

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:

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

Jobbeschreibung:

Senior Principal Engineer - Process Validation (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Entwicklung und Umsetzung wissenschaftlich fundierter, risikobasierter Validierungsstrategien über den gesamten Lebenszyklus von klinischen und kommerziellen Herstellprozessen
- Leitung von Validierungsaktivitäten bei Neuprodukteinführungen, Technologietransfers, Prozess- und Netzwerkänderungen sowie Lifecycle-Management
- Technische Verantwortung für Planung und Durchführung von Process Performance Qualifications (PPQ) sowie Begleitung des Übergangs zur Continued Process Verification (CPV)
- Bewertung der Validierungsauswirkungen von Änderungen an Prozessen, Anlagen, Einrichtungen, Materialien und Herstellnetzwerken sowie Entwicklung geeigneter Revalidierungsansätze
- Validierungsleitung bei internen und externen Technologietransfers, Scale-up- und Manufacturing-Readiness-Aktivitäten inklusive Prüfung der von Standorten, CDMOs und Laboren erstellten Dokumentation
- Führung technischer Validierungsdiskussionen mit externen Partnern und CDMOs sowie Kommunikation und Vertretung von Validierungsstrategien gegenüber Projektgremien und dem Senior Management
- Prüfung und Freigabe von Validierungsprotokollen, Berichten, Abweichungen und Risikobewertungen sowie Unterstützung bei Untersuchungen von Validierungsabweichungen inklusive CAPA-Definition
- Bereitstellung von Validierungsexpertise für regulatorische Einreichungen, Behördeninspektionen, interne Audits und Inspection-Readiness-Aktivitäten
- Zusammenarbeit in einer komplexen Matrixorganisation mit lokalen Validierungsteams und Funktionen wie MS&T, Manufacturing, Quality, Regulatory Affairs, Process Development, Statistik, CPV, Supply Chain und Technology Transfer
- Fachliche Führung von Validierungs-Teilteams, Mentoring von Ingenieuren und Wissenschaftlern sowie Förderung von Harmonisierung, Wissensaustausch und kontinuierlicher Verbesserung

Was Sie ausmacht:

- Bachelor- oder höherer Abschluss in Chemieingenieurwesen, Biotechnologie, Pharmazie, Life Sciences oder einer verwandten wissenschaftlichen oder technischen Fachrichtung
- Rund 5-10 Jahre relevante Erfahrung in der Pharma- oder Biotechnologiebranche mit fundierter Erfahrung in GMP-regulierter Herstellung und Prozessvalidierung
- Nachgewiesene Erfahrung in der Entwicklung und Umsetzung von Validierungsstrategien sowie Unterstützung von PPQ, Lifecycle-Validierung, Technologietransfer und Prozessänderungen
- Fundierte Erfahrung im Verfassen und/oder Prüfen von Validierungs- und Vergleichbarkeitsprotokollen, Berichten, Risikobewertungen und technischer Dokumentation

- Erfahrung in der Zusammenarbeit mit CDMOs oder anderen externen Herstellungspartnern mit der Fähigkeit, Erwartungen zu setzen und technische Ansätze zu hinterfragen
- Erfahrung in der Unterstützung von Behördeninspektionen, Audits, regulatorischer Dokumentation oder Behördenkontakten
- Fundierte Kenntnisse im Qualitätsrisikomanagement, in statistischen Prinzipien und Lifecycle-Prozessvalidierung
- Nachgewiesene technische Führungsfähigkeit und die Fähigkeit, funktionsübergreifende Validierungsteams zu leiten und Senior Stakeholder ohne direkte Weisungsbefugnis zu beeinflussen
- Ausgeprägte Kommunikations-, Verhandlungs- und Stakeholder-Management-Fähigkeiten
- Fähigkeit, effektiv über Funktionen, Standorte und Zeitzonen hinweg in einer komplexen Matrixorganisation zu arbeiten
- Verhandlungssicheres Englisch, Deutschkenntnisse von Vorteil aber nicht erforderlich
- Bereitschaft zu ca. 5-10 % Reisetätigkeit innerhalb Europas

Was diese Stelle ausmacht:

- Zahlreiche individuelle Benefits