

Job: Technischer Mitarbeiter Qualitätssicherung GMP (m/w/d)

Für einen Arzneimittelhersteller aus Sachsen-Anhalt suchen wir zurzeit einen „Technischen Mitarbeiter Qualitätssicherung (m/w/d)“.

Einsatzort: Sachsen-Anhalt, Deutschland

Art der Anstellung: ■ Festanstellung

Ihr Ansprechpartner

Annika Schnur
+49 69 1539254-32
a.schnur@element.de



Unternehmensprofil

Bei dem Kunden handelt es sich um einen mittelständischen Arzneimittelhersteller für Human- sowie Veterinärmedizin aus Sachsen-Anhalt.

Ihre Aufgaben

- Durchführung von Risikoanalysen zur Ermittlung risikominimierender Maßnahmen
- Prozessoptimierung/Risikominimierung anhand von Qualifizierung/Validierung
- FAT/SAT (Planung und Begleitung)
- Requalifizierung der technischen Produktionsanlagen sowie der Räumlichkeiten (Reinräume)
- Sterilisationsvalidierung (Planung, Durchführung, Dokumentation)
- Erstellung von SOPs
- Unterstützung bei Kunden- sowie Behördenaudits durch die Vorstellung der Validierungs- und Qualifizierungsarbeiten
- Bewertung von Änderungen/Abweichungen von der Qualifizierung
- Entwicklung und Ausarbeitung von Lösungsansätzen innerhalb des Abweichungsmanagements

Ihr Anforderungsprofil

- Abgeschlossenes ingenieur- bzw. naturwissenschaftliches Studium oder eine vergleichbare Ausbildung
- Berufserfahrung im GMP regulierten Bereich insbesondere in Qualifizierungs- und Validierungsprozessen
- Fundierte Kenntnisse der GMP-Regularien, des AMG und MPG sowie der Normen DIN EN ISO 13485 und ISO 9001
- Sichere Deutsch- und Englischkenntnisse

