

Ihr Ansprechpartner**Herr Volker Lippstreu**

Business Manager Pharma
Fon +49 731 96247-0
ulm@ferchau.com

Job-Link**ferchau.jobs/de/de/155502****Job-Kennziffer**

FE29-03301-UL

Adresse

FERCHAU Engineering GmbH

Niederlassung Ulm
Lise-Meitner-Straße 14
89081 Ulm

Sie sind bereit für eine neue Herausforderung? Möchten Ihre Talente in einem innovativen Umfeld beweisen? Und von den Vorteilen eines zuverlässigen Arbeitgebers profitieren? Willkommen bei FERCHAU. Als Marktführer in Engineering und IT begleiten wir unsere namhaften Kunden mit Kompetenz und maßgeschneiderten Lösungen. Mehr als 8.400 Mitarbeiter an über 100 Niederlassungen und Standorten sind so in der ganzen Welt des Engineerings aktiv.

Sachbearbeiter (m/w/d) Batch Record Review

Biberach

Vielfältig und zukunftsorientiert - Ihre Tätigkeiten sind anspruchsvoll.

- Überprüfung der Chargenherstellungsdokumentation für Wirkstoffe inkl. In-Prozess-Prüfung von biopharmazeutischen Produkten (für Marktware und Entwicklungsprodukten/Captive und Lohnauftrag) gemäß GMP und internen Vorgaben (SOP)
- Prüfung der elektronisch generierten Chargendokumentation in BioMES, der analytischen Dokumentation (IPC) in Labware inkl. QA-Freigabe in MES bzw. im Labware System
- Überprüfung chargenbezogener Abweichungen im entsprechenden Abweichungssystem
- Dokumentation der Beobachtungen zu Batch Record Review in der ORIS-Datenbank
- Geübter Umgang mit Standard Software, Umgang mit komplexen Datenbanken, Erstellung von Grafiken zur Auswertung
- Selbstständige Klärung von Beobachtungen im Batch Record mit dem Fachbereich, ggf. Initiierung einer Abweichungserstellung
- Regelmäßige Checklistenüberarbeitung im Austausch mit den Fachbereichen
- Ansprechpartner für die Compliance-Beauftragten der Betriebe und Labore mit einschlägiger Berufserfahrung im GMP Umfeld
- Mithilfe bei koordinativen Tätigkeiten, z.B. Koordination des termingerechten Abschlusses der Chargendokumentation gemäß Freigabeplanungsliste (=SAP Planungstool), Unterstützung der Freigabevorbereitung bzgl. BRR Anforderungen

Zielgerichtet und herausfordernd - Ihre Möglichkeiten sind erstklassig.

- Englischkurs
- Bedarfsgerechte Weiterbildung
- Regelmäßige Mitarbeiterbefragungen

Professionell und weitblickend - Ihre Qualitäten begeistern.

- Abgeschlossene Ausbildung als Biologie-, Chemielaborant/-in oder anderweitige Ausbildung mit Kenntnissen bzw. Erfahrung in der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung
- Umfangreiche GMP-Erfahrung und gutes Verständnis der Produktionsprozesse der Biopharmazie
- Erfahrung im Batch Record Review ist wünschenswert
- Sehr gute Systemkenntnisse in BioMES, GVS, ORIS, SAP IBIS und RMP, Labware und Idea for Con
- Sehr gute PC-Kenntnisse (Outlook, Excel, Word)
- Selbstständige, termingerechte, präzise, gewissenhafte und zielorientierte Arbeitsweise
- Gute Kommunikations- und Teamfähigkeit

Unser Angebot klingt wie für Sie gemacht? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung - gerne online oder per Email unter der Kennziffer FE29-03301-UL bei Herrn Volker Lippstreu. Denn was für unsere Kunden gilt, gilt für Sie schon lange: Wir entwickeln Sie weiter.

” Warum nur einen Bereich,
wenn Sie in vielen überzeugend sein können.