



QA Specialist (w/m/d) 80-100%

für den Standort Kirchberg SG, Schweiz

Sie möchten einen wertvollen Beitrag für die Gesundheit von Patient*innen leisten? Und eigenverantwortlich etwas wirklich Sinnvolles bewirken? Dann freuen wir uns auf Sie! Excellence beyond manufacturing – dafür stehen wir als Aenova, einer der weltweit führenden Auftragshersteller und -entwickler für die Pharmaindustrie mit 4.000 Mitarbeitenden an 15 Standorten. Unser Standort in Kirchberg SG ist Kompetenzzentrum für die Entwicklung und Produktion von Softgel-Kapseln.

Aufgabengebiet

- DHC Business Admin - Dokumentenmodul (DM), Trainingsmodul (TM), Massnahmenmodul (MM), Change Control Modul (CC), Deviationmodul (DEV)
- Beurteilung, Koordination und Abschluss von Änderungsanträgen (Change Control Procedure)
- Bearbeitung und Koordination von Kundenreklamationen und Erstellung des Investigation Reports
- Product Batch Release' (Chargenfreigabe/-Nichtfreigabe) in Delegation der Qualified Person (FvP) und Treffen des Verwendungsentscheidendes im SAP (QA11) sowie Beurteilung von Abweichungen während der Herstellung und Analytik.
- Basis Block I-III Schulungsverantwortliche, Betreuung der QA-Praktikanten
- Datenerhebung aus dem eigenen Verantwortungsbereich für das monatliche "Q-KPI / KCI Reporting" und dem jährlichen "Management Review"
- Erstellung von SOPs/AAs/FBs
- Qualifizierte interne Auditorin und Mitwirkung bei Kunden- und Behördenaudits

Ihr Profil

- Abgeschlossene naturwissenschaftliche Ausbildung (PTA, CTA, o.a.) oder solide Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement resp. einschlägiges Studium
- Erfahrung im pharmazeutischen Bereich
- Erfahrung lebensmitteltechnischen Umfeld von Vorteil, insbesondere in Regularien für Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel
- Kenntnisse der einschlägigen Gesetzgebung und Regularien
- Verständnis für Dokumentationswesen und sicherer Umgang mit Standard-Software (gute MS-Office Kenntnisse), SAP-Kenntnisse von Vorteil
- sehr gute Deutsch / Englisch Kenntnisse in Wort und Schrift

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?

Jetzt bewerben

Bei Fragen steht Ihnen Human Resources unter: +41 71 932 62 62 gerne zur Verfügung

SWISS CAPS AG • Member of the Aenova Group • Husenstrasse 35 • 9533 Kirchberg SG, Schweiz