

Wer wir sind

Als stetig wachsendes Familienunternehmen mit rund 50 Jahren Erfahrung haben wir uns mit einem Team von derzeit über 130 Mitarbeitern als erfolgreich international aufgestellte „Contract Research Organisation“ (CRO) und „Contract Development & Manufacturing Organisation“ (CDMO) etabliert. Unsere Schwerpunkte sind die Bereiche Bioassays, Mikrobiologie, Virologie und Virale Therapeutika.

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) sind Hoffnungsträger zur Therapie bisher nicht oder nur unzureichend behandelbarer Erkrankungen. Sowohl viele Start-ups als auch „Big Player“ der Pharma-Industrie setzen auf diese innovativen biopharmazeutischen Produkte. Als Teil des führenden forschungsgetriebenen Pharmaunternehmens Boehringer Ingelheim können wir Arzneimittel für neuartige Therapien nun noch gezielter vorantreiben.

Vor uns liegen jetzt spannende Zeiten. Zum nächstmöglichen Termin suchen wir in Vollzeit 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
- Flache Hierarchien
- Attraktive Vergütung
- Betriebliche Altersvorsorge
- Individuelle Weiterbildungsmaßnahmen
- Flexible Arbeitszeiten und eine kollegiale Arbeitsatmosphäre

Weitere Infos unter: www.labormerk.com

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.com