

Unser Kunde, das im Jahr 1973 gegründete Labor, ist eines der führenden Auftragslabore für Analytik in den Bereichen Pharma, Chemie, Medizinprodukte und Kosmetik im deutschsprachigen Raum und beschäftigt am Standort Karlsruhe rund 100 gut ausgebildete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Den weltweiten Kunden bietet das Unternehmen hochqualitative Labordienstleistungen für ihre analytischen Fragestellungen im GMP- und GLP-regulierten sowie FDA-konformen Umfeld.

Für die Sicherstellung und Aufrechterhaltung eines GMP konformen Betriebes, sowohl intern als auch extern bei den jeweiligen Kunden und der Koordination von Hygiene-Monitorings suchen wir für unseren Kunden eine

Leitung GMP Compliance (m/f/d).

Die Beispiele für Hauptaufgaben sind:

- Sicherstellung des qualifizierten Zustandes von Geräten
- Unterstützung der operativen Bereiche beim Ankauf von Neugeräten
- Mitarbeiterqualifizierung
- Bearbeitung und Erstellung von GMP relevanten Dokumenten (Gerätevalidierungsberichte, Arbeitsvorschriften, Formblätter)
- Unterstützung der Laborleiter der operativen Bereiche in der Mikrobiologie bei Change Control Deviation und OOS
- Präsentation der Abteilung im Audit
- Erstellen von Auditstellungennahmen
- Regelmäßige Rundgänge in den Laboren (Quality on the floor)
- Erstellen von Risikoanalysen
- Schnittstelle zur QSE und somit Mitarbeit bei der Erstellung von bereichsübergreifenden Dokumenten wie SOPs
- Koordination von Hygiene-Monitorings beim Kunden sowie die Prüfung von Ergebnissen des externen Monitorings
- Kontrolle auf Einhaltung der Akzeptanzkriterien des internen Monitorings

Nach einem erfolgreich abgeschlossenen Studium der Naturwissenschaften konnten Sie durch Ihre mind. 3-jährige Tätigkeit im Bereich der aseptischen Produktion und/oder Quality Assurance Sterility in der pharmazeutischen Industrie bereits vielfältigste Erfahrungen in den Bereichen Reinigung, Desinfektion und Umgebungs-Monitoring in Reinräumen sammeln. Hierbei konnten Sie sich detaillierte Kenntnisse im GMP-regulierten Umfeld und den gängigen Regularien (EU GMP Annex 1, FDA Aseptic Guidance, ISO 14644, ISO 17141 und weitere) aneignen.

Als idealer Kandidat bringen Sie hohe Kunden- und Dienstleistungsorientierung sowie eine ziel- und ergebnisorientierte Arbeitsweise mit.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Bitte mailen Sie Ihre aussagekräftigen Unterlagen (Tabellarischer Tätigkeitsbericht, Zeugnisse) an:

PP PHARMA PLANING
International Executive Search & Specialist Recruitment Healthcare
Dr. Bergauer + Partner GmbH
Frau Birgit Strecker-Gerdes, Managing Partner, CMC (BDU)
Bismarckallee 2a D-79098 Freiburg im Breisgau
Telefon: +49 761 2 9615-0 oder Direktwahl: +49 761 2 96 15-16
Email: b.strecker-gerdes@pp-pharma-planing.de
www.pp-pharma-planing.de

Diskretion ist selbstverständlich!

