

Process Engineer - Downstream

m/w/d, Basel-Stadt

Als Process Engineer Downstream liefern Sie Lösungen in der B91 Manufacturing Unit SUT (Single-use Technology) bei Basel Drug Substance Manufacturing, eine sichere und qualitativ hochwertige Antikörper Produktion. Sie dienen sowohl unseren Patienten als auch unseren Mitarbeitern, indem Sie Prozessverbesserungen entwickeln und implementieren und den Dialog und die Zusammenarbeit zwischen lokalen und globalen Funktionen in den Bereichen Entwicklung, Innovation und Regulatory. Innerhalb unseres RePeng-Teams (Recipe and Process Engineering) suchen wir Sie als Process Engineer zur Optimierung unserer Downstream-Prozesse.

Job Profil

-  Life Sciences - Engineering
 -  Basel-Stadt
 -  Contracting
 -  Vollzeit
 -  Process, GMP, Drug Manufacturing
-

Ihre Verantwortlichkeiten:

- * Technische und wissenschaftliche Unterstützung der Schichten zur Sicherstellung robuster und effizienter Herstellungsprozesse im GMP-Umfeld, sowie Bereitschaftsdienst (On-Call)
- * Planung und Koordination von Troubleshooting Aktivitäten und Ursachenanalyse in enger Zusammenarbeit mit den weiteren Manufacturing Units, Quality, MSAT und weiteren Abteilungen
- * Umgang mit geplanten und ungeplanten Ereignissen nach GMP-Richtlinien (Planned / unplanned events)
- * Review und Approval von elektronischen Chargenprotokollen für kommerzielle und klinische Produkte (MES basierter Batch Record Review)
- * Handeln gemäss den Anforderungen des internen Qualitätssystems (PQS) und den cGMP-Vorschriften der Gesundheitsbehörden.
- * Leiten oder Unterstützung von Optimierungsprojekte und Einführung neuer Technologien oder Produkten
- * Planung, Vorbereitung, Moderation, Durchführung, Zusammenfassung, Überprüfung und Aktualisierung neuer und bestehender Qualitäts-Risikobewertungen im Rahmen von kommerzieller Herstellung um eine systematische Identifizierung und Reduzierung/Eliminierung von GMP-Compliance-Risiken zu gewährleisten.
- * Owner der Produktionsprozesse (Schnittstelle Bereiche Manufacturing, Science and Technology)

- * Erstellung und Präsentation von Konzepten, Dokumenten und Assessments bei GMP-Audits und Behördeninspektionen
- * Vertretung des Standorts bei Netzwerkinitiativen und in Network-Communities

Ihr Background:

- * Abgeschlossenes Studium im Bereich Natur- oder Ingenieurwissenschaften oder Abschluss im Bereich Biotechnologie oder Bioprozesstechnik bevorzugt
- * 3-5 Jahre Erfahrung und entsprechend umfangreiche Kenntnisse im Bereich Downstream Processing
- * 2 Jahre Erfahrung in der biopharmazeutischen Herstellung oder Entwicklung
- * Erfahrung im Arbeiten in cGMP-Umgebung
- * Hands-On Erfahrung in Large Molecules Drug Substance Herstellungsprozessen in Stahl oder Single-Use-Technologie von Vorteil
- * Erfahrung bei technischen Transfers und im Qualitätsrisikomanagement (QRM) von Vorteil
- * Teamplayer mit sehr hohem Grad an Selbstständigkeit in einer Self Directed Umgebung
- * Ausgezeichnete Kommunikationsfähigkeiten bei der Interaktion im Team, lokalen und globalen Schnittstellen

Das klingt nach einer spannenden Position?

Dann freuen wir uns über vollständige Bewerbungsunterlagen per Onlineformular.

Bei Bewerbungen per E-Mail erklärt sich der Sender respektive die Senderin damit einverstanden, dass die übermittelten Daten unter Berücksichtigung unserer Datenschutzrichtlinie verwendet werden.

Weitere offene Stellen gibt es hier: coopers.ch