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

Jobbeschreibung:
Process/Aseptic Validation Engineer – Media Fill (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Koordination und aktive Mitwirkung bei Vorbereitung, Planung und Durchführung von Media-Fill-Kampagnen (APS) in der sterilen Fertigung
- Überwachung der Kampagnenaktivitäten und Zusammenarbeit mit relevanten Teams zur Auswertung der Ergebnisse
- Mitwirkung an Validierungsaktivitäten aseptischer Prozesse zur Sicherstellung konsistenter und zuverlässiger Fertigungsprozesse
- Sicherstellung der Einhaltung von EU-GMP Annex 1 sowie der geltenden Contamination Control Strategy (CCS)
- Unterstützung bei der Untersuchung von Abweichungen, Durchführung von Root-Cause-Analysen und Mitwirkung an der Umsetzung wirksamer CAPAs
- Enge Zusammenarbeit mit Produktion, QA, QC Mikrobiologie und Validierung zur Unterstützung der Projektziele und Zeitpläne
- Teilnahme an Qualifizierungsaktivitäten von Anlagen und Prozessen, einschliesslich Performance Qualification (PQ), bei Bedarf

Was Sie ausmacht:
- Abschluss oder gleichwertige Qualifikation in Pharmazie, Biotechnologie, Verfahrenstechnik, Chemie oder einem verwandten naturwissenschaftlichen bzw. technischen Fachgebiet
- Mindestens 10 Jahre Erfahrung in der sterilen pharmazeutischen Fertigung, insbesondere in aseptischen Fill & Finish-Prozessen
- Nachgewiesene praktische Erfahrung in Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Media-Fill-Kampagnen (APS) - dies ist eine Kernanforderung der Position
- Fundierte Kenntnisse der aseptischen Prozessvalidierung und der Anforderungen gemäss EU-GMP Annex 1
- Erfahrung mit Isolator- und/oder RABS-Technologien
- Gutes Verständnis von Contamination-Control-Strategien, Abweichungsmanagement, Root-Cause-Analysen und CAPA-Prozessen
- Erfahrung mit Abfüllanlagen von Herstellern wie SKAN, Syntegon, Groninger, Bausch+Ströbel, Optima oder Vanrx von Vorteil
- Erfahrung in Qualifizierungsaktivitäten, insbesondere Performance Qualification (PQ), wünschenswert
- Selbstständige, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise mit der Fähigkeit zur Zusammenarbeit in multidisziplinären Teams

- Gute Kommunikationsfähigkeiten in einem GMP-regulierten Umfeld

Was diese Stelle ausmacht:

- Internationales, offenes und mitarbeiterorientiertes Arbeitsumfeld
- Enge Zusammenarbeit mit Beratern, Kunden und multidisziplinären Projektteams
- Mitwirkung an anspruchsvollen Projekten passend zu Ihrer Expertise und Ihren beruflichen Ambitionen
- Zugang zu langfristigen, hochwertigen Einsätzen in den Bereichen Life Sciences, Pharma, Industrie und Engineering
- Engagement für Mitarbeiterwohlbefinden, kontinuierliche berufliche Entwicklung und langfristige Zusammenarbeit
- Vielfältiger und inklusiver Arbeitsplatz mit Fokus auf Chancengleichheit