

Als kompetenter Personaldienstleister bringt PERSONALHANSA seit fast 40 Jahren Menschen in Arbeit. Mit Engagement und Expertise gelingt es uns die Interessen der Bewerber und unserer Kunden bestmöglich in Einklang zu bringen. PERSONALHANSA ist Mitglied der BAP/DGB Tarifgemeinschaft. Berufsanfänger und Berufserfahrene erhalten bei uns, neben sehr guten Verdienstmöglichkeiten, attraktive und sichere Orientierungsmöglichkeiten auf dem sich ständig ändernden Arbeitsmarkt.

Wir suchen für unseren Kunden in der Metropolregion Rhein-Neckar einen

CAPA & Complaint Investigator (m/w/d)

Hauptaufgabengebiet:

- ▶ Selbstständige Untersuchung von Ausnahmeereignissen zur Ursachenermittlung (Root Cause Analysis) innerhalb der Qualitätssysteme (GMP und ISO)
- ▶ Selbstständige Untersuchung von Product Complaints von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- ▶ Eigenständige Erstellung, Prüfung und Genehmigung von Ausnahmeberichten sowie eigenständige Planung, Koordination und Nachverfolgung von Korrekturen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen unter Verwendung der Datenbank Soltraqs
- ▶ Unterstützung des QA Product Performance Managers im Bereich CAPA bei der Implementierung von standortübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Bereich Untersuchung von Ausnahmeereignissen, sowie Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- ▶ Eigenständige Koordination des Systems zu Abweichungen, sowie Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA). Erfüllung zugewiesener Sonderfunktionen wie z.B. Probenversand

PERSONALHANSA Dienstleistungsgesellschaft mbH

68161 Mannheim
P 3, I - 3

Tel.: 0621-12000-0
Fax.: 0621-12000-99

info@personalhansa.com
bewerbung@personalhansa.com

Internet:
www.personalhansa.com

Wenn Sie öffentliche Verkehrsmittel nutzen, nehmen Sie am besten die Straßenbahnlinien 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 bis zur Haltestelle Paradeplatz. Von dort sind es nur einige Schritte zu uns ins Büro. (Seitenstraße von der Fußgängerzone „Planken“ zur Fressgasse, vor dem Drogeriemarkt Müller links)

- ▶ Ansprechpartner für die Facheinheiten zu GxP relevanten Fragestellungen, die Ausnahmeereignisse/ CAPA und Complaints betreffen
- ▶ Pflege der Soltraqs Datenbank
- ▶ Unterstützung der Qualitätskontrolle im Bereich CAPA und Prozessoptimierungen im Bereich der Arzneimittelproduktion wie auch im Bereich der Herstellung von Medizinprodukten
- ▶ Sicherstellen von internen und externen Umweltschutz- und Sicherheitsrichtlinien
- ▶ Sicherstellen des GMP- bzw. ISO-Status der Produktionsbereiche
- ▶ Bearbeitung / Mitarbeit bei der Erstellung der Metrics (Quality Index)
- ▶ Selbständige Sicherstellung der Implementierung neuer globaler und lokaler Anforderungen im Bereich CAPA und Complaints

Qualifikationen:

- ▶ Naturwissenschaftliches Studium oder Ausbildung und gute Kenntnisse im pharmazeutischen Umfeld
- ▶ Praktische Erfahrung im Bereich CAPA-Management und in der Bearbeitung von Abweichungen und Beanstandungen
- ▶ Kenntnisse der regulatorischen und rechtlichen Anforderungen an Arzneimittel und Medizinprodukte
- ▶ Kenntnisse der pharmazeutischen Analytik
- ▶ Erfahrung in der Bewertung analytischer Ergebnisse und Methoden
- ▶ Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse erforderlich
- ▶ Kenntnisse in Trackwise / SolTRAQs und SAP erforderlich

PERSONALHANSA Dienstleistungsgesellschaft mbH

68161 Mannheim
P 3, I - 3

Tel.: 0621-12000-0
Fax.: 0621-12000-99

info@personalhansa.com
bewerbung@personalhansa.com

Internet:
www.personalhansa.com

Wenn Sie öffentliche Verkehrsmittel nutzen, nehmen Sie am besten die Straßenbahnlinien 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 bis zur Haltestelle Paradeplatz. Von dort sind es nur einige Schritte zu uns ins Büro. (Seitenstraße von der Fußgängerzone „Planken“ zur Fressgasse, vor dem Drogeriemarkt Müller links)

Unsere Leistungen:

- ▶ Vergütung mindestens nach BAP/DGB Tarifvertrag
- ▶ Einsatzbedingte Zulagen und/oder Branchenzuschläge
- ▶ Urlaubs- und Weihnachtsgeld
- ▶ Arbeitszeitkonto auf Wunsch erst ab der 41. Wochenarbeitsstunde
- ▶ Dauerhaft Einsätze – keine Tageseinsätze
- ▶ 25 % Zuschuss zum Deutschlandticket
- ▶ Übernahmeoption bei unseren Kunden
- ▶ Intensive Betreuung / Beratung bei der beruflichen Weiterentwicklung

Ihre Bewerbung senden Sie bitte an: bewerbung@personalhansa.com

PERSONALHANSA Dienstleistungsgesellschaft mbH

68161 Mannheim
P 3, I - 3

Tel.: 0621-12000-0
Fax.: 0621-12000-99

info@personalhansa.com
bewerbung@personalhansa.com

Internet:
www.personalhansa.com

Wenn Sie öffentliche Verkehrsmittel nutzen, nehmen Sie am besten die Straßenbahnlinien 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 bis zur Haltestelle Paradeplatz. Von dort sind es nur einige Schritte zu uns ins Büro. (Seitenstraße von der Fußgängerzone „Planken“ zur Fressgasse, vor dem Drogeriemarkt Müller links)