

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:

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

Jobbeschreibung:

Head of Downstream Processing (DSP) Manufacturing (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Vorantreiben der Validierung biotechnologischer Prozesse in einem Low-Bioburden-Umfeld (Zell- und Gentherapie)
- Überwachung der Qualifizierung zugehöriger Anlagen und Systeme sowie Validierung manueller und automatisierter Reinigungs-/Desinfektionsprozesse
- Sicherstellung der laufenden Continuous Process Verification (CPV) und Verantwortung für Validierungsaktivitäten
- Zentrale Ansprechperson für Qualitätssicherung bei Produkttransferprojekten und der zugehörigen Validierungsstrategie
- Durchführung von Change-Control- und Abweichungs-Impact-Bewertungen sowie Unterstützung bei Untersuchungen von Nichtkonformitäten
- Prüfung und Freigabe von GMP-Dokumentation wie Protokolle, Berichte, SOPs, Change Controls und Abweichungen (Prozessvalidierung, Reinigung, CSV)
- Fachexperte für SOPs im Bereich Prozess- und Reinigungsvalidierung
- Teilnahme an Audits und Inspektionen europäischer Behörden sowie der FDA
- Mitwirkung bei kontinuierlichen Verbesserungsinitiativen und dem Datenintegritätsprogramm
- Teilnahme an Risikobewertungen

Was Sie ausmacht:

- Bachelorabschluss in Naturwissenschaften, Biotechnologie oder einem verwandten Fachgebiet
- 5-7 Jahre Erfahrung in der Pharmaindustrie in einem GMP-regulierten Umfeld
- Fundierte Kenntnisse in Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung und Ausrüstungs-/Systemqualifizierung
- Erfahrung mit Change Controls, Abweichungsmanagement und Untersuchungen von Nichtkonformitäten
- Verständnis von Herstellungsprozessen für Zell- und Gentherapien sowie Low-Bioburden-Umgebungen
- Fließende Englischkenntnisse erforderlich, Deutschkenntnisse von Vorteil

Was diese Stelle ausmacht:

- Menschlich geprägtes Unternehmen mit Kolleginnen und Kollegen aus vielfältigen kulturellen und beruflichen Hintergründen
- Offene Kommunikation und wertgeschätztes Feedback
- Teamarbeit, bei der jedes Mitglied geschätzt wird

- Mitwirkung an ambitionierten Projekten in einem internationalen und multikulturellen Umfeld, das Innovation, Zusammenarbeit und berufliches Wachstum fördert
- Kontinuierliche Weiterbildungs- und Entwicklungsmöglichkeiten durch interne und externe Schulungen und Workshops
- Wettbewerbsfähiges Gehaltspaket gemäss Branchenstandard sowie attraktive Zusatzleistungen