

# Sneior Specialist \* Batch Record Review - Roche Mannheim

(1749)

📍 Standort: Mannheim 📄 Anstellungsart(en): Vollzeit

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:

- Bearbeitung Abweichungen, CAPAs und Prozesschanges (z.B. Recherche nach Abweichung etc.)
- Bearbeitung von Abweichungen inkl. Impact Analyse, Root Cause Analyse und Ableitung von CAPAs im elektronischen System Veeva
- Planung, Koordination und Durchführung von Changes im System Veeva
- Planung, Koordination und Durchführung von CAPAs im System Veeva
- Betriebliche Durchsicht der Chargenpapiere
- Kontrolle der ausgefüllten HABs (auch Umbuchungen) auf GMP-gerechte Dokumentation inklusive Nachverfolgung zeitnaher Korrektur durch die verantwortlichen Betriebe auch in Electronic Batch Review-Systemen
- 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
- Unterstützung bei GMP-Audits z.B. durch Teilnahme im War-Room
- Unterstützung bei Aktionen zu Inspektionen oder aus Abweichungen(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.
  
- Prozessoptimierungen
- Durchführung eigener Prozessoptimierungen im Allgemeinen Unterstützung der Operations Einheiten zur Verbesserung der guten Dokumentationspraxis und kontinuierlichen Fehlerreduktion (Fehlerrends 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
  
- Koordinative Tätigkeiten
- Schnittstellenübergreifende Koordination des Chargenreviews zum Abbau eines kritischen

Abarbeitungsbacklogs

- Mitarbeit bei der nachhaltigen Verbesserung des schnittstellenübergreifenden Prozesses

## Das sollten Sie als Senior Specialist \* Batch Record Review für Roche mitbringen:

- Abgeschlossener Bachelor Biotechnologie oder vergleichbares Studium
- Fundierte Berufserfahrung in der Parenteralia-Herstellung
- Erfahrung bei der Bearbeitung von Abweichungen
- Gute Kenntnisse der GMP-Vorschriften und der GMP-gerechten Dokumentation sowie
- Hygienekenntnisse im Pharmaumfeld
- Fundierte IT-Systemkenntnisse (MES, SAP, Excel, Word)
- Gute Kommunikations- und Teamfähigkeit, organisatorische Fähigkeiten, Verantwortungsbewusstsein sowie Prozesskenntnisse
- Klare schriftliche und mündliche Ausdrucksweise in Deutsch sowie gute mündliche und schriftliche Englischkenntnisse
- Abschluss Masterstudium 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](mailto:jobs.penzberg@franz-wach.de)

T 08856 / 608904-0

[Impressum](#)