



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:

St. Gallen (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:

Engineering Quality & Compliance Specialist (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Steuerung und Koordination von Change-Control-Prozessen im Engineering-Umfeld
- Erstellung, Bearbeitung und Nachverfolgung von Änderungsanträgen (Change Controls)
- Sicherstellung der fristgerechten Bearbeitung und des Abschlusses von Abweichungen, CAPAs, Complaints und zugehörigen Maßnahmen
- Durchführung und Moderation von Risikobewertungen und Root Cause Analysen
- Umsetzung und Nachverfolgung von Verbesserungsmaßnahmen
- Erstellung und Pflege von Einträgen in Qualitätssystemen
- Analyse und Reporting relevanter Qualitäts- und Compliance-Kennzahlen
- Enge Zusammenarbeit mit Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, EHS, Regulatory Affairs, Metrologie und F&E
- Unterstützung bei Qualifizierungsprojekten und technischen Änderungen
- Vorbereitung, Begleitung und Vertretung des Fachbereichs bei GMP-Inspektionen und Audits
- Sicherstellung einer kontinuierlichen Inspektionsbereitschaft und Einhaltung regulatorischer Anforderungen

Was Sie ausmacht:

- Bachelorabschluss in Chemie, Chemieingenieurwesen, Verfahrenstechnik oder einer vergleichbaren Fachrichtung
- Mindestens 4 Jahre Berufserfahrung in einem regulierten Produktionsumfeld
- Erfahrung im Change-Management, Abweichungsmanagement, CAPA-Management und GMP-Compliance
- Fundierte Kenntnisse der GMP-Anforderungen und Qualitätsmanagementsysteme
- Erfahrung mit Risikobewertungen, Root Cause Analysen und kontinuierlicher Verbesserung
- Kenntnisse technischer Medien wie Wasser, Reinstwasser, Dampf, Reindampf und Druckluft
- Sicherer Umgang mit MS Office und QMS-Tools, idealerweise Veeva
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Weiterbildung im Bereich Operational Excellence, Lean Management oder Six Sigma (Green Belt, Black Belt o. ä.) von Vorteil
- Erfahrung mit GMP-Audits und Behördeninspektionen von Vorteil
- Analytisches und strukturiertes Denkvermögen sowie ausgeprägte Problemlösungskompetenz
- Hohe Eigeninitiative, Verantwortungsbewusstsein und Flexibilität
- Starke Kommunikations- und Koordinationsfähigkeiten sowie teamorientierte Arbeitsweise

Was diese Stelle ausmacht:

- Zahlreiche individuelle Benefits