# Referent Batch Record Review m/w/d - Roche Mannheim

**(44222)**

Standort: Mannheim | Anstellungsart(en): Vollzeit | Gehaltsspektrum: 45000 - 70500 Euro pro Jahr

Über Franz & Wach bieten wir Ihnen im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung eine Chance zum Einstieg bei **Roche Diagnostics GmbH** in **Mannheim**.

## Ihre Vorteile:

- Bestlohn, denn wir holen das Maximum für Sie heraus
- Kontakt auf Augenhöhe - Sie sind uns wichtig! Ihre Zufriedenheit liegt uns am Herzen
- Wir gehen auf Ihre Wünsche ein und planen gemeinsam Ihre Zukunft. Im Fokus steht immer Ihre Übernahme
- Wir sind spezialisiert auf die Pharmabranche und absolvieren dafür Biotechnologische Schulungen
- Wir kennen die Entscheider* durch unsere jahrelange Erfahrung in der Pharmabranche
- Wir leben von hunderten Empfehlungen unserer ehemaligen Mitarbeiter* die mittlerweile direkt bei Roche angestellt sind
- Vom Helfer*, Quereinsteiger* bis hin zum Doktor* - Bei uns sind Sie richtig!

## Ihre Aufgaben bei Roche Diagnostics:

- Sicherstellung der GMP-Konformität (Good Manufacturing Practice) Umfassendes Verständnis der relevanten GMP-Richtlinien (z.B. EU-GMP-Leitfaden, 21 CFR Part 210/211) und deren Anwendung in der pharmazeutischen Produktion. Dies beinhaltet Kenntnisse über Dokumentationsanforderungen, Chargenfreigabeprozesse, Abweichungsmanagement und Change Control.
- Bewerten von Batch Records basierend auf Produktionsprozesskenntnissen: Ein tiefgehendes Verständnis der spezifischen Produktionsprozesse, der verwendeten Ausrüstung, der kritischen Prozessparameter und der damit verbundenen Kontrollen. Dies ermöglicht es, die Logik und Vollständigkeit der Batch Records fundiert zu beurteilen.
- Wertstromübergreifende Durchführung von Batch Record Review aus unterschiedlichen Ops-Einheiten: Praktische Erfahrung in der sorgfältigen Prüfung von Batch Records, idealerweise in verschiedenen Produkt- und Prozessbereichen. Dies beinhaltet die Fähigkeit, Abweichungen, Inkonsistenzen und fehlende Informationen zu erkennen und 0zu bearbeiten.
- Sicherstellen der Datenintegrität: Der Referent bewertet Batch Records kritisch hinsichtlich der Einhaltung der ALCOA+ -Prinzipien (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete, Consistent, Enduring, Available), um die Datenintegrität zu gewährleisten.
- Verantwortung anhand statistischer Konzepte, Prozessdaten sowie Trends innerhalb der Batch Records zu erkennen, zu analysieren, zu bewerten und Kommunikation an den Betrieb.
- Qualifikation im Bereich Dokumentenmanagement: Verständnis für die Prinzipien eines effektiven Dokumentenmanagements und die Bedeutung einer lückenlosen und nachvollziehbaren Dokumentation
- Unterstützung des Betriebs in Batch-relevanten Fragestellungen während laufender Produktion (z.B. Live-Batch).
- Aufbereitung und Präsentation/Vorstellung von Chargendokumentation und pBRR-relevanten Prozessen im Rahmen von Inspektionen und Audits – bei Bedarf auch in

englischer Sprache.
- Übernahme einer Expertenfunktion innerhalb des BRR-Teams für komplexe Themen im Bereich Batch Record Review. Bringt die Fähigkeit mit, Wissen zielgerichtet im Team weiterzugeben (Multiplikatorrolle)
- Initiierung sowie die Bearbeitung von Abweichungen im Rahmen des Batch Record Review Prozesses.

## Das sollten Sie als Referent Batch Record Review m/w/d mitbringen:

- Abgeschlossene naturwissenschaftliche oder technische Ausbildung und Meister / Technikerabschluss oder Studium in Pharmazie, Biologie, Ingenieurwissenschaften oder vergleichbar.
- Berufserfahrung in der Parenteralia-Herstellung / GMP-Produktionsumfeld
- Erfahrung im Review von Chargendokumentation oder Erfahrung in der Operativen der aseptischen Produktion
- Weiterbildungen im GMP-Bereich: Spezifische Schulungen und Zertifizierungen im Bereich Good Manufacturing Practice und Batch Record Review.
- Erfahrung in der Bearbeitung von komplexen Produktformen: Z.B. sterile Produkte, biologische Arzneimittel, die spezifische Anforderungen an die Dokumentation und den Review-Prozess stellen.
- gute Kenntnisse der GMP-Vorschriften und der GMP-gerechten Dokumentation sowie Hygiene Kenntnisse im Pharmaumfeld
- fundierte IT-Systemkenntnisse (MES, SAP, Excel, Word)
- gute analytisches Denkvermögen, statistisches Grundverständnis, Kommunikations- und Teamfähigkeit, organisatorische Fähigkeiten, Verantwortungsbewusstsein sowie Prozesskenntnisse
- klare schriftliche und mündliche Ausdrucksweise in Deutsch, Englischkenntnisse wären nth.
- Erfahrung bei der Bearbeitung von Abweichungen von Vorteil.

* Franz & Wach ist Unterzeichner der Charta der Vielfalt. Diese Stellenausschreibung richtet sich grundsätzlich an Menschen jeglichen Geschlechts oder Alters, jeglicher Herkunft, Orientierung oder Identität!

**Franz & Wach Personalservice GmbH**
Im Thal 2

82377 Penzberg

**E** de.penzberg@jobandtalent.com
**T** 08856 / 608904-0