

Specialist* Batch Record Review - Roche Mannheim

(39197)

📍 Standort: Mannheim 📄 Anstellungsart(en): Vollzeit 📄 Gehaltsspektrum: 60000 - 79000 Euro pro Jahr

Über Franz & Wach bieten wir Ihnen im Rahmen einer 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:

- Betriebliche Durchsicht der Chargenpapiere
- Kontrolle der ausgefüllten HABs (auch Umbuchungen) auf GMP-gerechte Dokumentation inklusive Nachverfolgung zeitnaher Korrektur durch die verantwortlichen Betriebe
- Strenge Einhaltung der OLT (Order Lead Time) inklusive der Nachverfolgung und Einforderung der erforderlichen HAB-Begleitdokumente, wie IPC-Blätter, Audits-Trails, Trending und EMT-Berichte
- Mitarbeit bei der Abarbeitung von Maßnahmen aus GMP-Anforderungen (z.B. Recherche nach Abweichung etc.)
- Unterstützung bei GMP-Audits z.B. durch Teilnahme im War-Room Unterstützung bei Aktionen zu Inspektionen oder QRBs/DRs (z.B. HAB Recherchen im Archiv)
- Überarbeitung und Erstellung von dokumentationsrelevanten SOPs in Absprache mit dem Vorgesetzten
- Durchführung von Schulungen zu dokumentationsrelevanten SOPs bzw. HEA-Änderungen in Absprache mit dem Vorgesetzten und dem Betrieb.
- Elektronische Erfassung und Auswertung von Chargen-Daten
- Pflegen der Track & Trend HEA nach BRR Erfassung von Alarmen aus dem HAB für Anlagen, die nicht systemisch ausgewertet werden können
- Prozessoptimierungen
- Durchführung eigener Prozessoptimierungen im Allgemeinen
- Unterstützung der Operations Einheiten zur Verbesserung der guten Dokumentationspraxis und kontinuierlichen Fehlerreduktion (Fehlertrends erkennen und in Module zurücktragen)
- Prozessverbesserung in Zusammenarbeit mit Q-BRR und anderen Schnittstellen
- Unterstützung bei der Einführung neuer EBR Systeme nach Absprache der Ressourcen mit dem Vorgesetzten
- Vorbereitung und Druck der Chargendokumentation
- Ausdruck der HABs, Umbuchungs-HABs
- Drucken der Chargenetiketten aus EBR

- Erstellung der Reinraumseiten aus dem gedruckten HAB
- Bereitstellung der chargenabhängigen Formblätter
- Kommunikation zur Planung
- Überprüfung des Freigabedatums bei Versionsänderung von fors und SRDs und deren Verwendung

Referent Batch Record Review (m/w/d) :

- Du sicherst die GMP-Konformität (Good Manufacturing Practice), indem du ein umfassendes Verständnis der relevanten Richtlinien anwendest
- Du bewertest Batch Records basierend auf detaillierten Kenntnissen der Produktionsprozesse und erkennst dabei Abweichungen, Inkonsistenzen und fehlende Informationen
- Du erkennst und analysierst Trends in Prozessdaten und statistischen Konzepten innerhalb der Batch Records und kommunizierst diese an den Betrieb
- Du wirkst aktiv an teamübergreifenden KVP-Projekten (Kontinuierlicher Verbesserungsprozess) mit und beteiligst dich an der Konzipierung und Weiterentwicklung von KPIs.
- Bei Audits und Inspektionen, auch in englischer Sprache, präsentierst du souverän die Chargendokumentation und BRR-relevanten Prozesse.

Das sollten Sie als Specialist* Batch Record Review mitbringen:

- Erfolgreich abgeschlossenes Bachelor Studium im naturwissenschaftlichen Bereich (Pharmazie, Biologie, Ingenieurwesen oder im vergleichbaren Bereich) oder naturwissenschaftliche oder technische Ausbildung (Meister-/Technikerabschluss)
- Langjährige Berufserfahrung im GMP-Produktionsumfeld oder mehrjährige Erfahrung Jahre in einer vergleichbaren Position
- Umfangreiche Erfahrungen in der Bearbeitung komplexer Produktformen wie steriler Produkte oder biologischer Arzneimittel
- Sehr gute Deutschkenntnisse sowie verhandlungssichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Idealerweise spezifische Schulungen und Zertifizierungen im Bereich Good Manufacturing Practice und Batch Record Review

* 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 de.penzberg@jobandtalent.com

T 08856 / 608904-0

[Impressum](#)

