

Compliance & Calibration Specialist im Bereich Plant Support & Compliance (m/w/d)

Temporär Jobregion: Kaiseraugst Stellenprozent: 100%

Beschreibung

Für unseren renommierten Geschäftspartner, die F. Hoffmann-La Roche in Kaiseraugst, suchen wir als First-Tier-Supplier, per sofort einen motivierten und engagierten **Compliance & Calibration Specialist im Bereich Plant Support & Compliance** für einen befristeten Einsatz von 12 Monaten mit der Möglichkeit zur Verlängerung.

Pharma Technical Development (PTD) bringt bahnbrechende Therapien aus der klinischen Phase auf den Markt, um jeden Patienten zu bedienen - und dies jeden Tag.

Unser Kerngeschäft ist die Entwicklung sicherer, innovativer und wirksamer Arzneimittel unter Einsatz modernster Technologien für Herstellungsverfahren (Wirkstoff und Arzneimittel), klinische Versorgung, Formulierung, Verpackung und analytische Entwicklung.

Das Team von Plant Support & Compliance (PTDC-T) ist verantwortlich für die Kalibrierung und Infrastruktur in den Drug Product Herstellbereichen von PTDC-P (solide Arzneiformen) und PTDN-A (flüssige Arzneiformen). Dies ist von entscheidender Bedeutung für den reibungslosen Betrieb sowie die Einhaltung der Compliance bei der Herstellung von Medikamenten für klinische Studien.

Dabei bieten wir unseren Partnern eine qualitativ hochwertige Dienstleistung nach cGMP-Richtlinien.

Aufgaben & Verantwortlichkeiten

- Erstellung/Bearbeitung von Changes, Deviations und Corrective & Preventive Actions (CAPA)
- Erstellung/Bearbeitung von Vorschriften (SOPs) im Verantwortungsbereich
- Erstellung/Bearbeitung von Kalibrier-Konzepten
- Durchführung von Commissioning / Decommissioning von Prüfmitteln und Waagen
- Mitarbeit bei Inbetriebnahmen und Qualifizierungen an Neuanlagen
- Kalibrierung von Herstellenanlagen, Reinstmedien, Analysegeräten, Raum-Monitoringfühlern in den Herstellbereichen, sowie deren GMP-gerechte Dokumentation
- Organisation der Kalibrieraktivitäten in Absprache mit den internen Partnern und externen Dienstleistern
- Verwaltung der Prüfmittel (Neuaufnahme, Zertifizierung, Stilllegung)
- Datenpflege der Kalibrier-Stammdaten mittels SAP / SAP S4/HANA

BERATER



Adnan Ferizi
+41 61 280 50 46

Seniority Level
Mitarbeiter

Berufskategorie
Pharma & Chemie
& Life Science

Stellenprozent
100%

Jobtyp
Temporär

Referenz-Nr.
AFE-PC-T-52403

Jobregion
Kaiseraugst

Must Haves

- Sie haben eine abgeschlossene Berufsausbildung im technischen oder pharmazeutischen Bereich (z.B. Chemie- oder Pharmatechnologe / Pharmakant / Chemikant / Automatiker / Elektriker / Mechatroniker) oder abgeschlossenes Studium im Bereich Life Science / Engineering (z.B. Pharmazie, Pharmatechnik, Biotechnologie, Verfahrenstechnik)
- Mind. fünf Jahre Erfahrung im GMP-Umfeld (Produktion und/oder Entwicklung)
- Erfahrung nach cGMP Richtlinien zu arbeiten
- Erfahrung in der Erstellung und Bearbeitung von Changes, Deviations und CAPAs
- Einen starken technischen Hintergrund, sowie ein solides technisches Verständnis der pharmazeutischen Herstellenanlagen und deren Automation
- Fließende Kenntnisse der deutschen Sprache in Wort und Schrift
- Gute Englischkenntnisse
- Selbständig, initiativ und integer, verfügt über hohe Sozialkompetenz und Flexibilität, denken inklusiv und arbeiten gerne im Team mit Menschen zusammen.
- Selbstmotiviert, neugierig und bilden sich stetig weiter.
- Arbeiten ergebnis- und verantwortungsbewusst, hinterfragen Vorgänge zur kontinuierlichen Verbesserung, agieren kundenfokussiert und treffen faktenbasierte, konsequente Entscheidungen.

Nice to haves

- SAP Kenntnisse
- Erfahrungen mit der Kalibrierung von Messgeräten pharmazeutischer Herstellenanlagen nach GMP Vorgaben

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Zögern Sie nicht und stellen Sie uns noch heute online Ihre kompletten Bewerbungsunterlagen zu.

Wir freuen uns auf Sie!

Wir wertschätzen Vielfalt und begrüßen daher alle Bewerbungen - unabhängig von Geschlecht, sozialer Herkunft, Religion, Alter und Identität. Zur leichteren Lesbarkeit und besseren Verständlichkeit verwenden wir nur eine Gender-Form. Selbstverständlich sind im jeweiligen Kontext alle Genderformen gleichermassen gemeint.

Unser Bewerbungsprozess

