



## Quality Assurance Specialist (m/w/d)

Unser Auftraggeber ist ein erfolgreiches internationales Unternehmen im Pharmabereich. Rund 100.000 Mitarbeiter arbeiten mit Engagement daran, den Anspruch an höchste Qualität und innovative Ideen zu einem Unternehmen mit Tradition und Zukunft beizubehalten. Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt am Standort Köln die ideale Besetzung für die Position:

### Quality Assurance Specialist (m/w/d)

#### Ihre Aufgaben:

- Die Abteilung Quality Assurance Systems (QAS) spielt eine bedeutende Rolle bei der Pflege und Verbesserung der Qualitätssysteme und des Qualitätsmanagements bei A. Nattermann & Cie. GmbH. Sie ist verantwortlich für das Third Party Management, für Qualitätssysteme wie das Dokumentations- und Trainingssystem sowie die Compliance Prüfung bei der Umsetzung gesetzlicher GxP Vorgaben, für die GMP gerechte Validierungen und Qualifizierungen und die Umsetzung der Datenintegritätsanforderungen. Darüber hinaus ist sie für Vorbereitung und Koordination von Inspektionen und Audits verantwortlich. Die Abteilung ist mit allen GMP-Bereichen von A. Nattermann & Cie. GmbH sowie globalen Qualitätsbereichen von Sanofi eng vernetzt, und schafft so die Qualitätsvoraussetzungen für einen reibungslosen Ablauf der Belieferung unserer Kunden mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln.
- Mitwirkung an der Einführung, Aufrechterhaltung, kontinuierlichen Verbesserung, Weiterentwicklung der GxP-basierten Qualitätsmanagementsysteme (QMS) unter Berücksichtigung lokaler und globaler Anforderungen
- Selbständige, effiziente und termingerechte GMP-konforme Bearbeitung der QM-bezogenen Projekte im



Verantwortungsbereich einschließlich ---B-----Bewertung und Kommunikation möglicher Risiken und Bewertungen und Erarbeitung potentieller Optimierungsmöglichkeiten.

- Verantwortlich für die Durchführung von QM-bezogenen Projekten im Bereich Third Party Managements, mit Schwerpunkt:
- Erstellung der Dokumentation / Nachverfolgung,
- Durchführung und Bewertung von Zulassungen und Zertifizierungen im Rahmen von neuen Entwicklungs- bzw. Transferprodukten im Arzneimittelumfeld und von Nahrungsergänzungsmitteln,
- Erstellung von SOPs im Umfeld Nahrungsmittelergänzungen
- Prüfung von Audits von Lieferanten
- Erstellung von Qualitätsverträgen
- Bewertung der Rohmaterialien / Produkten / Lieferanten nach regulatorischen Vorgaben
- Erstellung von Dokumentation / Pflege von Daten

### **Ihr Profil:**

- Abgeschlossenes Fachhochschulstudium (Bachelor Abschluss) oder abgeschlossene technische/naturwissenschaftliche Berufsausbildung mit mehrjähriger Berufserfahrung im GMP-Bereich, vorzugsweise im Bereich Qualitätssicherung
- Kennen und Einhaltung von GMP-Regularien, Vorschriften sowie SOPs
- Freude an der Zusammenarbeit in interdisziplinären lokalen und globalen Teams
- Kommunikationsstärke und Fähigkeit zur Teamarbeit
- Hohe Belastbarkeit, Flexibilität und Durchsetzungsvermögen
- Zuverlässige, gewissenhafte und selbständige Arbeitsweise
- Sicherer Umgang mit MS-Office
- Analytisches, lösungsorientiertes Denken und strukturierte, erfolgsorientierte Vorgehensweise
- Ausgeprägtes Verantwortungsbewusstsein und qualitätsorientiertes Handeln
- Zuverlässige, gewissenhafte und selbständige Arbeitsweise

### **Ihre Vorteile:**

- Profitieren Sie von der neuester Lagertechnik in einem dynamischen und internationalen Umfeld.
- Die verantwortungsvolle und abwechslungsreiche Aufgabe in einem hochmodernen Lager wird Sie motivieren.
- Sie werden sorgfältig und gut organisiert in Ihr zukünftiges Aufgabenfeld eingearbeitet.
- Es erwarten Sie flache Hierarchien sowie eine offene und persönliche Kommunikationsstruktur in einem familiären Arbeitsumfeld.

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

Referenz-Nummer: 20263A27246



## Ihr Kontakt:

### **BS Wutow GmbH**

Eschersheimer Landstraße 6  
60322 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 90550490

[bewerbung@bs-wutow.de](mailto:bewerbung@bs-wutow.de)  
[bs-wutow.de](http://bs-wutow.de)

