

Senior QA Manager - Qualification (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet

- Planung, Koordination und Durchführung von Qualifizierungsaktivitäten (DQ, IQ, OQ, PQ) für Räume, Anlagen und technische Ausrüstung
- Sicherstellung der Einhaltung von GAMP-5-Richtlinien
- Erstellung und Review qualitätsrelevanter Dokumente (Risikoanalysen, URS, Testpläne, Berichte)
- Unterstützung bei Audits und Inspektionen im Bereich Qualifizierung
- Verantwortung für die Validierung computergestützter Systeme gemäß regulatorischer Vorgaben (z. B. EU-GMP Annex 11, 21 CFR Part 11)
- Steuerung und Überwachung von CSV-Projekten
- Rolle als SAP Process Steward: Sicherstellung der Prozesskonformität, Change-Management, Dokumentation und Schulungen
- Enge Zusammenarbeit mit IT, Technik und Produktion
- Erstellung/Durchführung von Veeva Anwenderschulungen
- Unterstützung bei Veeva Systemupdates, Konfigurationsänderungen und Prozessoptimierungen
- Ansprechpartner für interne Teams bei Fragen zur Nutzung des Veeva Systems
- Fachliche QA-Ansprechperson für Kunden
- Teilnahme an Kundenaudits und Meetings
- Sicherstellung einer transparenten, professionellen Kommunikation
- Unterstützung bei der Bearbeitung von Abweichungen, CAPAs und qualitätsrelevanten Fragestellungen

Ihr Profil

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium (z. B. Pharmazie, Biotechnologie, Ingenieurwesen) oder eine vergleichbare Ausbildung
- Mindestens fünf Jahre GMP-Erfahrung
- Mehrjährige Berufserfahrung in der Qualitätssicherung, idealerweise in der Pharma oder Life Science Industrie
- Fundierte Kenntnisse in Qualifizierung, Validierung und GAMP
- Erfahrung mit SAP und Veeva wünschenswert
- Kenntnisse und Erfahrung im Projektmanagement
- Kommunikationsstärke, Durchsetzungsvermögen und Freude an der Zusammenarbeit mit Kunden
- Sehr gute Deutsch und Englischkenntnisse

Ihre Motivation

Sie suchen neue Herausforderungen in einem wettbewerbsstarken Umfeld? Und die wollen Sie kreativ und eigenverantwortlich anpacken? Sie bevorzugen eine "get-it-done"-Kultur und denken lieber in Lösungen als in Problemen? Worauf warten Sie noch? Unsere Corporate Benefits erläutern wir gerne im persönlichen Gespräch!

Jetzt bewerben

Bei Fragen bin ich - Julia Pinneker / Human Resources - gerne für Sie da: [05182-585119](tel:05182-585119)
