



Als kompetenter Personaldienstleister bringt PERSONALHANSA seit über 35 Jahren Menschen in Arbeit. Mit Engagement und Expertise gelingt es uns die Interessen der Bewerber und unserer Kunden bestmöglich in Einklang zu bringen. PERSONALHANSA ist Mitglied der BAP/DGB Tarifgemeinschaft. Berufsanfänger und Berufserfahrene erhalten bei uns, neben sehr guten Verdienstmöglichkeiten, attraktive und sichere Orientierungsmöglichkeiten auf dem sich ständig ändernden Arbeitsmarkt.

Wir suchen für unseren Kunden in der Metropolregion Rhein-Neckar einen

Combination Products Coordinator (m/w/d)

Hauptaufgabengebiet:

- ▶ Arbeitsvorbereitung bei der Herstellung von Kombinationsprodukten / Medizinprodukten für klinische und nicht klinische Studien (Stabilitätsprüfungen, Studien zur Handhabbarkeit, Design Verification Tests) sowie Erstellung von Herstellungsanweisungen
- ▶ Technischer Batch Record Review der Herstellungsprotokolle unter Berücksichtigung gesetzlicher Vorgaben zur Herstellung von Kombinationsprodukten und Medizinprodukten sowie zur Arbeitssicherheit
- ▶ Sicherstellung der GMP-Konformität und Qualitätsstandards
- ▶ Abgleich der Herstellungsaufträge mit GMP-Anforderungen und den Anforderungen der Bereitstellungssoftware
- ▶ Umsetzung international initiiertes englischsprachiger Herstellungsaufträge in einen elektronischen Auftrag
- ▶ Erstellung der Herstellungsanweisungen unter Berücksichtigung von GMP-Aspekten

PERSONALHANSA Dienstleistungsgesellschaft mbH

68161 Mannheim
P 3, I - 3

Tel.: 0621-12000-0
Fax.: 0621-12000-99

info@personalhansa.com
bewerbung@personalhansa.com

Internet:
www.personalhansa.com

Wenn Sie öffentliche Verkehrsmittel nutzen, nehmen Sie am besten die Straßenbahnlinien 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 bis zur Haltestelle Paradeplatz. Von dort sind es nur einige Schritte zu uns ins Büro. (Seitenstraße von der Fußgängerzone „Planken“ zur Fressgasse, vor dem Drogeriemarkt Müller links)

- ▶ Abnahme der bereitgestellten Materialien an der Herstellungslinie (Delegation durch QA)
- ▶ Überwachung der Prozessschritte im Herstellungsbereich entsprechend vorliegenden Herstellungsanweisungen
- ▶ Erstellung und Aktualisierung von Temperaturbelastungsdokumenten von Bulkchargen und Studienchargen
- ▶ Durchführung der Materialbuchungen in der Prüfmusterbereitstellungssoftware nach Beenden des Herstellungslaufes
- ▶ Durchführung von freigaberelevanten Prüfungen der Ansichtsmuster nach der Herstellung (Delegation durch QA)
- ▶ GMP-gerechte Kontrolle und Archivierung der Herstellungsprotokolle
- ▶ Unterstützung bei der Bearbeitung von Abweichungsberichten und geplanten Abweichungen sowie Unterstützung bei der Bearbeitung von Korrektur- und/oder Kontrollmaßnahmen
- ▶ Schulungen der Mitarbeiter hinsichtlich Herstellung von Kombinationsprodukten / Medizinprodukten gemäß Assembly Instructions und fallspezifisch erforderlichen Abweichungen von den Standard-Prozessen
- ▶ Selbständige Erstellung der für die Herstellung notwendigen Arbeitsanweisungen
- ▶ Entwicklung, Harmonisierung und Weiterentwicklung der Herstellungsdokumente
- ▶ Mitarbeit bei der Harmonisierung der funktionsspezifischen Abläufe zwischen LC und LU
- ▶ Mitarbeit bei der Koordination der Warenflüsse

PERSONALHANSA Dienstleistungsgesellschaft mbH

68161 Mannheim
P 3, I - 3

Tel.: 0621-12000-0
Fax.: 0621-12000-99

info@personalhansa.com
bewerbung@personalhansa.com

Internet:
www.personalhansa.com

Wenn Sie öffentliche Verkehrsmittel nutzen, nehmen Sie am besten die Straßenbahnlinien 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 bis zur Haltestelle Paradeplatz. Von dort sind es nur einige Schritte zu uns ins Büro. (Seitenstraße von der Fußgängerzone „Planken“ zur Fressgasse, vor dem Drogeriemarkt Müller links)

Qualifikationen:

- ▶ Erfolgreich abgeschlossene Ausbildung als Pharmaingenieur/in, Chemieingenieur/in bzw. Biologie- oder Chemielaborant/in oder Pharmazeutisch-Technische(r)-Assistent/-in mit entsprechender Berufserfahrung im Bereich Prüfmusterorganisation/-herstellung
- ▶ Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- ▶ Sicherer Umgang mit MS-Office

Wünschenswert:

- ▶ Erfahrung in der Planung/im Projektmanagement klinischer Prüfmuster, im Bereich Prüfmusterherstellung oder in der Qualitätssicherung

Unsere Leistungen:

- ▶ Vergütung nach BAP/DGB Tarifvertrag
- ▶ Einsatzbedingte Zulagen und/oder Branchenzuschläge
- ▶ Urlaubs- und Weihnachtsgeld
- ▶ Arbeitszeitkonto auf Wunsch erst ab der 41. Wochenarbeitsstunde
- ▶ Dauerhaft Einsätze – keine Tageseinsätze
- ▶ Jobticket für das gesamte VRN-Gebiet
- ▶ Übernahmeoption bei unseren Kunden
- ▶ Intensive Betreuung / Beratung bei der beruflichen Weiterentwicklung
- ▶ Prämien für *Mitarbeiter werben Mitarbeiter

Ihre Bewerbung senden Sie bitte an: bewerbung@personalhansa.com

PERSONALHANSA Dienstleistungsgesellschaft mbH

68161 Mannheim
P 3, I - 3

Tel.: 0621-12000-0
Fax.: 0621-12000-99

info@personalhansa.com
bewerbung@personalhansa.com

Internet:
www.personalhansa.com

Wenn Sie öffentliche Verkehrsmittel nutzen, nehmen Sie am besten die Straßenbahnlinien 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 bis zur Haltestelle Paradeplatz. Von dort sind es nur einige Schritte zu uns ins Büro. (Seitenstraße von der Fußgängerzone „Planken“ zur Fressgasse, vor dem Drogeriemarkt Müller links)