

Das erklärte Ziel unseres Unternehmensbereichs Produktion & Lieferung ist es, als weltweit zuverlässigster Hersteller und Lieferant von Biopharmazeutika zu agieren. Unsere Produktionsstätten bilden gemeinsam mit unseren externen Auftragnehmern, Zulieferern und Partnern ein eng verflochtenes globales Produktionsnetzwerk, das es sich zur Aufgabe gemacht hat, Kunden und Patienten in jedem Einzelfall zuverlässig und pünktlich mit qualitativ hochwertigen Produkten zu beliefern.

Unsere Ingenieure sorgen für den uneingeschränkten Betrieb unserer internen und externen Produktion und gewährleisten ihre kontinuierliche Verbesserung und Innovation. Dank unserer vielseitigen Produktionsstätten und Arbeitsumgebungen stehen unseren Ingenieuren breit gefächerte Möglichkeiten in den unterschiedlichsten Bereichen wie Biologie, Chemie, Automation, Investitionsprojekte, Wartung & Instandhaltung, Sicherheit, Prozessentwicklung, technische Dienste, Energieversorgung und Validierung zur Verfügung.

Mit unserem neuen Produktionsstandort in Krems an der Donau wollen wir einen Anbieter innovativer Impfstoffe und Immuntherapien für den Schutz und die Behandlung von Nutz- und Heimtieren sein. Mit dem weiteren Ausbau unserer biotechnologischen Anlagen hat sich unser Unternehmen zum Ziel gesetzt, ein bedeutender Arbeitgeber in Niederösterreich zu sein, der in den verschiedensten Funktionen attraktive Karrieremöglichkeiten in einem modernen und sicheren Arbeitsumfeld bietet. Für diesen Standort in Krems suchen wir eine/n erfahrenen:

### ***Validierungs- und Qualifizierungsexperte (m/w/d)***

---

#### **Aufgabenbereich**

- Leitung der zugewiesenen Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten sowie Requalifizierungstätigkeiten
  - Erstellung von Qualifizierungsplänen, -protokollen und -berichten
  - Planung und Durchführung von Equipment- und Systemqualifizierung sowie Reinigungs- und Prozessvalidierungen in Zusammenarbeit mit Equipment-/Prozessverantwortlichen, Auftragnehmern und Lieferanten
  - Durchführung von Zyklusentwicklung von Sterilisationsprozessen (thermisch, chemisch, andere physikalische Methoden)
  - Planung und Durchführung von Computerized Systems Validation (CSV) in Zusammenarbeit mit IT und Automatisierung
  - Teilnahme und Moderation von Risikoanalysen von Equipment, Systemen und Prozessen
  - Erstellung und Aktualisierung von Verfahrensanweisungen für Qualifizierung und Validierung, basierend auf internen und externen Vorschriften und Standards
  - Unterstützung bei Problemlösungsfindungen und Projektverbesserungen
  - Unterstützung bei Änderungsmanagement, Abweichungsmanagement und CAPA Management
- 

#### **Anforderungen**

- Bachelor, Master oder Ingenieur-Abschluss in Biotechnologie, Verfahrenstechnik, (Bio)Chemie, (Mikro)Biologie oder vergleichbarer Fachrichtungen
- Erfahrung in einem GMP-Produktionsunternehmen
- Nachweisbare Erfahrung mit Qualifizierung von Equipment und Validierung von Prozessen
- Erfahrung mit oder theoretisches Wissen über Computerized Systems Validation (CSV)
- Praktische Erfahrung bei der Anwendung von Risikomanagement-Werkzeugen

- Analytische und lösungsorientierte Persönlichkeit mit innovativem Mindset
- Tatkärfige und begeisterte Einstellung
- Ausgezeichnete Kommunikations- und Organisationsfähigkeit sowie die Fähigkeit der adäquaten schriftlichen/mündlichen Kommunikation in alle Organisationsebenen
- Genauigkeit, Flexibilität, Einhaltung von Abgabeterminen und Liebe zum Detail
- Teamfähigkeit, positive Einstellung und Höflichkeit
- Kenntnisse von MS-Office Anwendungen
- Sehr gute Deutsch- und Englisch-Kenntnisse in Wort und Schrift werden vorausgesetzt

### Das bieten wir Ihnen

- Einzigartige Möglichkeit zur Mitarbeit am Aufbau eines modernen „State-of-the-Art“ Produktionsbetriebes
- Spannendes und herausforderndes Arbeitsfeld in einer neuen, wachsenden Organisation
- Abwechslungsreiche Tätigkeit in einem international agierenden Unternehmen
- Mitarbeit in einem professionellen, ambitionierten und hoch motivierten Team und einer wertschätzenden positiven Arbeitsumgebung
- Gute Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten
- Flexible Arbeitszeiten und attraktive Sozialleistungen
- Bezahlte Elternzeit von Unternehmen für Mütter und Väter im Ausmaß von 12 Wochen

---

Für diese Position ist ein Jahresbruttogehalt von mindestens EUR 43.650 vorgesehen. Je nach Erfahrung und Qualifikation ist eine Überbezahlung **jedenfalls** möglich. Bei Interesse freuen wir uns auf Ihre Online-Bewerbung.

### Über uns ...

Wir sind in den USA und Kanada als Merck & Co., Inc., Rahway, New Jersey, USA und überall sonst als MSD bekannt. Seit mehr als einem Jahrhundert forschen wir zugunsten des Lebens und arbeiten an der Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen für viele der herausforderndsten Krankheiten der Welt. Unser Unternehmen steht nach wie vor an der Spitze der Forschung. Es liefert innovative Gesundheitslösungen und verbessert die Prävention und Behandlung von Krankheiten, die Menschen und Tiere weltweit gefährden.

### Unsere idealen Mitarbeiter ...

Stellen Sie sich vor, Sie stehen morgens für eine so wichtige Aufgabe auf, wie dabei zu helfen, Leben auf der ganzen Welt zu retten und zu verbessern. Hier haben Sie diese Möglichkeit. Sie können Ihr Einfühlungsvermögen, Ihre Kreativität, Ihr digitales Können oder Ihr wissenschaftliches Genie in Zusammenarbeit mit einer vielfältigen Gruppe von Kollegen einsetzen, die unzähligen Menschen, die mit einigen der schwierigsten Krankheiten unserer Zeit kämpfen, nachgehen und ihnen Hoffnung bringen. Unser Team entwickelt sich ständig weiter. Wenn Sie also zu den intellektuell Neugierigen gehören, schließen Sie sich uns an – und beginnen Sie noch heute, etwas zu bewirken.

Wir sind stolz darauf, ein Unternehmen zu sein, das auf den Werten seiner vielfältigen, talentierten und engagierten Mitarbeiter aufbaut. Der schnellste Weg innovative Entwicklungen voranzutreiben ist, unterschiedliche Ideen in einer integrativen Umgebung zusammenzubringen. Wir bestärken unsere Kollegen darin, sachlich über ihre Vorstellungen zu diskutieren und Probleme gemeinsam anzupacken. Wir sehen uns als Arbeitgeber der Chancengleichheit und engagieren uns dafür, integrative, vielfältige Arbeitsplätze zu fördern.