP, part 11, serialisering, ERP-system m.fl.)
- Frisläppning av råvaror, förpackningsmaterial eller färdig produkt
- Leverantörs audits och myndighetsinspektioner

### **Ansvarsområden**

Som Cellcolabs första QA kommer du ha ett huvudansvar för quality assurance, en roll som kommer att växa över tid till att bland annat innefatta personalansvar. Initiala arbetsuppgifter kommer bland annat bestå av att upprätta vårt QMS (quality management system) och säkerställa att det efterföljs. Du kommer också ha ett stort ansvar i processen kring ansökan om tillverkningsstillstånd, efterföljande inspektioner och produktionsstart.

När produktionen är igång:

- Godkänna/underkänna daglig produktion
- Driva och följa upp utredningar på avvikelser och ändringar samt implementera åtgärder
- Säkerställa att produktionsverksamheten uppfyller kraven i relevanta standarder
- Initiera och utfärda instruktioner
- Delta i riskbedömningar inom olika områden
- Aktivt bidra till organisationens utveckling
- Tillsammans med Produktionschefen utveckla QA-organisationen i sin helhet

### **Vem är du?**

Egenskaper som är viktiga i denna roll är att du är noggrann, strukturerad och har god samarbetsförmåga. Som person är du social och nyfiken. Andra viktiga egenskaper för att trivas och lyckas i rollen är flexibilitet och möjlighetsorienterad. Vidare krävs att du har förmåga att sätta dig in i nya situationer samt att hantera flera frågeställningar samtidigt. Du trivs i en föränderlig miljö och arbetar för och med teamet men har även förmåga att kunna arbeta självständigt och på eget initiativ. Du ser fram emot en framtida ledarroll och har ett intresse av att på sikt bli eller stöta framtida QP.

Är du intresserad och vill veta mer?

Maila mig på [lina.sorvik@cellcolabs.com](mailto:lina.sorvik@cellcolabs.com)