

Wir suchen

Mitarbeiter Qualitätssicherung (m/w/d)

Vollzeit, Berufserfahrung, Qualitätssicherung, Teltow,
ab sofort

Über uns

Wir, die CO.DON GmbH, sind ein biopharmazeutisches Unternehmen und Hersteller von Zelltransplantaten. Unser Fokus liegt auf der Entwicklung und Herstellung von Zelltherapien zur gelenkerhaltenden Behandlung von Gelenkknorpeldefekten mit ausschließlich körpereigenen Knorpelzellen. Die von uns angebotene Methode wird in über 200 Kliniken angewandt und wurde bereits bei über 18.000 Patienten eingesetzt. Derzeit ist CO.DON mit zwei Standorten in Deutschland vertreten sowie mit Tochtergesellschaften oder Vertriebspartnerschaften in der Schweiz, den Niederlanden, Großbritannien und Österreich aktiv. **Website: www.codon.de**

Ihre Aufgaben

- Verantwortung für die Abteilung Qualitätssicherung im Bereich der ATMP-Herstellung am Standort Teltow
- Verantwortung für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QS-/QMS- Systems
- Lenken, Verwalten und Genehmigen kontrollierter GMP-Dokumente
- Abweichungsmanagement, OOX, Change Control, CAPA
- Erstellen der jährlichen PQRs
- Wartungs-/Qualifizierungs- und Validierungsmanagement
- Lieferantenmanagement
- Personal- und Schulungsmanagement
- Pflege von Site Master File und QM-Handbuch
- Schulung der Mitarbeiter im Bereich GMP und QMS
- Unterstützung der Fachabteilungen in qualitätsbezogenen und GMP-regulierten Fragestellungen (z.B. Risiko-, Beschwerde-, Hygienemanagement, PV)
- Durchführung interner und externer Audits zusammen mit den Fachabteilungen
- Vorbereitung und Teilnahme bei Behördeninspektionen
- Enge Zusammenarbeit mit den Abteilungen Herstellung und Qualitätskontrolle, der Qualified Person sowie mit dem Vertrieb, Regulatory Affairs und anderen Fachabteilungen

Was Sie mitbringen

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium in Biologie, Biochemie oder Biotechnologie o.ä.
- Mehrjährige Berufserfahrung in der Qualitätssicherung in Unternehmen der pharmazeutischen Industrie
- Fundierte Kenntnisse der deutschen und internationalen Gesetze und Richtlinien in der Arzneimittelherstellung /GMP-Bereich
- sichere Beherrschung von MS-Office-Anwendungen und Kenntnisse in statistischen Auswertungen
- Selbständige, strukturierte und zielorientierte Arbeitsweise
- Spaß an Teamarbeit
- Bereitschaft zur Teilnahme an Rufbereitschaft

Was wir bieten

- Kollegiales Team und offene Kommunikation
- Abwechslungsreiche und spannende Aufgaben in einem wachsenden Unternehmen
- Strukturierte Einarbeitung
- Flexible Arbeitszeiten und Home-Office Möglichkeit
- Familienfreundliche Betriebskultur
- Arbeitsfrei am 24.12. und 31.12.
- Getränke und Kaffee zur freien Verfügung

Klingt spannend und passt zu Ihnen? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung inklusive Anschreiben, Lebenslauf, Nachweis Ihres höchsten Bildungsabschlusses, aktuelle Arbeitszeugnisse (sofern vorhanden) sowie Gehaltsvorstellung und frühestmögliches Eintrittsdatum per E-Mail an:

Frau Anne Sittner, Human Resources

karriere@codon.de

Betreff: „**Bewerbung Mitarbeiter Qualitätssicherung (m/w/d)**“

09.05.2023

