



Die **Protagen Protein Services GmbH** ist ein international führender Spezialist im Bereich der GMP-konformen Proteinanalytik mit Standorten in Heilbronn, Heidelberg, Dortmund und Cambridge (MA). Wir unterstützen unsere Kunden erfolgreich bei der Entwicklung therapeutischer Proteinwirkstoffe und Biosimilars. Durch die Fusion mit der **GeneWerk GmbH** konnten wir unser Portfolio um die Bereiche Vektorsicherheit, Charakterisierung und Funktionsanalyse von Gen-Therapeutika erweitern, um ein Full-Service-Partner für die Entwicklung neuartiger Therapieansätze für die biopharmazeutische Industrie zu werden. Unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die mit Freude und Engagement ihren Aufgaben nachgehen, verdanken wir unseren langjährigen Erfolg.

Werden Sie Teil unseres Teams!

An unseren Standorten in **Dortmund** und **Heilbronn** suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Qualification & Validation Specialist (m/w/d)

Ihre Aufgaben

- Zusammenarbeit mit System- und Process-Owner sowie der QA hinsichtlich der Qualifizierung von analytischen Geräten & Räumen sowie der Validierung von Software
- Durchführung von Risikoanalysen
- Erstellung und Review von Qualifizierungs- und Validierungsdokumenten
- Durchführung von Tests im Rahmen von Validierungen & Qualifizierungen
- Erstellung und Pflege von SOPs für den Bereich Qualifizierung & Validierung sowie für den allgemeinen Umgang mit Geräten & Räumen
- Durchführung von Schulungen
- Koordination und Überwachung von periodischen Reviews und Requalifizierungen / Revalidierungen
- Überwachung der Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen von Geräten
- Unterstützung bei Kunden- und Behörden-Audits

Ihr Profil

- Sie verfügen über ein erfolgreich abgeschlossenes Hochschul- oder Fachhochschulstudium in den Bereichen Biologie oder Chemie oder vergleichbar.
- Sie bringen Gutes GxP-Wissen sowie gute Kenntnisse über regulatorische Anforderungen mit.
- Sie weisen Erfahrung hinsichtlich der Qualifizierung von analytischen Geräten & Räumen und hinsichtlich der Validierung von Software auf.
- Sie verfügen über mehrjährige Erfahrung in der Projektplanung und -leitung sowie in der Mitarbeiterführung.
- Sie beherrschen die englische Sprache sicher in Wort und Schrift.
- Sie arbeiten lösungsorientiert und haben Freude an der aktiven Kommunikation mit Kolleginnen und Kollegen.
- Sorgfalt, Zuverlässigkeit und Organisationstalent runden Ihr Profil ab.

Wir bieten Ihnen

- Verantwortungsvolle und abwechslungsreiche Aufgaben in einem motivierenden Arbeitsumfeld
- Eine unbefristete Einstellung in eine dynamisch wachsenden Life Science Unternehmensgruppe mit über 170 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern
- Optimale Einarbeitung und individuelle Weiterentwicklungsmöglichkeiten
- Frisches Obst und Getränke zur freien Verfügung
- Wertschätzung, Offenheit und Respekt sowie eine lebendige Feedbackkultur

Wir freuen uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Motivationsschreiben, Angaben zum möglichen Eintrittstermin und zu Ihrer Gehaltsvorstellung in ein oder zwei PDF-Dateien per E-Mail an

HR@ProtagenProteinServices.com.

Protagen Protein Services GmbH

z.Hd. Dr. Petra Weingarten, Head of Human Resources

T: +49 231 9742 6100

www.ProtagenProteinServices.com

Inselwiesenstraße 10

Otto-Hahn-Straße 15

74076 Heilbronn

44227 Dortmund