

Als mittelständisches pharmazeutisches Unternehmen hat sich die Lomapharm GmbH mit 165 Mitarbeitern am Standort Emmerthal bei Hameln auf die Herstellung von festen und flüssigen (auch sterilen) Arzneimitteln, Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln im Kundenauftrag spezialisiert. Neben der Auftragsfertigung vertreiben wir eine eigene Produktpalette. Lomapharm ist ein Unternehmen der japanischen DAICEL Corporation.

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt:

## Mitarbeiter/in für Gerätequalifizierung - Qualitätssicherung (m/w/d) in Teilzeit

# Ihre Aufgaben:

- Qualifizierung und Validierung technischen Anlagen, Geräten und Prozessen im GMP-regulierten Bereich
- Erstellung von SOPs und Dokumenten zu technischen Systemen im GMP-regulierten Bereich
- Erstellung von Risikobewertungen
- Anwendung des Change Control Managements, Abweichungsmanagements und CAPA Managements
- Koordination und Betreuung von Kundenaudits und Behördeninspektionen
- Bearbeitung von Kundenanfragen
- Anwendung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems

#### Ihr Profil:

- Abgeschlossenes Studium in der Biotechnologie, Pharmatechnik, Pharmazie, Chemie oder eine vergleichbare Qualifikation
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement und/oder Qualitätssicherung
- Erfahrungen im Bereich Qualifizierung und Validierung von Anlagen und Geräten im GMP-regulierten Bereich
- Kenntnisse in regulatorischen Anforderungen für die Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, z.B. EU-GMP-Leitfaden, AMWHV, DIN EN ISO 13485
- Hohes Maß an Zuverlässigkeit, Selbstständigkeit, Eigeninitiative und Verantwortungsbewusstsein
- Strukturierte und zielorientierte Arbeitsweise
- Teamfähigkeit sowie Durchsetzungsfähigkeit
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sicherer Umgang mit dem MS-Office-Paket

### Wir bieten:

- Angenehmes Arbeitsklima
- Flache Hierarchien und kurze Entscheidungswege
- Attraktive Vergütung nach gültigem Tarif IGBCE
- Möglichkeiten zur Weiterqualifizierung
- Betriebliche Altersvorsorge
- 30 Tage Urlaub

# Kontakt

Wenn Sie Interesse an dieser vielseitigen Tätigkeit haben, bitten wir Sie um Zusendung Ihrer Bewerbungsunterlagen (per E-Mail und alle Dokumente zusammengefasst in einer Datei – PDF-Datei) unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellungen und dem frühestmöglichen Eintrittstermin. Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

Lomapharm GmbH Florian Spruth Langes Feld 5, 31860 Emmerthal Tel. 05155 2791 301 f.spruth@lomapharm.de