

EVOLUTION OF TECHNOLOGY

ZETA ist ein international tätiger Lösungsanbieter, der Pharma- und Biotechunternehmen dabei unterstützt, lebenswichtige Medikamente wie Insulin, Infusionen und Antikrebsmittel schneller und effizienter auf den Markt zu bringen. Als Innovationsführer verbinden wir technische Expertise mit digitaler Exzellenz – von der Planung über den Bau bis zur Automatisierung und Qualifizierung maßgeschneiderter Prozessanlagen. Darüber hinaus übernehmen wir als Generalplaner die Verantwortung für komplexe Projekte, treiben die Digitalisierung voran und entwickeln nachhaltige Strategien zur Dekarbonisierung.

Qualification & Validation Manager / Engineer (m/f/d)

Ort: **Marburg**

Art der Stelle: **Full-time employee**

Eintrittsdatum: **Ab sofort**



Deine Aufgaben

- Eigenverantwortliche Projektabwicklung für den Bereich Qualifizierung/Validierung
- Durchführung von (Produkt-) Risikoanalysen und Qualifizierungs-/Validierungstätigkeiten sowie Erstellung von Abschlussberichten
- Abstimmung mit den Kunden und den Lieferanten während der gesamten Projektlaufzeit
- Planung und Koordination von Prozess- und Reinigungsvalidierungen sowie Unterstützung im Rahmen des Validierungslifecycles (inkl. CPV und CCV)
- Bei entsprechender Erfahrung auch Führung der zuarbeitenden Qualification & Validation Engineers im Projekt
- Erstellung und Pflege von qualitätsrelevanten Dokumenten sowie ggfls. entsprechende Koordination in enger Zusammenarbeit mit QA (z.B. VMP, Risk Assessments, Validierungspläne / -berichte, SOPs)
- Fachliche Unterstützung bei Behördeninspektionen und Kunden-Audits.
- Proaktive Schnittstellenarbeit mit QA, Engineering, Automation und den entsprechenden Kundenvertretern.
- Koordination der Erstellung von DQ-, IQ-, OQ- Plänen

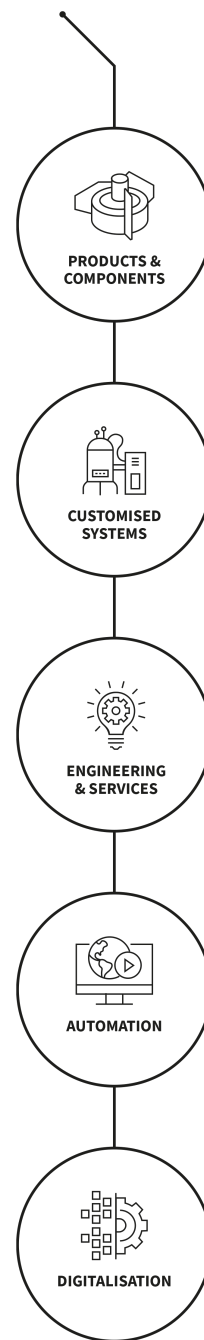


Dein Profil

- (Langjährige) Erfahrung im Bereich Qualification/Validation in der Pharmaindustrie
- Freude an der Arbeit
- Hohes Maß an Qualitätsbewusstsein sowie sehr gute Managementfähigkeiten
- Fundierte MS-Office Kenntnisse
- Sehr gute Englischkenntnisse (Business English, fluent)
- Reisebereitschaft (ca. 40%)
- Durch dein Organisationstalent sowie deiner Genauigkeit glänzt du im Arbeitsumfeld und mit deiner offenen kontaktfreudigen Art findest du dich in jeder Umgebung zurecht
- Eigenmotivation, Engagement und Flexibilität machen Dich aus
- Mehrjährige Erfahrung im GMP-regulierten Umfeld, vorzugsweise in der Validierung und / oder MSAT / Herstellung
- Sehr gute Kenntnisse relevanter regulatorischer Anforderungen (EU-GMP Annex 15, ICH Q7-Q12, FDA Guidance on Process Validation).

Unter dem Motto "Let´s Engineer Your Career Together" freuen wir uns auf deine aussagekräftige Bewerbung!

Apply now and become part of the ZETA-Team!



ZETA GmbH
Zeppelinstraße 1, 85399
Hallbergmoos
recruiting-de@zeta.com
www.zeta.com

