

Stellenbeschreibung

Stellenbeschreibung		
Planstellenummer:	Ersatz für Nr.:	Struktureinheit: IQ
Nummer Kostenstelle: 933		
Bezeichnung der Position: : Mitarbeiter Batch Record Review (Senior)		Name des Stelleninhabers:
Arbeitszeit:	<input type="checkbox"/> Schicht	<input type="checkbox"/> Nacht
		<input checked="" type="checkbox"/> Gleitzeit
		<input type="checkbox"/> andere
Beschäftigungsumfang:	<input checked="" type="checkbox"/> Vollzeit	<input type="checkbox"/> Teilzeit%
vorgesetzte Stelle: IQ Teamleiter IQ-BRR	Stelleninhaber wird vertreten von: Mitarbeiter Senior Batch Record Review	
untergeordnete Stelle: n.a.	Stelleninhaber vertritt: Mitarbeiter Senior Batch Record Review	
Ziel der Stelle:		
<p>Für Produkte aus Entwicklung und Herstellung von der Veterinär und Humanimpfstoffprodukten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Termingerechte und GMP-konforme Durchführung des Batch Record Review (BRR) - Überwachung des Prüfdurchlaufes der im IDT produzierten Produkte zur Absicherung - des geforderten Qualitätsnachweises vor Auslieferung der Produkte - Abstimmung und Nachverfolgung der Terminkette des BRR - Erstellung von Zertifikaten (Konformitätsbescheinigung) 		
Kompetenzen / Verantwortungsbereich:		
<u>Zuständigkeiten:</u>		
<ul style="list-style-type: none"> -Selbständige, termingerechte und GMP-konforme Durchführung und Dokumentation des BRR unter Einsatz von Checklisten. Diese Aufgabe beinhaltet die GMP gerechte, SOP konforme Dokumentation von Fehlern und Dokumentationsmängeln, die beim BRR festgestellt werden sowie fallweise deren Klärung mit den prozessverantwortlichen Struktureinheiten. -In Vorbereitung des Verwendungsentscheides der jeweils verantwortlichen Sachkundigen Person Terminabstimmung zum BRR (beinhaltet Abweichungsmeldungen und OOS Verfahren) mit den beteiligten Struktureinheiten der BU-I -Selbständiges Zusammenführen der Teile des Herstellungs- und Prüfprotokolls -Selbstständige Erstellung von CoCs in Deutsch und Englisch -selbstständige Kontrolle von CoA und CoCM aus Qualitätskontrolle und Herstellbereichen -Selbstständige Erfassung von Arbeitsaufwänden sowie der Durchlaufdaten zum BRR -Reporting an den Vorgesetzten sowie Teilnahme an den Schulungsveranstaltungen inklusive dem selbständigen Nachhalten der notwendigen, die Stelle betreffenden Schulungen 		
<u>Kompetenzen:</u>		
<ul style="list-style-type: none"> -Erteilung von Aufträgen zur nachträglichen Musternahme -Bezüglich des Arbeitsgebietes selbständige fernmündliche und schriftliche Kommunikation mit den Struktureinheiten der IDT 		

Tätigkeitsbeschreibung:	Tätigkeit	Anteil in %
	Selbständige und termingerechte Organisation, Durchführung und Dokumentation des BRR	75
	Selbständige Erstellung von CoCs in Deutsch und Englisch, -selbständige Kontrolle von CoA und CoCM aus Qualitätskontrolle und Herstellbereichen	15
	Selbständige Erstellung und Nachverfolgung von Aufträgen zur nachträglichen Musternahme	3
	Durchführung von Reviews (z.B. Chargenstatus, Bestände, Verbrauchsbuchungen) und Buchungen (z.B. Bestandsbuchungen, Ergebniserfassungen) in SAP	3
	Selbständige fernmündliche und schriftliche Kommunikation mit den Struktureinheiten der IDT	2
	Reporting zum Arbeitsgebiet und Teilnahme an Schulungen zum Arbeitsgebiet	2
	Besonderheiten (GMP-Anforderungen):	Regelmäßige interne und externe GMP Fortbildung
Unterschriftsbefugnis nach außen: <input checked="" type="checkbox"/> i. A. <input type="checkbox"/> i. V. <input type="checkbox"/> ohne Befugnis		Erläuterungen zur Unterschriftsbefugnis:
Reisetätigkeit:% <input type="checkbox"/> nur national <input type="checkbox"/> auch international		
Verfasser: ----- (bitte in Blockschrift angeben)	Stelleninhaber: ----- (bitte in Blockschrift angeben)	
Genehmigt: Datum/Unterschrift: _____	Zur Kenntnis: Datum/Unterschrift _____	