

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:

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

Jobbeschreibung:

Qualifizierungsingenieur / Pharma Equipment Engineer (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Technische Abnahme und Qualifizierung von USP- und DSP-Prozessequipment für eine Impfstoffproduktion
- Begleitung der Anlagen von den Lieferanten in China bis zur Installation und Inbetriebnahme am Produktionsstandort in Kapstadt, Südafrika
- Vorbereitung, Begleitung und Dokumentation von Factory Acceptance Tests (FAT) bei Anlagenlieferanten in China sowie Site Acceptance Tests (SAT) beim Kunden in Südafrika
- Technische Überprüfung und Qualifizierung von Prozessequipment wie Medien- und Buffer-Herstellung, Biosicherheitsisolatoren, Bioreaktoren (BSL2), Quarantäne-, Aufreinigungs- und MVB-Tanks sowie Systeme für die finale Formulierung vor der Abfüllung
- Prüfung von Testplänen und Protokollen für FAT, SAT, IQ und OQ
- Prüfung technischer Dokumentationen sowie strukturierte Erfassung und Nachverfolgung von Abweichungen
- Koordination und enge Zusammenarbeit mit Anlagenlieferanten, Engineering, Qualitätssicherung und dem lokalen Projektteam
- Aktive Unterstützung bei Inbetriebnahme, Testing und Qualifizierung der Anlagen vor Ort
- Regelmässige internationale Reisen zu Lieferanten in China sowie zum Projektstandort in Südafrika, teilweise für längere Einsätze

Was Sie ausmacht:

- Technische Ausbildung, beispielsweise in Verfahrenstechnik oder Biotechnologie
- Mehrjährige praktische Erfahrung in der Biopharmaindustrie
- Fundierte Kenntnisse von biopharmazeutischem Prozessequipment und Produktionsanlagen
- Erfahrung mit FAT und SAT sowie mit Inbetriebnahme und Qualifizierung
- Gute Kenntnisse der GMP-Anforderungen sowie der Anforderungen an Dokumentation und Traceability
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift für die Zusammenarbeit in einem internationalen Projektumfeld
- Bereitschaft zu regelmässigen internationalen Reisen und längeren Einsätzen vor Ort
- Selbstständige, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise
- Kommunikationsstärke und Freude an der Zusammenarbeit mit internationalen Teams

Was diese Stelle ausmacht:

- Abwechslungsreiche internationale Projekte mit anspruchsvollen technischen Aufgaben

- Möglichkeit, aktiv Verantwortung zu übernehmen
- Kurze Entscheidungswege und direkte Zusammenarbeit im Team und mit Kunden
- Hohes Mass an Eigenverantwortung
- Flexible Anstellungsformen je nach Profil und persönlicher Situation – projektbezogene Anstellung, Freelance-Tätigkeit oder Festanstellung