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:
QA Engineer – Fill & Finish (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Operative Unterstützung der Qualitätssicherung für sterile pharmazeutische Herstellungsprozesse, insbesondere im aseptischen Fill & Finish-Bereich
- QA-Überwachung der Herstellungsaktivitäten und fachliche Beratung der Produktionsteams vor Ort
- Prüfung und Freigabe von GMP-Dokumentation wie Chargenprotokollen, SOPs, Protokollen und Berichten
- Sicherstellung der Einhaltung von EU-GMP Annex 1 und geltender Contamination Control Strategy (CCS)
- Unterstützung bei Management und Untersuchung von Abweichungen, Durchführung von Ursachenanalysen sowie Mitwirkung bei CAPAs
- Teilnahme an Change-Control-Aktivitäten und Bewertung von deren Einfluss auf Produktqualität und GMP-Konformität
- Zusammenarbeit mit Produktion, QC Mikrobiologie, Engineering und Validierung zur Sicherstellung der Qualitätsüberwachung
- Unterstützung bei Prozessvalidierung und Qualifizierung, inklusive Media-Fill-Kampagnen (APS) bei Bedarf
- Teilnahme an Risikobewertungen und Mitwirkung an kontinuierlichen Verbesserungsinitiativen in der sterilen Fertigung

Was Sie ausmacht:
- Abschluss oder gleichwertige Qualifikation in Pharmazie, Biotechnologie, Verfahrenstechnik, Chemie oder verwandtem Fachgebiet
- Mindestens 5 Jahre Erfahrung in der Qualitätssicherung der Pharmaindustrie, insbesondere in der sterilen Herstellung
- Nachgewiesene Erfahrung in der Unterstützung oder Überwachung von aseptischen Fill & Finish-Prozessen als Schlüsselanforderung
- Fundierte Kenntnisse der GMP-Vorschriften, insbesondere der EU-GMP Annex 1-Anforderungen
- Erfahrung in Chargenprotokollprüfung, Abweichungsmanagement, Ursachenanalyse, CAPA und Change-Control-Prozessen sowie gutes Verständnis aseptischer Herstellungsprozesse und Kontaminationskontrolle
- Erfahrung mit Isolator- und/oder RABS-Technologien von Vorteil, Kenntnisse in Media-Fill-Kampagnen (APS), Prozessvalidierung und Ausrüstungsqualifizierung wünschenswert
- Erfahrung in der praktischen QA-Unterstützung in Produktionsumgebungen und im Austausch mit multidisziplinären Teams

- Selbstständige, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise mit der Fähigkeit, fundierte Qualitätsentscheidungen in einem GMP-regulierten Umfeld zu treffen
- Gute Kommunikationsfähigkeiten und die Fähigkeit zur effektiven Zusammenarbeit mit Produktion, QC, Engineering und Validierung
- Fliessende Englischkenntnisse erforderlich, Deutschkenntnisse von Vorteil

Was diese Stelle ausmacht:

- Über 25 Jahre Erfahrung in der Unterstützung von Engineering- und Industrieprojekten in der ganzen Schweiz
- Etablierte Präsenz auf dem Schweizer Markt mit lokalem Know-how und starkem nationalem Netzwerk
- Herzliches, menschenorientiertes und internationales Arbeitsumfeld
- Enge Zusammenarbeit mit Beratern, Kunden und multidisziplinären Projektteams
- Möglichkeit, an anspruchsvollen Projekten entsprechend der eigenen Expertise und beruflichen Ambitionen mitzuwirken
- Zugang zu langfristigen, hochwertigen Einsätzen in Life Sciences, Pharma, Industrie und Engineering
- Engagement für das Wohlbefinden der Mitarbeitenden, kontinuierliche berufliche Weiterentwicklung und langfristige Zusammenarbeit
- Vielfältiger und inklusiver Arbeitsplatz mit Fokus auf Chancengleichheit und individuellen Beitrag