



Quality Assurance Specialist (m/w/d)

Ihr zukünftiger Arbeitgeber ist ein erfolgreiches Pharmaunternehmen, welches durch konstantes Wachstums- und Entwicklungsstreben gemeinsam mit seinem sorgfältig ausgewählten und qualifizierten Fachpersonal, seine Abnehmer mit modernen, hochwertigen Produkten beliefert.

Rund 100.000 Mitarbeiter arbeiten mit Engagement daran den Anspruch an höchste Qualität und innovative Ideen zu einem Unternehmen mit Tradition und Zukunft beizubehalten.

Für diesen Mandanten suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt im Großraum Köln die ideale Besetzung für die Position:

Quality Assurance Specialist (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Als Quality Assurance Specialist (m/w/d) sind Sie für eine Selbstständige GMP-Konforme Prüfung, termingerechte und effiziente Vorbereitung der pharmazeutischen Chargendokumentation (Batch Record Review QAP Part von IPC-, ZWP-, HF- und Fertigwarenprüfungen) zuständig.
- Desgleichens sind Sie als Quality Assurance Specialist für die Überprüfung der Freigabe der eingesetzten Rohstoffe und Packmaterialien zur Vorbereitung der QP-Freigabe einschließlich von Eingaben der Daten in Systeme zuständig.
- In Ihrer Position als Quality Assurance Specialist verantworten Sie die Sicherstellung von GMP-konformem Probenzug und Lagerung der Fertigwarenrückstellmuster sowie der Archivierung der pharmazeutischen Dokumentation.
- Sie sind für die Sicherstellung der QA-Übersicht über das Management von Master-Herstel- und Verpackungsdokumenten sowie die Erzeugung und Verteilung von auftragsbezogenen Herstellungsanweisungen und Verpackungsprotokollen gemäß SOP CGN-P-SOP-000073 „Erstellung,



Änderung und Ausgabe von Verpackungsprotokollen“ und SOP CGN-P-SOP-000031 „Erstellung, Änderung und Ausgabe von Herstellungsanweisungen verantwortlich.

- Ein wesentlicher Schwerpunkt Ihrer Tätigkeit als Quality Assurance Specialist ist die Mitwirkung bei der Untersuchung von Patientenreklamationen (Ursachenforschung, Reklamationsbeantwortung, Terminverfolgung) in Zusammenarbeit mit den anderen APU-Teammitgliedern, Mitwirken an der Definition von präventiven Maßnahmen.
- Ebenso ist ein wesentlicher Schwerpunkt Ihrer Tätigkeit das Mitwirken an den täglichen Treffen zur Verfolgung der Leistung und das Mitwirken an Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung und Verbesserung von Arbeitsabläufen.
- Als Quality Assurance Specialist machen Sie sich für das QA-Support bei den Projekten, z.B. Transfers und neuen Verfahren, bei den Validierungen (Prozess, Reinigung) und für die Qualifizierungen, Change Control Prozessen, Selbstinspektionen und Audits verantwortlich.
- Sie wirken als Quality Assurance Specialist bei der Einhaltung der relevanten Vorgaben zu GMP, Qualität, Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz, Umweltschutz, Anlagensicherheit, einschließlich der Beobachtung, Bewertung und Kommunikation möglicher Risiken und deren Begrenzung mit.
- Ein weiterer Schwerpunkt Ihrer Aufgabe als Quality Assurance Specialist ist das Fördern der Zusammenarbeit und der Kommunikation. Desgleichen sind Sie für das Schaffen eines günstigen Arbeitsklimas und Umfeld zum Erzielen guter Ergebnisse verantwortlich.
- Sie bewältigen als Quality Assurance Specialist Sonderaufgaben nach Anforderungen durch den Vorgesetzten.

Ihr Profil:

- Sie qualifizieren sich durch eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung im Bereich Chemietechniker, Chemielaborant oder eine kaufmännische Ausbildung mit Pharmaerfahrung.

Ihre Vorteile:

- Freuen Sie sich auf einen zukunftssicheren Arbeitsplatz mit leistungsgerechter Vergütung und attraktiven Arbeitsbedingungen.
- Ein modernes Arbeitsumfeld bei einem fortschrittlichen Arbeitgeber mit wirtschaftlicher Stabilität heißt Sie herzlich willkommen.
- Sie werden sorgfältig und gut organisiert in Ihrer Abteilung durch einen speziell für Sie zugeteilten Kollegen eingearbeitet.

Gerne stehen wir Ihnen unter Angabe der unten stehenden Referenznummer für Rückfragen zur Verfügung.

Referenz-Nummer: 101212A29672



Ihr Kontakt:

BS Wutow GmbH

Eschersheimer Landstraße 6
60322 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 90550490

bewerbung@bs-wutow.de
bs-wutow.de

