



Auf dem Weg zu sicheren Therapien

Im Herzen des Wissenschafts- und Wirtschaftsstandorts **Heidelberg** hat die GeneWerk GmbH ideale Bedingungen für ein stetiges Wachstum gefunden. Seit sechs Jahren bietet das Unternehmen mit seinen erfahrenen und motivierten Mitarbeitern NGS-basierte molekularbiologische **Analysedienstleistungen** insbesondere für Unternehmen der **Pharma-, Lebenswissenschaften- und Biotechnologiebranche** an. Ziel ist es, die Entwicklung innovativer Therapien wie **Gen- und Immuntherapien** durch umfangreiche Sicherheitsanalysen voranzubringen. Eine sichere und wirksame Therapie rückt damit für viele Erkrankungen in greifbare Nähe.

Die Analysen umfassen neben reinen Forschungsaufträgen und präklinischen Testungen auch Untersuchungen von Patientenmaterial im Rahmen von klinischen Studien. Hierbei sind insbesondere die Richtlinien der European Medicines Agency (**EMA**) und der U.S. Food and Drug Administration (**FDA**) einzuhalten.

Durch die Fusion mit der **Protagen Protein Services GmbH** konnte GeneWerk das Portfolio um den Bereich Proteincharakterisierung, Identität, Reinheit, Potenz und Capsid-Beladung erweitern, um zu einem **Full-Service-Partner** für die Entwicklung neuartiger Therapien durch die biopharmazeutische Industrie zu werden.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir eine engagierte Person zur Mitarbeit in einem großartigen Team:

Qualitätsmanager (GCP/GLP) (m/w/d)

Der Aufgabenbereich

- Unterstützung bei der Erweiterung des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich künftiger Zertifizierungs- und Akkreditierungsaufgaben;
- Durchführung interner Audits in Übereinstimmung mit den GCLP-, GCP- und GLP-Richtlinien;
- Mitwirkung bei Audits von externen Kunden und Behörden;
- Aktive Teilnahme an der Qualifizierung von Geräten, Systemen und Lieferanten;
- Organisation und Überwachung von Mitarbeiterschulungen;
- Erstellung, Überarbeitung und Überprüfung von Dokumenten wie SOPs und Arbeitsanweisungen;
- CAPA-, Abweichungs-, Risikoanalyse- und Change-Control-Management;
- Teilnahme an Schulungen und qualitätsbezogenen Marketingaktivitäten;
- Kommunikation mit nationalen und internationalen Pharma- und Life-Science-Kunden/-Auditoren;
- Aktive Teilnahme an der Qualitätssicherung der laufenden Labor- und Datenanalyseprozesse.

Die Voraussetzungen

- Abgeschlossenes wissenschaftliches Studium der Biologie, Biotechnologie, Medizin, Pharmazie oder vergleichbarer Natur-/Biowissenschaften;
- Erfahrung in der Qualitätssicherung, vorzugsweise im Bereich Biotechnologie oder Pharmazie;
- Kenntnisse der aktuellen internationalen Regularien für GCP/GLP direkte Erfahrung wäre von Vorteil;
- Erfahrung mit Akkreditierungs-/Zertifizierungsverfahren für GLP bzw. im DIN-EN-ISO-Bereich wünschenswert;
- Erfahrung mit computergestützter Systemvalidierung und Cloud-basierten IT-Systemen sind von Vorteil;
- Sehr gute Kenntnisse der deutschen und englischen Sprache in Wort und Schrift erforderlich;
- Ausgeprägtes Qualitätsbewusstsein und die Fähigkeit, Qualitätswissen in der praktischen Arbeit anzuwenden;
- Integrität, Engagement und eine motivierte Arbeitsmoral;
- Fähigkeit, im Team und selbstständig zu arbeiten.

Was wir bieten (u.a.)

- Ein kollaboratives, professionelles und motivierendes Arbeitsumfeld in einem dynamisch wachsenden Life-Science-Unternehmen;
- Festes Gehalt; Möglichkeiten zur betrieblichen Altersvorsorge;
- Flexibles Arbeitsumfeld (Arbeit im Home-Office möglich);
- Expandierende Qualitätsabteilung und die Möglichkeit, das zukünftige Programm mitzugestalten;
- Berufliche und persönliche Entwicklungsmöglichkeiten;
- Angenehmes Arbeitsklima in unserem internationalen Team.

Wir freuen uns auf Ihre vollständige und aussagekräftige Bewerbung mit Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung in einer oder zwei PDF-Dateien per E-Mail:

GeneWerk GmbH, Im Neuenheimer Feld 582, 69120 Heidelberg | personal@genewerk.com

Fragen beantworten wir gerne unter 06221 42790-13; Ansprechpartnerin: Luisa Wassermann