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:
Schaffhausen (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:
Senior Compliance Engineer, Process Engineering (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Technischer Support für den Betrieb von Prozessanlagen und die Produktion im Fill & Finish-Pilotbetrieb
- Leitung von Troubleshooting, Korrekturmassnahmen und Dokumentation bei technischen Problemen und Abweichungen in Zusammenarbeit mit Produktion, Anlagenlieferanten und Qualitätssicherung
- Verwaltung technischer Änderungen und Optimierungsinitiativen über den Change-Control-Prozess
- Überwachung des technischen Arbeitsauftragssystems in Zusammenarbeit mit Mechanikern und dem technischen Dienst
- Durchführung von Schulungen und Instruktionen für Bediener und Mitarbeitende auf System- und Prozessebene
- Unterstützung bei Evaluation, Qualifizierung und Einführung neuer Technologieplattformen und Prozesse im aseptischen Umfeld
- Funktionsübergreifende Zusammenarbeit innerhalb der lokalen und globalen Engineering-Organisation an bereichsübergreifenden Projekten

Was Sie ausmacht:
- Nachgewiesene Erfahrung in der Spezifikation und Auslegung von Prozessanlagen und -systemen für aseptische Umgebungen
- Ausgeprägte Troubleshooting-Fähigkeiten inklusive Ursachenanalyse, Definition von Korrekturmassnahmen sowie deren Umsetzung und Nachverfolgung
- Erfahrung in Prozess- und Anlagenengineering mit praktischer Unterstützung der GMP-Konformität von Anlagen, Versorgungseinrichtungen und Prozessequipment (z. B. Change Controls, Abweichungen, NCs, Qualifizierungen, Validierungsunterstützung)
- Erfahrung im Verfassen von Verfahren und Protokollen sowie in der Analyse von Prozessdaten und Erstellung klarer technischer Berichte mit Schlussfolgerungen und Empfehlungen
- Kenntnisse in HVAC-Systemen, Zertifizierung und Monitoring; vorherige Erfahrung in aseptischer Abfüllung/Sterilproduktion von Vorteil
- Fähigkeit, Verbesserungsprojekte zu identifizieren, Projektpläne zu erstellen und an deren Umsetzung mitzuwirken, um Effizienz und Geschäftsergebnisse zu steigern
- Grundverständnis von Projektbudgetierung und grundlegenden Finanzprozessen
- Verständnis der Rolle der Abteilung innerhalb der übergeordneten Organisation (CSC/DPDS/IMSC) sowie Bereitschaft zur Leitung von Projektteams
- Erfahrung in der Planung und Koordination von Validierungs- und Scale-up-Aktivitäten, Anlagenmontage, In-Prozess-Probenahme, Reaktoreinsatz und Erstellung von Compliance-Dokumentation

- Fähigkeit zur Bewertung analytischer Ergebnisse zur Aufrechterhaltung und Verbesserung der Chargenqualität
- Vorschlag und Umsetzung neuer oder verbesserter Technologien zur Steigerung von Produktqualität, Kosteneffizienz, Personalsicherheit und regulatorischer Konformität
- Fundierte Kenntnisse aseptischer Abfüll- und Fertigstellungsprozesse sowie regulatorischer Anforderungen (Annex 1 / FDA-Richtlinien) und Fähigkeit, diese in technische Lösungen zu übersetzen
- 4-6 Jahre Erfahrung in der Pharma-, Lebensmittel- oder Chemieindustrie
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Was diese Stelle ausmacht:

- Zahlreiche individuelle Benefits