

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:

Commissioning & Qualification Lead / Engineer (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Übernahme der CQ-Lead-Funktion in Projekten
- Führen von Commissioning- und Qualifizierungs-/Validierungsteams
- Koordination von Commissioning- und Qualifizierungsaktivitäten
- Erstellung und Verantwortung der Planung der CQ-Dokumentenerstellung sowie Durchführung der Aktivitäten in Abstimmung mit den Projektanforderungen
- Erstellung von Commissioning- und Qualifizierungsstrategien und -konzepten
- Erstellung von High-Level-Dokumenten in Projekten (System Impact Assessments, Master Commissioning- und Qualifizierungspläne, Trainings)
- Coaching und Anweisung von Projektmitarbeitenden in Commissioning- und Qualifizierungsthemen
- Beratung von Teammitgliedern in Fragen zu CQ und Compliance-Einhaltung
- Unterstützung und Beratung der Projekt- und CQ-Ingenieure in CQ- und Compliance-Fragen
- Review und Freigabe von Commissioning- und Qualifizierungsdokumenten
- Erstellung projektspezifischer Arbeitsanweisungen (Änderungen, Abweichungen, Dokumente, Raw Data, GDocP, CQ-Strategie etc.)
- Erstellung und Bearbeitung von Abweichungen, Changes und CAPAs
- Erstellung und Überprüfung von SOPs
- Vorbereitung, Durchführung und Betreuung von Risikobewertungen für Räume, Medien und Anlagen (inkl. Computersysteme)
- Vorbereitung von DQ-Plänen und Erstellung von Testdokumenten, einschliesslich Commissioning, IQ, OQ und PQ
- Moderation von Review-Meetings
- Zusammenarbeit mit funktionsübergreifenden Teams zur Unterstützung von Commissioning- und Qualifizierungsaktivitäten für Räume, Medien, Anlagen und Computersysteme
- Mitarbeit bei der Weiterentwicklung von Standards der Firma
- Unterstützung der Projektingenieure bei der Überprüfung der Lieferantendokumentation inkl. FAT- und SAT-Dokumente
- Durchführung von Commissioning- und Qualifizierungsaktivitäten für Räume, Medien und Anlagen (inkl. Computersysteme)

Was Sie ausmacht:

- Abgeschlossenes Studium im Bereich Biotechnologie, Chemieingenieurwesen, Pharma- oder Verfahrenstechnik oder solide technische Ausbildung mit einschlägiger Berufserfahrung

- Mehrjährige Erfahrung im Life-Sciences-Bereich, idealerweise 10 Jahre
- 3-5 Jahre Erfahrung als CQ-Lead oder in ähnlicher Position bzw. im Bereich Commissioning und Qualifizierung im GMP-regulierten Umfeld
- Erfahrung im Führen von Projektteams
- Sehr gute Kenntnisse der Commissioning-, Qualifizierungs- und/oder Validierungsprozesse
- Sehr gute Kenntnisse der Data-Integrity-Anforderungen und CSV
- Sehr gute Kenntnisse der Change-Management-Prozesse
- Sehr gute Kenntnisse der gesetzlichen Anforderungen, einschliesslich Eudralex, FDA und internationaler Normen
- Erfahrung mit Risk-based Approach sowie CQ-Ansatz nach ISPE Baseline Guide Vol.5 2nd Edition und/oder ASTM E2500-13
- Strukturierte, vorausschauende, de-eskalierende Arbeitsmethodik sowie Durchsetzungsvermögen
- Sicheres Anwenden von Projektmanagement-Tools
- Sicheres Auftreten und Kommunizieren auf verschiedenen Hierarchiestufen (Mitarbeitende, Peers, Management, Kunden, Lieferanten)
- Sehr gute Präsentationsfähigkeiten
- Verständnis für Schnittstellen und deren Problematiken sowie Schnittstellenkoordination
- Ausgezeichnete kommunikative und zwischenmenschliche Fähigkeiten sowie Teamfähigkeit
- Eigeninitiative, Einsatzbereitschaft und hohes Mass an Flexibilität (Hands-on-Mentalität)
- Deutsch fließend in Wort und Schrift, Englisch verhandlungssicher, Französisch von Vorteil

Was diese Stelle ausmacht:

- Zahlreiche individuelle Benefits