



## QA Manager Mikrobiologie (m/w/d) (Außertarifliche Bezahlung nach Chemietarif)

Ihr zukünftiger Arbeitgeber ist ein erfolgreiches Unternehmen, 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 Frankfurt die ideale Besetzung für die Position:

### **QA Manager Mikrobiologie (m/w/d) (Außertarifliche Bezahlung nach Chemietarif)**

#### **Ihr zukünftiger Verantwortungsbereich:**

- Review von internen und behördlichen Guidelines zum Themenkomplex der Drug Substance-Produktion (z.B. Environmental Monitoring, Prozesssimulationen, Reinigung und Desinfektion, Zonenkonzepte, Validierung von Sterilisationsprozessen), Durchführung von Gap-Analysen, Definition von CAPAs und Nachverfolgung der Maßnahmen in enger Zusammenarbeit mit den Produktionsbetrieben
- Projektmanagement für Reinraum-relevante Projekte (z.B. Neueinführung von Materialien, Validierung Desinfektionsmittel)
- Erstellung/Überarbeitung von SOPs im Verantwortungsbereich
- Abweichungsbearbeitung und Bewertung bei mikrobiologischen Auffälligkeiten
- Vorbereitung von und Unterstützung bei Inspektionen des Fertigungsstandortes durch Behörden,



Kunden und internen Abteilungen

- Untersuchung, Koordination und Dokumentation von Abweichungen und die Verfolgung der daraus resultierenden Maßnahmen
- Bearbeitung von Change Controls sowie die Koordination der Abarbeitung von Maßnahmen in Zusammenarbeit mit anderen betroffenen Abteilungen (SFI, SFB&O)
- Unterstützung von Validierungsaktivitäten, wie die Erstellung von Validierungsplänen, Probenahmeplänen und Validierungsberichten für z.B. Reinraumqualifizierungen, Prozesssimulationen, Reinigung und Desinfektion, Validierung von Sterilisationsprozessen, Produktvalidierungen etc.),
- Erfahrungsaustausch mit anderen Standorten und Abteilungen am Standort

#### **Das zeichnet Sie aus:**

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (Mikrobiologie, Biologie, Pharmazie oder vergleichbarer Studiengang) vorzugsweise mit Promotion/Master oder eine vergleichbare Qualifizierung mit entsprechender Berufserfahrung, insbesondere mikrobiologischen Fachkenntnissen
- Berufserfahrung im Bereich der Herstellung von biologischen Wirkstoffen mit dem Schwerpunkt Kontaminationskontrolle
- Selbstständiges und eigenverantwortliches Arbeiten nach GMP
- Sehr gute Kommunikationsfähigkeit (Kommunikation mit verschiedenen Mitarbeitergruppen)
- Freude an der Zusammenarbeit in interdisziplinären Teams
- Flexibilität aufgrund der vielfältigen Aufgabenstellungen
- Ausgeprägtes Verantwortungsbewusstsein und qualitätsorientiertes Handeln
- Leistungsbereitschaft und Durchsetzungsfähigkeit Technische Fähigkeiten / Fertigkeiten
- Sicherer Umgang mit den gängigen Officeanwendungen (Excel, Word, Powerpoint, etc.)
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse (sowohl in Schrift als auch in Konversation)

#### **Es erwartet Sie:**

- 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 folgenden Referenznummer für Rückfragen zur Verfügung.

Referenz-Nummer: 20261A40346

