



SPECIALIST VALIDARI

RESPONSABILITATI PRINCIPALE:

- Executa validarea proceselor/sistemelor/echipamentelor/sisteme computerizate de productie si laborator;
- Participa ca expert in activitatile tehnice ale echipelor de executie care au ca scop validarea/calificarea echipamentelor, fie ca proces de rutina, fie in urma achizițiilor noi sau proiector de imbunatatire;
- Executa / participa la evaluarea periodica a statutului calificat al echipamentelor / proceselor / sistemelor supuse reglementarilor GBPF (Ghidul de Buna Practica de Fabricatie);
- Pregateste, realizeaza protocolul si raportul de validare/calificare;
- Evalueaza si aproba protocoale si rapoarte de validare/calificare realizate de terti;
- Evalueaza si aproba documentatia specifica necesara procesului de calificare/validare (ex: specificatii functionale, cerinte de utilizator etc.), pusa la dispozitie de partenerii interni si externi;
- Intocmeste SOP-urile specifice activitatii pe care o desfasoara; analizeaza si interpreteaza statistic datele generate de teste, in vederea asigurarii conformarii cu prevederile GBPF;
- Concepe documentatia necesara validarii/calificarii si instruieste personalul implicat in executia protocoalelor de calificare;
- Urmareste si se asigura de indeplinirea activitatilor din aria de responsabilitate ce sunt stabilite in planul master de validare.

CERINȚE:

- Studii superioare de specialitate (Farmacie, Chimie, Inginerie, Electronica, Automatica, Mecanica);
- Preferabil experienta in domeniul farmaceutic sau medii reglementate (HACCP, automotive) ce vizeaza buna practica de fabricatie;
- Cunostinte teoretice si practice privind procesele de fabricatie, control al calitatii sau asigurarea calitatii;
- Cunostinte de limba engleza - nivel mediu/avansat;
- Cunostinte de operare PC (MS Word, MS Excel) si sisteme informatice.

Persoanele interesate sunt rugate sa trimita CV-ul la adresa de e-mail cariereromania@zentiva.com, nu mai tarziu de **10 noiembrie 2020**.

