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:
Aseptic Fill & Finish Process Engineer (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Design und Engineering von aseptischen Abfüll- und Verpackungsprozessen
- Definition und Entwicklung von Prozesskonzepten und URS für aseptische Abfülllinien (Isolator/RABS, Abfüllmaschinen, Gefriertrockner, Verschliess- und Stopfenanlagen)
- Mitwirkung bei der Gestaltung von Anlagen, Prozessabläufen, Material- und Personalflüssen sowie der Kontaminationskontrollstrategie (CCS)
- Prüfung von Lieferantendokumentationen (FDS, P&IDs, Layouts) und Teilnahme an FAT/SAT
- Bereitstellung von Prozess-Expertise in funktionsübergreifenden Design-Reviews mit Engineering, Automatisierung, Qualität und Betrieb
- Vorbereitung, Durchführung und Freigabe von Qualifizierungsdokumentationen (DQ, IQ, OQ, PQ) für Abfülllinien und zugehörige Anlagen
- Leitung von Prozessvalidierungsaktivitäten, inklusive Media Fills (APS), Sterilisations-/Dekontaminationszyklen (VHP, Dampf, Depyrogenisierung) und Container-Closure-Integrität
- Definition und Validierung von Sichtprüfprozessen (manuell, halbautomatisch, automatisiert), inklusive AQL, Fehlerbibliotheken, Kit-Qualifizierung und Bedienerqualifizierung
- Sicherstellung der Einhaltung von EU GMP Annex 1, FDA-Richtlinien, ASTM E2500 und GAMP 5
- Unterstützung bei Inbetriebnahme, Technologietransfer und Scale-up neuer aseptischer Abfülllinien
- Bearbeitung von Abweichungen, CAPAs und Änderungskontrollen sowie Durchführung von Ursachenanalysen
- Mitwirkung bei Prozessverbesserungen und Optimierung von Ausbeute, Linieneffizienz und Robustheit
- Vorbereitung und Unterstützung bei behördlichen Inspektionen und Kundenaudits
- Berichterstattung über wichtige Ergebnisse und Meilensteine entlang des kritischen Projektpfads
- Mitwirkung bei Risikobewertungen (FMEA, HACCP) und Beurteilung der Wirksamkeit von Massnahmen
- Koordination mit Lieferanten, internen Teams und Qualitätsverantwortlichen vor Ort

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

- Fundierte Kenntnisse in Isolator-/RABS-Technologien, Abfüllanlagen, Lyophilisation sowie Sterilisations- und Dekontaminationsmethoden
- Praktische Erfahrung in Design, Prozessentwicklung, Qualifizierung (DQ/IQ/OQ/PQ) und Validierung, idealerweise inklusive Media Fill
- Kenntnisse in der Sichtprüfung (manuell, halbautomatisch, automatisiert) von Vorteil
- Fundierte Kenntnisse in cGMP, EU GMP Annex 1, FDA-Anforderungen und risikobasierten Ansätzen (ASTM E2500, GAMP 5, ICH Q9)
- Selbstständige, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise mit ausgeprägten Kommunikationsfähigkeiten
- Verhandlungssichere Englisch- und Deutschkenntnisse

Was diese Stelle ausmacht:

- Zugehörigkeit zu einer Gruppe mit starkem Entwicklungspotenzial für anspruchsvolle und vielseitige Projekte
- Langjährig etablierte Struktur in der Schweiz mit einem Kundenportfolio führender Unternehmen der Branche
- Nachhaltige und stabile Anstellung mit Zugang zu echter Zusammenarbeit
- Weiterbildungsmöglichkeiten bei akkreditierten und zertifizierten Zentren
- Lokales Management zur Unterstützung bei Ihren Aufgaben und Ihrer Karriereentwicklung
- Teil eines dynamischen, engagierten Teams mit echten, gelebten Werten