

Stellenausschreibung

Process Validation Specialist & QA Compliance (m/w/d)

Qualitätssicherung / Quality Assurance

Einsatzort: Dietzenbach

Ziel der Stelle:

- Sicherstellung der Implementierung von qualifizierten/validierten Prozessen, Geräten und Software
- Sicherstellung der Überwachung der Temperaturkontrolle
- Unterstützung bei allen qualitätssichernden Prozessen

Hauptaufgaben:

- Durchführung von Prozessvalidierungen und Qualifizierungen im Produktionsbereich
- Durchführung von Excel Spreadsheet Validierungen im Operationsbereich
- Durchführungen von kleineren Software Validierungsprojekten (z.B. Codesoft zur Etikettenerstellung)
- Mitarbeit bei Software-Integrationsprojekten (z.B. Upgrade und Neuimplementierung von Inter-Company Tools)
- Überwachung der automatischen Temperaturkontrolle
- Mitarbeit im Abweichungsmanagement (NC/CAPA & OOS Management) für Produkte und Prozesse
- Eigenverantwortliche Durchführung der technischen Behebung von Abweichungen (Non – Conformities) incl. Ableiten und Einleiten von Maßnahmen
- Durchführung von CAPAs und Sicherstellen der Umsetzung der abgeleiteten Maßnahmen
- Administrative Aufgaben im Smart Solve Pilgrim System
- Mitarbeit im Changemanagement (Change Control Management) für Produkte und Prozesse
- Selbständige technische Umsetzung von Änderungsanträgen (Request for Changes) und Sicherstellen der Umsetzung der abgeleiteten Maßnahmen

Ausbildung:

- Abgeschlossene naturwissenschaftliche oder technische Berufsausbildung vorzugsweise im Bereich Biochemie, Biologie, Chemie, Verfahrenstechnik, o.ä.

Berufserfahrung:

- Langjährige Berufserfahrung in der chemischen Industrie oder in der IVD-Industrie in vergleichbarer Position (Validierung)
- Projekt- und Qualitätsmanagementenerfahrungen

Weitere Kenntnisse:

- Erstellen von QM-Dokumenten (nach ISO 9001, ISO 13485, GMP, GLP, QSR 820, o.ä.)
- Validierung von Excel Spreadsheets und kleineren Softwarepaketen
- Kenntnisse in statistischen Methoden, wie z.B. Analyse-It oder sonstige statistische Softwarekenntnisse wünschenswert
- Hohes technisches Verständnis und Interesse
- Ausgeprägtes organisatorisches und konzeptionelles Denken und Handeln
- Ausgeprägte Fähigkeit zur Eigenverantwortung, Selbstorganisation, Priorisierung und Strukturierung von Aufgaben und Themen, ein hohes Maß an Sorgfalt und Zuverlässigkeit, Flexibilität bei veränderten Prioritäten
- Hohe Sozialkompetenz (schriftliches und mündliches Kommunikationsvermögen, aktives Zuhören, Offenheit, kooperativer Arbeitsstil, Teamfähigkeit und Kritikfähigkeit,)
- Hohe Bereitschaft Verantwortung für die eigenen Aufgaben zu übernehmen
- Hohe Bereitschaft, als Teil eines 15 Personen starken Teams, intensiv am Erfolg des Unternehmens mitzuarbeiten
- Sehr gute Kenntnisse in MS Office
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift sowie Fachvokabular

Wir bieten Ihnen
eine **gute Bezahlung**
mit **unbefristetem Vertrag** und
freundlichen Ansprechpartnern
(seit über 27 Jahren) die gerne für Sie da sind.

Wir freuen uns auf Ihren Lebenslauf per E-Mail an:
Bewerbung@cis-zeitarbeit.de