



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:

Thörishaus (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:

QA Specialist Qualification & Validation (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- QA-Verantwortung für die Prüfung und Freigabe von CQV- und Reinigungsvalidierungsaktivitäten am Standort, unter Einhaltung regulatorischer und unternehmensinterner Anforderungen
- Entwicklung, Prüfung und Freigabe von Strategien, Plänen, Protokollen und Berichten für CQV und Reinigungsvalidierung für neue und bestehende Anlagen, Einrichtungen, Geräte und computergestützte Systeme
- Enge Zusammenarbeit mit Engineering, Produktion, MSAT und weiteren Qualitätsfunktionen zur Sicherstellung einer konformen und termingerechten Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten
- Unterstützung bei Audits und Inspektionen im Bereich CQV und Reinigungsvalidierung sowie Sicherstellung der Inspektionsbereitschaft und einer robusten Dokumentation
- Fungieren als Subject Matter Expert (SME) für EU-GMP-Anforderungen, einschliesslich EudraLex Volume 4, Annex 15, sowie Beratung relevanter Stakeholder
- Förderung von Qualität, Compliance und kontinuierlicher Verbesserung, inklusive Unterstützung bei Änderungen und Korrekturmassnahmen im Zusammenhang mit CSV und Reinigungsvalidierung sowie Wissensaustausch mit anderen Teams

Was Sie ausmacht:

- Hochschulabschluss in Pharmazie, Life Sciences, Engineering, Chemie oder einem vergleichbaren naturwissenschaftlich-technischen Fachgebiet
- Einschlägige Berufserfahrung in Qualitätssicherung, Qualifizierung und/oder Validierung in der pharmazeutischen oder einer vergleichbar regulierten Branche
- Fundierte Kenntnisse in CQV und Reinigungsvalidierung sowie der geltenden GMP-Anforderungen, insbesondere EU-GMP / EudraLex Volume 4, Annex 15
- Ausgeprägtes Qualitätsbewusstsein und Liebe zum Detail, mit der Fähigkeit, Compliance-Risiken zu erkennen und kontinuierliche Verbesserungen voranzutreiben
- Ausgezeichnete Kooperations- und Kommunikationsfähigkeiten sowie Erfahrung in der funktionsübergreifenden Zusammenarbeit mit Engineering, Produktion, MSAT und anderen Qualitätsdiensten
- Proaktive und anpassungsfähige Denkweise, kombiniert mit starken organisatorischen Fähigkeiten und der Fähigkeit, Veränderungen zu steuern und Themen eigenständig voranzutreiben

Was diese Stelle ausmacht:

- Zahlreiche individuelle Benefits