MES Change Specialist * Roche Mannheim

(1437)

Standort: Mannheim Anstellungsart(en): Vollzeit

Über Franz & Wach bieten wir Ihnen im Rahmen der Arbeitnehmerüberlassung eine Chance zum Einstieg bei **Roche Diagnostics GmbH** in **Mannheim**.

Ihre Vorteile:

- Bestlohn, denn wir holen das Maximum für Sie heraus
- Kontakt auf Augenhöhe - Sie sind uns wichtig! Ihre Zufriedenheit liegt uns am Herzen
- Wir gehen auf Ihre Wünsche ein und planen gemeinsam Ihre Zukunft. Im Fokus steht immer Ihre Übernahme
- Wir sind spezialisiert auf die Pharmabranche und absolvieren dafür Biotechnologische Schulungen
- Wir kennen die Entscheider* durch unsere jahrelange Erfahrung in der Pharmabranche
- Wir leben von hunderten Empfehlungen unserer ehemaligen Mitarbeiter* die mittlerweile direkt bei Roche angestellt sind
- Vom Helfer*, Quereinsteiger* bis hin zum Doktor* - Bei uns sind Sie richtig!

Ihre Aufgaben bei Roche Diagnostics:

Wertstrom übergreifende Vorbereitung von MES MBR Änderungen

- Zentrale Ansprechperson bei Änderungswünschen aus den Wertströmen A, B und C bez. des elektronischen Master Batch Records im MES.
- Erfassen von Änderungswünschen, Wertstrom übergreifende Harmonisierung der Anforderungen an den MES MBR
- Abstimmung der Prioritäten der Änderungsanforderungen
- Unterstützen bei den zugehörigen Prozessen und Vorbereitung von Governance Entscheidungen bei der Erzeugung / Änderung von Stammdaten und Prozessschritten im MES oder weiteren Systemen.

Planung von MES MBR Änderungen

- Unterstützung der operativen Bereiche bei oder durch Erstellung, Planung und Koordination der erforderlichen Changes (Planned Event Owner)
- Kommunikation der Änderungen mit der durchführenden Support Organisation, Prüfung der MBR Anforderungsspezifikation
- Zentraler Ansprechpartner zur durchführenden Support Organisation bei Fragen bez. Umsetzung und Implementierung der Änderungen in den MES Rezepten

Koordination und Verifikation von MBR Änderungen (Hauptbestandteil der Aufgaben)

- Durchführung von Risikoanalysen basierend auf der Anforderungsspezifikation
- Erstellen von Testplänen für die MBR Rezept Verifikation
- Koordination und Durchführung der Verifikation von MBR Rezepten durch Screening Tests und dokumentierte Verifikationstests
- Abschluss der Verifikationstest durch Erstellen von Testberichten als Basis für die MBR Freigabe durch den Leiter der Herstellung und Quality
- Prüfen von Konsistenz der Master Batch Records mit SOPs
- Sicherstellen der Harmonisierung und Standardisierung der Value Stream übergreifenden MBR Elemente
- Koordination der Freigabe in Abstimmung mit Planung und MES Business Support
- Schulung der Key User bez. den implementierten Rezept Anpassungen und Unterstützung der Keyuser beim Prozess Training der Anwender

Mitarbeit in lokalen Projekten und Mitarbeit in globalen Projekten

- Mitarbeit in lokalen Projekten und Mitarbeit in globalen Projekten im Umfeld der Manufacturing
- Applikationen unter der aktiven Anwendung relevanter Vos
- Projekte werden im Rahmen der Zuständigkeit selbständig unterstützt in Abstimmung mit den Fachbereichen und Schnittstellensystem-Verantwortlichen.

Das sollten Sie als MES Change Specialist * für Roche mitbringen:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliche Ausbildung z.B.Pharmakant bzw. vergleichbare Qualifikation mit langjähriger Berufserfahrung im GMP-Umfeld, Zusatzqualifikation als Techniker/Meister oder Bachelor im naturwissenschaftlichen Bereich wünschenswert (entsprechend im Stundensatz zu berücksichtigen)
- Langjährige Berufserfahrung (3-7 Jahre) im GMP-Umfeld
- Erste Berufserfahrungen in der Anwendung von IT-Applikationen im GxP-regulierten Umfeld der pharmazeutischen Produktion
- Erste Kenntnisse in den pharmazeutischen Produktionsprozessen
- Sehr gute Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute Standard-Office-Software Kenntnisse
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift von Vorteil
- Gute allgemeine GxP-Kenntnisse und insb. für die Computerized System Validation (CSV) wünschenswert
- Passion für Systemkenntnisse (PharmaSuite) wünschenswert

* Franz & Wach ist Unterzeichner der Charta der Vielfalt. Diese Stellenausschreibung richtet sich grundsätzlich an Menschen jeglichen Geschlechts oder Alters, jeglicher Herkunft, Orientierung oder Identität!

Franz & Wach Personalservice GmbH
Im Thal 2

82377 Penzberg

E jobs.penzberg@franz-wach.de
T 08856 / 608904-0

Impressum