

Wer wir sind

Als stetig wachsendes Familienunternehmen mit über 40 Jahren Erfahrung haben wir uns mit einem Team von derzeit über 120 Mitarbeitern als erfolgreich international aufgestellte „Contract Research Organisation“ (CRO) und „Contract Development & Manufacturing Organisation“ (CDMO) etabliert. Unsere Schwerpunkte sind die Bereiche Bioassay, Mikrobiologie, Virologie und Virale Therapeutika.

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) sind der Hoffnungsträger zur Therapie bisher nicht oder nur unzureichend behandelbarer Erkrankungen. Sowohl viele Start-ups als auch die „Big Player“ der Pharma-Industrie setzen auf diese neuartigen biopharmazeutischen Produkte. Als deren Partner bei der Prozessentwicklung für die Herstellung dieser ATMPs betreten auch wir täglich biotechnologisches Neuland. Als CDMO für die GMP-konforme Herstellung viraler Vektoren sind wir in diesem dynamischen Umfeld nicht nur dabei, sondern mittendrin und entscheidend am Erfolg dieser neuen Therapieformen beteiligt.

Bei uns sind die Hierarchien flach, Projektteams überschaubar und das Arbeitsklima ist sehr kollegial – also ideale Voraussetzungen für Sie, unser Team zu verstärken.

Zum nächstmöglichen Eintritt suchen wir einen erfahrenen

QS Manager (m/w/d) - Qualitätssicherung GMP Produktion -

Ihre neue Stelle

- Sie gewährleisten, dass in den einzelnen Fachbereichen die jeweiligen Qualitätsanforderungen nach den GMP-Vorgaben für Europa und USA eingehalten werden.
- Sie prüfen Abweichungen, Änderungen (Change Control Anträge) und CAPA Verfahren in Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen.
- Sie führen regelmäßige Reviews durch, nehmen Änderungen und/oder Neuerstellungen von Standardarbeitsanweisungen (SOPs) vor und organisieren die notwendigen Schulungen.
- Sie flankieren produktionsrelevante Prozesse im GMP-Umfeld und führen die entsprechenden Prüfungen (Batch Record Review) durch.
- Sie begleiten die Validierung von computergestützten Systemen auf Basis von GAMP-Vorgaben und ALCOA-Prinzipien.
- Sie planen und führen interne und externe Audits durch; ferner konzipieren und betreuen Sie Kundenaudits und Behördeninspektionen.
- Sie kommunizieren bei entsprechenden Fragestellungen mit den jeweiligen QS-Verantwortlichen unserer Kunden.
- Sie unterstützen die Qualifizierung von Geräten und Methoden- bzw. Prozessvalidierungen nach aktuellen Standards.
- Sie stellen sicher, dass die internen Dokumente den aktuellen, regulatorisch relevanten Richtlinien und behördlichen Anforderungen für GMP entsprechen.
- Sie erstellen Präsentationen, Statistiken, Trendanalysen, Kennzahlen sowie zusammenfassende Reports.

Das bringen Sie mit

- Sie haben ein erfolgreich abgeschlossenes natur- oder ingenieurwissenschaftliches Studium, z. B. Biologie, Pharmakologie, Bioingenieurwesen, Pharmatechnik oder einen vergleichbaren Abschluss.
- Sie bringen einige Jahre Berufserfahrung mit und kennen das gesamte Spektrum des Bereichs Qualitätssicherung im Hinblick auf GMP Compliance.
- Sie haben umfassende Kenntnisse bezüglich der regulatorischen Anforderungen in Europa (EU GMP) und USA (FDA / CFR).

- Sie setzen Ihre Projektmanagement-Kenntnisse sowie Ihre Kenntnisse in Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint) routiniert ein und wissen, worauf es bei der QS-seitigen Betreuung von computergestützten Systemen ankommt.
- Sie sprechen fließend Deutsch und verfügen über solides Englisch in Wort und Schrift.
- Analytisches Denken, Teamgeist, Fingerspitzengefühl sowie das notwendige Durchsetzungsvermögen gehören zu Ihren persönlichen Stärken.
- Sie arbeiten selbständig und prozessorientiert unter Einhaltung von engen Zeitlinien; Service- und Kundenorientierung sind Ihnen vertraut.

Was Sie erwartet

- Interessante und abwechslungsreiche Aufgaben in einer zukunftssicheren Branche
- Attraktive Vergütung
- Betriebliche Altersvorsorge
- Individuelle Weiterbildungsmaßnahmen
- Flexible Arbeitszeiten und eine kollegiale Arbeitsatmosphäre

Weitere Infos unter: www.labormerk.de

Sie wollen mit dabei sein und mit uns neue Herausforderungen meistern?

Wir freuen uns auf Ihre E-Mail-Bewerbung | **Job ID Nr. 141538** an: karriere@labormerk.de
Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH | Agnes Kuon | Beim Braunland 1 | 88416 Ochsenhausen
Human Resources | fon 07352 9119 39 | mail karriere@labormerk.de | www.labormerk.de