



www.biomay.com

Die Wiener **Biomay AG** ist ein expandierender **GMP-Hersteller** von innovativen biopharmazeutischen Produkten wie etwa **Plasmid DNA, rekombinante Proteine und mRNA**. Ein **neuer Standort** wird derzeit in **Aspern Seestadt** errichtet.

Zu unseren Kunden zählen sowohl internationale Biotech-Startups, als auch renommierte multinationale Unternehmen in den Bereichen **Impfstoffentwicklung, personalisierte Tumortherapien, Gentherapie und Gene-Editing**.

Zur Verstärkung des Bereichs **GMP-Produktion** suchen wir für unsere neue Anlage eine/n

Quality in Operations Specialist – Upstream (m/w/d) **Biotechnologie / Produktion**

Ihr Profil:

- Abgeschlossene naturwissenschaftliche Ausbildung (FH, Universität, HTL) im Bereich (Bio)-Chemie, Mikrobiologie, Biotechnologie, Qualitätsmanagement oder vergleichbare Ausbildung
- Mehrjährige Berufserfahrung im GMP-Bereich (Biotech oder Pharma) gewünscht
- Berufserfahrung in der Qualitätssicherung und/oder Qualifizierung von Pharma-Anlagen von Vorteil
- Freude an kunden- und qualitätsorientiertem Arbeiten in kleinen Projektteams
- Gutes Prozess- bzw. technisches Verständnis und Hands-on-Mentalität
- Belastbare, lösungsorientierte und verantwortungsbewusste Persönlichkeit mit Teamgeist
- Selbständige, pragmatische und strukturierte Arbeitsweise
- Versierter Umgang mit IT-Technologie sowie MS-Office-Anwendungen
- Sehr gute Deutsch- und gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Ihr Aufgabengebiet:

- Koordination der GMP Compliance Aktivitäten in der Abteilung Produktion – Upstream Processing
- Zeitgerechte Organisation von Gerätewartungen sowie Kalibrierung von Prüf- und Messmitteln (Wartungsbeauftragte(r), Schnittstelle zu Dienstleistern)
- Zusammenstellen und Review der Batch Records (Produktionsteil)
- Prüfung von Produktionsdokumenten (Rohdaten, Protokolle, Checklisten, Ausdrücke etc.)
- Inbetriebnahme und Qualifizierung von Geräten, mit Hinblick auf die Übersiedlung in unseren neuen Standort Seestadt (z.B. Ultratiefkühlschränke, LF-Werkbänke etc.)
- Mitarbeit bei abteilungsübergreifenden Qualifizierungsprojekten.
- Erstellung/Prüfung von Dokumenten im GMP System (Abweichungen, Change Control, CAPA)
- Erstellung/Prüfung von SOPs und sonstigen produktionsrelevanten Dokumenten
- Erstellung/Prüfung von Risikoanalysen, Reviews und Technische Berichte
- Raumorganisation und -verantwortung
- Verantwortung für Versandaktivitäten der Abteilung als Versandbeauftragte(r)
- Durchführung von Mitarbeiter-Trainings
- Teilnahme als Experte/In an Audits und GMP-Rundgängen

Für diese Position ist ein Mindestbruttogehalt von € 40.000 brutto pro Jahr (Vollzeit auf Basis 40 Wochenstunden, kein All-in oder Überstundenpauschale) vorgesehen. Eine etwaige Überzahlung erfolgt gemäß Ihrer Ausbildung und Berufserfahrung.

Eintritt: ab sofort

Es erwartet Sie ein verantwortungsvolles und abwechslungsreiches Aufgabengebiet, vielfältige Entwicklungsmöglichkeiten und ein ausgezeichnetes Arbeitsklima in einem motivierten Team.

Wir freuen wir uns über Ihre E-Mail-Bewerbung an: Biomay AG, Dipl.-Ing. Gottfried Stegellner (info@biomay.com), Lazarettgasse 19, 1090 Wien.