

Senior Specialist * Batch Record Review - Roche Mannheim

(1383)

📍 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:

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
- 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 (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

Vorbereitung und Druck der Chargendokumentation

- Ausdruck der HABs, Umbuchungs-HABs
- Ausdruck MF fors
- Bilanzierung HAB
- Vorbereitung Ordner
- 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

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 mitbringen:

- Mindestens abgeschlossener Master Biotechnologie oder vergleichbares Studium
- Fundierte Berufserfahrung in der Parenteralia-Herstellung
- Führungserfahrung
- 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

* 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](#)