Zum Klienten:
Weitere Informationen zum Klienten und laufend neue Jobchancen erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung und dem Onboarding durch Ihren Fachberater per Mail oder online. Wir freuen uns, Sie persönlich kennenzulernen!

Arbeitsort:
Basel (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:
Prozessingenieur – Aseptische Abfüllung (Fill & Finish) (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Definition und Entwicklung von Prozesskonzepten und URS für aseptische Abfüllanlagen (Isolator/RABS, Abfüllmaschinen, Lyophilisatoren, Verschliessen, Stopfensetzen)
- Mitwirkung bei der Auslegung von Anlagen, Prozessabläufen, Material- und Personalflüssen sowie der Kontaminationskontrollstrategie (CCS)
- Prüfung der Lieferantendokumentation (FDS, P&IDs, Layouts) und Teilnahme an FAT/SAT
- Einbringen von Prozessexpertise in interdisziplinären Design Reviews mit Engineering, Automatisierung, Qualität und Betrieb
- Erstellung, Durchführung und Genehmigung der Qualifizierungsdokumentation (DQ, IQ, OQ, PQ) für Abfüllanlagen und zugehörige Ausrüstung
- Leitung von Prozessvalidierungsaktivitäten, einschliesslich Media Fills (APS), Sterilisations-/Dekontaminationszyklen (VHP, Dampf, Entpyrogenisierung) und Behälterverschlussintegrität
- Definition und Validierung visueller Inspektionsprozesse (manuell, halbautomatisch und automatisch), einschliesslich AQL, Fehlerkatalogen, Kit-Qualifizierung und Bedienerqualifizierung
- Sicherstellung der Konformität mit EU GMP Annex 1, FDA-Richtlinien, ASTM E2500 und GAMP 5
- Unterstützung bei Inbetriebnahme, Technologietransfer und Scale-up neuer aseptischer Fill-&-Finish-Linien
- Bearbeitung von Abweichungen, CAPAs und Änderungskontrollen sowie Durchführung von Ursachenanalysen
- Beitrag zur Prozessverbesserung und Optimierung von Ausbeute, Linieneffizienz und Robustheit
- Vorbereitung und Unterstützung bei behördlichen Inspektionen und Kundenaudits
- Berichterstattung zu zentralen Liefergegenständen und Meilensteinen im Einklang mit dem kritischen Pfad des Projekts
- Mitwirkung bei Risikobewertungen (FMEA, HACCP) und Beurteilung der Wirksamkeit von Risikominderungsmassnahmen
- Koordination mit Lieferanten, internen Teams und Qualitätsverantwortlichen vor Ort

Was Sie ausmacht:
- Bachelor- oder Masterabschluss in Life Sciences, Verfahrens- oder Pharmatechnik, Ingenieurwesen oder einem verwandten Fachgebiet
- Mindestens 5 Jahre Erfahrung im Bereich aseptische Abfüllung (Fill & Finish) im pharmazeutischen oder biotechnologischen Umfeld

- Fundierte Kenntnisse von Isolator-/RABS-Technologien, Abfüllanlagen, Lyophilisation sowie Sterilisations- und Dekontaminationsverfahren
- Praktische Erfahrung in Design, Prozessentwicklung, Qualifizierung (DQ/IQ/OQ/PQ) und Validierung, idealerweise inklusive Media Fill
- Kenntnisse in der visuellen Inspektion (manuell, halbautomatisch und automatisch) sind ein klarer Vorteil
- Sehr gute Kenntnisse von cGMP, EU GMP Annex 1, FDA-Anforderungen sowie risikobasierten Ansätzen (ASTM E2500, GAMP 5, ICH Q9)
- Selbstständige, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise sowie ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit
- Fliessende Deutsch- und Englischkenntnisse

Was diese Stelle ausmacht:

- Zugehörigkeit zu einer Gruppe mit hohem Entwicklungspotenzial, die Ihre Arbeitsmarktfähigkeit durch anspruchsvolle und abwechslungsreiche Projekte stärkt
- Teil einer seit langem in der Schweiz etablierten Struktur mit einem Kundenportfolio, das die Marktführer der Branche umfasst
- Nachhaltige Stelle mit Stabilität und echter Zusammenarbeit
- Weiterbildungen bei akkreditierten und zertifizierten Instituten
- Unterstützung durch eine lokale Führung bei Aufgaben und Karriereentwicklung
- Teil eines dynamischen, engagierten Teams mit echten menschlichen Werten