Inżynier ds. Zgodności Procesów i Kwalifikacji

LEK SA

Twój zakres obowiązków

- Nadzór nad procesem kwalifikacji (w szczególnych przypadkach rekwalifikacji) oraz prowadzenie kwalifikacji (rekwalifikacji) urządzeń produkcyjnych i infrastruktury GXP,
- Zapewnienie spójności procesów Utrzymania Ruchu i Infrastruktury między wszystkimi zakładami (BULK, PCS, PCW) zgodnie z wymaganiami globalnymi (zawartych w dokumentach typu: GOP, QM-Quality Manual, MM- Manufacturing Manual, GL-Guideline TGD – Technical Guidance Document) oraz ujednolicanie i uwspólnianie procedur i instrukcji,
- SME - procesów Utrzymania Ruchu i Infrastruktury (między innymi: Analiza Ryzyka, Dokumentacja Kwalifikacyjna, Aparatura Kontrolno-Pomiarowa, Analiza Krytyczności, Harmonogram Zabiegów Planowanych, administrowanie procesem uaktualniania MEI – Master Equipment Inventory, MII – Master Instrument Inventory, analiza ReCapex),
- Przeprowadzanie analizy różnicy procesów, uaktualnianie procedur, wdrażanie nowych procedur, szkolenie ze zmian w procedurach/procesach,
- Koordynacja i prowadzenie odchyleń w systemie Track Wise / 1QM oraz kontrola akcji w systemie Track Wise / 1QM / Agile dla całego Działu Technicznego,
- Reprezentowanie Działu Technicznego na audytach w obszarze zarządzania procesami Utrzymania Ruchu i Infrastruktury,
- Zakres obowiązków związanych z rolą Koordynatora Data Integrity: Udział w spotkaniach zespołu ds. Integralności danych, Czynny udział w ustalaniu strategii dotyczącej integralności danych, Udział w realizacji założeń planu integralności danych, Szerzenie świadomości i postaw dotyczących integralności danych.

Nasze wymagania

- Znajomość zasad GMP,
- Wykształcenie wyższe, inżynierskie,
- Angielski – zaawansowany w mowie i piśmie,
- Umiejętność organizacji pracy własnej,
- Umiejętności interpersonalne / reprezentowanie firmy podczas audytów / umiejętności negocjacji,
- Umiejętności analityczne, nastawienie na realizację zadań, sumienność,
- Prawo jazdy Kategoria B.

- Benefity
- dofinansowanie zajęć sportowych
- prywatna opieka medyczna
- ubezpieczenie na życie
- siłownia w biurze
- program emerytalny
- preferencyjne pożyczki
- kawa / herbata
- parking dla pracowników

- wyprawka dla dziecka
- paczki świąteczne
- program rekomendacji pracowników
- dodatkowy urlop
- 200zł/msc na karcie żywieniowej VISA

https://www.pracuj.pl/praca/inzynier-ds-zgodnosci-procesow-i-kwalifikacji-strykow,oferta,1002135336