

Die Wiener **Biomay AG** ist ein expandierender **GMP-Hersteller** von innovativen biopharmazeutischen Produkten wie etwa **Plasmid DNA, rekombinanten Proteinen und mRNA**. Am **neuen Standort in Aspern Seestadt** wurde ein modernes Firmengebäude errichtet und in Betrieb genommen. Zu unseren Kunden zählen sowohl internationale Biotech-Startups, als auch renommierte multinationale Unternehmen in den Bereichen **Impfstoffentwicklung, personalisierte Tumorthérapien, Gentherapie und Gene-Editing**.

Zur Verstärkung für unser Quality-Team suchen wir eine/n motivierte/n

## **Qualifizierungs-/Validierungsingenieur (w/m/d)**

### **Ihr Profil:**

- Abgeschlossene naturwissenschaftliche Ausbildung (FH, Universität, HTL)
- Mehrjährige Berufserfahrung in Qualifizierung/Validierung von Anlagen im GMP-Bereich erforderlich, Erfahrung in Qualifizierung von biotechnologischen Anlagen von Vorteil
- Technisches Prozessverständnis
- Freude an qualitätsorientiertem, selbständigem Arbeiten in kleinen Teams
- Ausgezeichnete MS-Office-Kenntnisse (Word und Excel)
- Präzise Ausdrucksfähigkeit in Wort und Schrift (Deutsch und Englisch)
- Belastbare und lösungsorientierte Persönlichkeit mit Hands-on Mentalität, Pragmatismus und Verantwortungsbewusstsein
- Selbständige, zuverlässige und strukturierte Arbeitsweise

### **Ihre Aufgaben:**

- Selbständige Bearbeitung von Qualifizierungsprojekten
- Koordination von Qualifizierungsaktivitäten
- Erstellung von Qualifizierungsplänen und -berichten
- Durchführung und Moderation von Risikoanalysen
- Überwachung Lieferanten bei technischen Abnahmen und Qualifizierungstests
- Unterstützung der Fachabteilungen bei der Durchführung der Qualifizierung
- Unterstützung der Fachabteilungen bei der Erstellung der Pläne, Protokolle und Berichte im Rahmen der Prozess- und Reinigungsvalidierung
- Auswertung und Dokumentation von Roh- und Messdaten
- Koordination von Schnittstellen verschiedener Projektteammitglieder
- Ursachenfindung, fachliche Bewertung und Bearbeitung von Abweichungen
- Durchführung der periodischen Evaluierungen und Requalifizierungen
- Enge Zusammenarbeit mit dem operativen Bereich (Produktion und QC)
- Mitarbeit bei Behörden-, Lieferanten- und Kundenaudits

Für diese Position ist ein Mindestbruttogehalt von € 37.000,- brutto pro Jahr vorgesehen (Vollzeit 40 Wochenstunden, Kollektivvertrag chemisches Gewerbe; keine All-in oder Überstundenpauschale). Selbstverständlich ist gemäß Ihrer Ausbildung und Berufserfahrung eine Überzahlung möglich. Eintritt ab sofort.

Es erwartet Sie ein abwechslungsreiches Aufgabengebiet, vielfältige Entwicklungs-möglichkeiten und ein ausgezeichnetes Arbeitsklima in einem motivierten Team.

Wir freuen uns über Ihre Bewerbung per E-Mail an: Biomay AG, (info@biomay.com), Ada-Lovelace-Straße 2, 1220 Wien.