Experte für Methodenvalidierung und GAP-Analysen (w/m/d)

Tätigkeiten:

Durchführung von Methodenvalidierungen sowie GAP-Analysen für die Gruppe DOZTVB

- Methodenvalidierung
- GAP-Analysen
- Erstellung von Konzepten zur Methodenvalidierung
- Unterstützung bei periodischen Reviews und Maßnahmen daraus

Detail:

- Erstellung und Abstimmung von Methodenvalidierungsplänen und -berichten gemäß regulatorischer und betriebsinterner
- Organisatorische Tätigkeiten (z.B. Übersichten erstellen, notwendige Termine installieren, Laboraktivitäten und Probenmaterial koordinieren etc.), Recherche und GAP-Analysen
- Erstellung und Anpassung von Vorgabedokumenten (z. B. SOPs) für Methodenvalidierungen gemäß Bedarf und geforderten Timelines
- Durchführung von periodischen Reviews von Methodenvalidierungen
- Umfassende Information der Stakeholder / Schnittstellenarbeit
- Teilnahme in interdisziplinären Projektteams
- Ausführung von Aufgaben im Rahmen des Validierungsumfelds

Must Have:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium / naturwissenschaftliche Ausbildung und mehrjährige Erfahrung in Laborbetrieben (vorzugsweise im Pharma- oder Diagnostikumfeld)
- Sehr gute Kenntnisse analytischer Testmethoden
- Selbstständige und zuverlässige Arbeitsweise
- Erfahrungen im Umfeld der Validierung
- Fließende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift

Nice to Have:

- Fortgeschrittene Kenntnisse in EDV (Microsoft Office Anwendungen: Word, Excel; Google Anwendungen: Docs, Tabellen, Google Drive) Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- GMP-Kenntnisse

Zusätzliche Informationen

Standort: Großraum München
Projektbeginn: 15.November bis Mitte Dezember
Projektlaufzeit: vorraussichtlich 12 Monate
Verfügbarkeit: 4 bis 5 Tage/Woche
On-site support: tbd.
Remote Support: bis zu 100%

Ihr OCR Ansprechpartner

Helene Schmidt
Telefon: 07472-95176-24
Email: hs@oc-recruitment.de