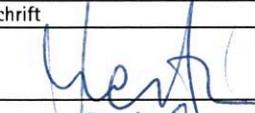




- | | |
|---|--|
| Gesellschaft | B. Braun Melsungen AG |
| Sparte | Hospital Care |
| 1. Organisationseinheit | O 60011542 - Qualifizierung und Validierung Automatisierung |
| 2. Planstelle | S 60032123 - Ingenieur für Qualifizierung und Validierung |
| 3. Stelleninhaber | Michael Gries |
| -Personalnummer- | 159189 |
| 4. Stellvertretung | Mitarbeiter der Gruppe Qualifizierung und Validierung Automatisierung, Werke Pharma |
| -aktiv- | |
| -passiv- | Mitarbeiter der Gruppe Qualifizierung und Validierung Automatisierung, Werke Pharma |
| 5. Zeichnungsvollmacht | i. A.

Der Stelleninhaber ist berechtigt, den allgemeinen Schriftverkehr für sein Aufgabengebiet zusammen mit dem Vorgesetzten zu unterzeichnen und zeichnet für die Firma unten rechts unter Voranstellung von "i. A.". Erklärungen in Schriftform, elektronischer Form oder Textform unter Einschluss aller Medien (Internet, Email, etc.), die rechtliche Wirkung für eine B. Braun Gesellschaft entfalten, wird von zwei Personen unterzeichnet („Vier-Augen-Prinzip"). Ergänzend wird auf die Organisationsrichtlinie „Unterschriftenregelung" in der jeweils gültigen Fassung verwiesen. |
| 6. Vorgesetzte | Associate Director Q&V Werke Pharma Melsungen |
| -disziplinarisch - | |
| -fachlich- | Associate Director Q&V Werke Pharma Melsungen |
| 7. Unterstellung | |
| -disziplinarisch- | entfällt |
| - fachlich - | entfällt |
| 8. Funktion und Ziel der Planstelle | Ingenieur für Qualifizierung und Validierung Automatisierung
Planung, Durchführung und Koordination der Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten für computergestützte Anlagen und Prozesse im Bereich Operations Pharma Melsungen |
| 9. Wesentliche Aufgaben und Kompetenzen | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherstellung/Einhaltung der Compliance Regelungen „Code of Conduct" ▪ Sicherstellung/Einhaltung der betrieblichen und gesetzlichen Arbeitszeitregelungen ▪ Verantwortlich für den ordnungsgemäßen Workflow zum regulierten |

Name	Datum	Unterschrift
Vorgesetzte Lucyna Kedzierski	2014-04-30	
Personalwesen Eva Bickel	2014-04-30	
Stelleninhaber Michael Gries	2014-04-30	

Ablauf von Qualifizierungen und Validierungen (Q + V), speziell für automatisierte Prozessleitsysteme, Computersysteme in der Produktion und Labor, Prozesssteuerungen innerhalb GMP relevanter Anlagen, Versorgungsmedien und Einrichtungen zur Herstellung, Sterilisation und Verpackung von Arzneimitteln

- Durchführung von Risikoanalysen für computerisierte Anlagen, sowie Mitwirkung bei der Durchführung von Prozess-Risikoanalysen
- Aktive Beteiligung mit fachspezifischem Know-how und Erfahrungen an der Weiterentwicklung der B. Braun Validierungsrichtlinien
- Mitwirkung bei der Erstellung von Nutzeranforderungen. Erstellung von Qualifizierungs- und Validierungsplänen
- Koordination von Prüfungen, Kontrollen und Bewertungen der Rohdaten
- Erstellen von Qualifizierungsberichten anhand der Qualifizierungsprotokolle und Rohdaten
- Sammlung, Überwachung, Prüfung und Veranlassung der Archivierung der erstellten Qualifizierungs- und Validierungspläne und -berichte; einschließlich der erhobenen Rohdaten
- Dokumentation von Abweichungen und Überwachung der Maßnahmen zu festgestellten Abweichungen
- Bei seinen Aufgaben kann der Stelleninhaber durch externe Mitarbeiter unterstützt werden, die er bedarfsorientiert in die Abläufe einbindet, in die B. Braun spezifischen Validierungsrichtlinien einweist und lenkt
- Überprüfung und Koordination von im Auftrag vergebenen Qualifizierungsmaßnahmen der Lieferanten
- Mitarbeit bei der Erstellung von abteilungsinternen SOPs im Bereich Qualifizierung und Validierung von computergestützten Anlagen und Prozessen
- Unterstützung bei der Validierung GMP relevanter Prozesse, die mit Computersystemen, Prozessleitsystemen und Prozesssteuerungen automatisiert sind

10. Einzelaufträge

Neben den aufgeführten Aufgaben ist der Stelleninhaber verpflichtet, auf Weisung der Vorgesetzten Einzelaufträge auszuführen, die dem Wesen nach zu seiner Tätigkeit gehören bzw. sich aus der betrieblichen Notwendigkeit ergeben.

11. Erreichbarkeit

Der Stelleninhaber hat dafür Sorge zu tragen, dass er im Rahmen seiner Funktion und seines Aufgabengebietes sowohl extern als auch intern, d. h. für Kunden und Mitarbeiter gut erreichbar ist. D. h. er hat im Falle der Abwesenheit seine Vertretung sicherzustellen und die verfügbaren Kommunikationsmittel entsprechend einzusetzen.

Eingang PL-HR
07. MAI 2014
Zentralbereich
Personal und Recht