



Specialist Validare / Calificare

Responsabilitati:

- Planifica, conduce si executa activitatile specifice din domeniul validarii/calificarii in conformitate cu reglementarile GMP, orientarile si tendintele industriei farmaceutice;
- Participa activ in desfasurarea corecta si la termen a activitatilor de calificare/validare conform planificarii VMP in vigoare;
- Elaboreaza si executa protocoalele de calificare (IQ,OQ,PQ) conform cerintelor si executa testele de calificare/validare incluse in documentatia de calificare/validare;
- Este martor la executia testelor de calificare/validare efectuate de terti si se asigura ca acestea sunt in conformitate cu prevederile BPF, EHS si ale corporatiei din care face parte;
- Elaboreaza si executa rapoartele de calificare (IQ,OQ,PQ)/validare pe baza rezultatelor testelor specifice, analizeaza si interpreteaza statistic datele generate de acestea;
- Raspunde de validarea proceselor/sistemelor legate de utilitati (apa purificata, apa pentru preparate injectabile, apa ultrapurificata, aer comprimat, azot si aer medicinal) in conformitate cu prevederile BPF, EHS si ale corporatiei din care face parte;
- Raspunde de intocmirea POS-urilor/instructiunilor specifice activitatii de validare/calificare;
- Participa ca expert in activitatile de validare/calificare in cadrul echipelor interdepartamentale care au ca scop modernizarea fabricii si dezvoltarea productiei;
- Asigura suport tehnic departamentului de Productie cu privire la activitatile de validarea curatarii asociate procesului de fabricatie si coordoneaza programul si activitatile de validare a curatarii;
- Dezvolta si sustine implementarea strategiilor de validare a curatarii pentru proiectele de transfer de produse si proiectele de dezvoltare a produselor;
- Este responsabil cu instruirea personalului din departamentele Controlul Calitatii si Productie cu privire la documentatia de validare a curatarii si se asigura ca prelevarea probelor este executata corespunzator;
- Participa si asigura suportul in ceea ce priveste inspectiile si auditurile efectuate de autoritati, clienti, corporatie sau terti;
- Asigura organizarea si gestionarea documentatiei de calificare si validare, a inregistrarilor asociate testelor de calificare/validare si se asigura de respectarea principiilor ALCOA+ in ceea ce priveste integritatea datelor generate in procesele de calificare/validare;
- Participa la investigarea oricarei deviatii constatate referitoare la produsele si/sau procesele din cadrul companiei, conform ariei de competenta;
- Efectueaza instruirii specifice de calificare si validare atat personalului din departamentul propriu cat si al altor departamente si elaboreaza documentele specifice instruirilor.

Cerinte:

- Studii superioare de specialitate (Facultatea de Inginerie Chimica, Automatica sau similar);
- Cunostinte echipamente, sisteme si automatizari specifice industriei farmaceutice;
- Minim 5 ani experienta in activitati de calificare validare;





- Experienta in activitati de calificare / validare in industria farmaceutica;
- Cunostinte despre Regulile de Buna Practica Farmaceutica;
- Cunostinte de limba engleza - nivel mediu;
- Cunostinte de operare PC (MS Word, MS Excel) si sisteme informatice;
- Capacitate de analiza si sinteza a informatiilor;
- Disponibilitate de a invata lucruri noi, abilitati de comunicare, flexibilitate, proactivitate.

Altele:

Locatie: Bucuresti, fabrica Labormed.

Va rugam sa trimiteti CV-ul sau recomandarile voastre la cariereromania@zentiva.com, pana la data de **16 iulie 2021**.