

Validation Manager (m/w/d) / 6814 € pro Monat

(628)

📍 Standort: Biberach an der Riß 📄 Anstellungsart(en): Vollzeit 📄 Arbeitszeit: 37,5 Stunden pro Woche 📄 Gehaltsspektrum: 6814 - 6814 Euro pro Monat 📅 Beschäftigungsbeginn: ab sofort

Zweck und Ziel der Stelle

Unser Ziel ist es, Menschen zusammen zu bringen, die zueinander passen, um gemeinsam Aufgaben zu lösen.

Für unseren namhaften Kunden in Biberach suchen wir ab sofort, im Rahmen der Arbeitnehmerüberlassung einen Validation Manager (m/w/d).

Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung

- Ihre Hauptverantwortlichkeit wird die selbstständige und effiziente Organisation, Durchführung sowie Bewertung der komplexen Validierungsaktivitäten im gesamten biopharmazeutischen Drug Product Prozess sein. Hierfür stimmen Sie sich eng mit den Fachbereichen und externen / internen Kunden unter Einbeziehung der Führungskraft ab
 - Planung und Koordination von Validierungsaktivitäten und -Strategie innerhalb des Teams unter Berücksichtigung interner und globaler Vorschriften, Standards sowie gesetzlicher und behördlicher Vorgaben
 - Auswerten / Bewerten und Zusammenfassen der entsprechenden Ergebnisse. Selbstständige Erstellung von VMP, Protokolle / Berichte, Zulassungsdokumenten und Beantwortung behördlicher Fragen.
 - Planung und Bewertung zusätzlicher Studien (intern / extern), Risikoanalysen, Control Strategy oder Assessments.
 - Bearbeitung und Bewertung dazugehöriger Abweichungen, Änderungsanträge und Maßnahmen.
- Zusätzlich übernehmen Sie die Überprüfung und Freigabe von Validierungsdokumenten bezüglich des Inhaltes und Übereinstimmung von internen und globalen Vorschriften sowie Sicherstellung der Compliance mit den gültigen GMP Regularien.
- Nach Bedarf unterstützen Sie als Subject Matter Expert (m/w/d) zu E & L, EI, Filtervalidierung oder Transport.
- Sie repräsentieren die umfangreichen, komplexen Fachthemen im Zuständigkeitsbereich in fachübergreifenden internen / externen Meetings mit externen Partnern sowie Audit- und Behördeninspektionen in Englisch. Dies beinhaltet die Mitarbeit im globalen Umfeld des Firmenverbands als Subject Matter Expert (m/w/d).

Fachliche Anforderungen

- Abgeschlossenes Hochschulstudium im naturwissenschaftlichen / technischen Bereich (Master (m/w/d), PhD (m/w/d)) oder abgeschlossene technische / naturwissenschaftliche Berufsausbildung mit entsprechenden anderweitig erworbenen Zusatzqualifikationen und Kenntnisse mit mehrjähriger Berufserfahrung im Bereich Prozess- oder Reinigungsvalidierung.
- Gute biopharmazeutische Grundkenntnisse, internationale Vorgaben und relevante Regularien bzgl. Prozessvalidierung, verfahrenstechnische Kenntnisse, Kenntnisse über biopharmazeutische Produktionsverfahren und zugehörigen Analytik, Reinigungsvalidierung, Mikrobiologische Grundkenntnisse.
- Mehrjährige Erfahrung im biopharmazeutischen / pharmazeutischen / verfahrenstechnischen Bereich, umfassenden GMP-Kenntnisse sowie Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen.
- Sehr gute PC-Kenntnisse in den gängigen MS Office-Anwendungen.
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

Persönliche Anforderungen und Sozialkompetenzen

- Sorgfältige, effiziente, selbstständige und strukturierte Arbeitsweise unter Anleitung sowie organisatorisches Geschick und soziale Kompetenz.
- Durchsetzungsfähigkeit wie ein hohes Maß an Teamfähigkeit aufgrund zahlreicher Schnittstellenfunktionen.

Arbeitgeberleistungen / Unternehmensangebot

Wir bieten Ihnen:

- Persönliche Betreuung und kompetente Ansprechpartner
- Übertarifliche Vergütung
- Pünktliche Auszahlung des Lohns
- i.d.R. unbefristete Arbeitsverträge
- Bis zu 30 Tage Urlaub
- Urlaubs- und Weihnachtsgeld
- Individuelle Schulungen/Qualifikation/Weiterbildungen
- Kostenübernahme bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen

Kontaktdaten für Stellenanzeige

apero GmbH
Frau Poser
Personaldisponentin
Marktplatz 1
88400 Biberach an der Riß
Deutschland

Telefonnummer: +49 (73 51) 82 98 63 20

Faxnummer: +49 (73 51) 82 98 63 36

E-Mail: jobs@apero.de

Art(en) des Personalbedarfs: Neubesetzung

Tarifvertrag: iGZ-DGB (100% nach IG Chemie) **Entgeltgruppe:** E 13T

[Impressum](#)