



Cs2 ITEC bietet Ihnen als Berufseinsteiger oder erfahrenem Spezialisten ausgezeichnete Möglichkeiten der fachlichen und persönlichen Weiterentwicklung.

Bei spannenden und abwechslungsreichen Tätigkeiten für internationale Großkunden und Konzerne, bauen Sie, je nach Aufgabenstellung und Position tiefes Fachwissen in neuesten Technologien oder breites Projektleitungs- bzw. Führungs-Know-how auf. Durch die Vielzahl unserer Themen können wir Ihnen, je nach persönlichen Wünschen, verschiedene Technologiebereiche und Aufgabenstellungen anbieten.

Quality Assurance & Compliance Expert (m/w/d)

Standort: Homburg/Saar

Diese Aufgaben warten auf Sie:

- Mitarbeit beim Erhalt und der Optimierung des Qualitätsmanagementsystems und bei der Wahrung der GMP/Compliance der qualitätssichernden Prozesse
- Freigabe und Qualitätssicherung von Analyseergebnissen und produktbezogener Dokumentation (z.B. Methodvalidierungen/transfers, Prüfvorschriften)
- Kontrolle und Freigabe der Dokumentation qualitätsrelevanter Ereignisse bei der Durchführung von Prüfarbeiten sowie interner Qualitätsergebnisse zur Sicherstellung der Konformität mit den Regularien und internen Vorgaben
- Planung, Bewertung und Nachhalten von Maßnahmen zur Umsetzung von qualitätssichernden oder qualitätsverbessernden Lösungen
- Erstellung und Prüfung von Standardarbeitsanweisungen im eigenen Verantwortungsbereich
- Vorbereitung und Mitwirkung an Kundenaudits und Behördeninspektionen sowie Nachverfolgung
- Planung, Durchführung und Nachhalten von Lieferantenaudits
- Planung, Durchführung und Nachhalten von Selbstinspektionen
- Beratung und Schulung aller Mitarbeiter am Standort in Fragen der Qualitätssicherung (GMP)
- Termingerechte Bearbeitung von Kundenanfragen für den Bereich Qualitätssicherung
- Enge Zusammenarbeit mit den Verantwortungsträgern innerhalb des Bereiches Qualität und des Labors

Was Sie mitbringen sollten:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder naturwissenschaftliche Ausbildung
- Mehrjährige Berufserfahrung in der Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Industrie
- Tiefgreifende Kenntnisse sowie Erfahrungen in der Umsetzung von cGMP
- Erfahrungen im nationalen sowie internationalen Umfeld bei Auditierungen und Inspektionen (FDA, EMA)
- Souveränität, Durchsetzungsvermögen, Kommunikations- und Teamfähigkeit
- Flexibilität, Engagement und Eigeninitiative
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir freuen uns auf SIE !

Ihr Ansprechpartner

Josef Fehn

Recruiting Manager

Telefon: +49 9131 88 06 - 16

Email: josef.fehn@cs2-itec.de

Link

<https://www.cs2-itec.de/jobs/p/?p=19523>

Job-Kennziffer

19523

Adresse

Cs2 ITEC GmbH & Co. KG
Anton-Bruckner-Straße 2a

91052 Erlangen