

- 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.
gemäß der Unterschriftenrichtlinien 179/91 „Unterschriftenregelung für den B. Braun Konzern in Deutschland“ und 220/11 „Unterschriftenregelung für den B. Braun Konzern“ in der jeweils gültigen Fassung.
 6. Vorgesetzter Teamleiter Qualifizierung und Validierung Automatisierung Werke Pharma
-disziplinarisch - Melsungen
-fachlich- Teamleiter Qualifizierung und Validierung Automatisierung Werke Pharma Melsungen
 7. Unterstellung entfällt
-disziplinarisch-
- 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
 - Verantwortlich für den ordnungsgemäßen Workflow zum regulierten 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

Name	Datum	Unterschrift
Vorgesetzter Matthias Christ	2018-10-24	
Personalwesen Sebastian Baum	2018-10-24	
Stelleninhaber Michael Gries	2018-10-24	

- 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 ihren Aufgaben kann die Stelleninhaberin durch externe Mitarbeiter unterstützt werden, die sie 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. Verpflichtungen
- Sicherstellung/Einhaltung der Compliance Regelungen „Code of Conduct“ und der Organisationsrichtlinie „219/11 Compliance im B. Braun Konzern“ in der jeweils gültigen Fassung
 - Sicherstellung/Einhaltung der für die Funktion und den Aufgabenbereich relevanten Organisationsrichtlinien in Abstimmung mit dem Vorgesetzten
 - Sicherstellung/Einhaltung der betrieblichen und gesetzlichen Arbeitszeitregelungen
11. Einzelaufträge
- Neben den aufgeführten Aufgaben besteht die Verpflichtung, auf Weisung des Vorgesetzten Einzelaufträge auszuführen, die dem Wesen nach zu ihrer Tätigkeit gehören bzw. sich aus der betrieblichen Notwendigkeit ergeben.
12. Erreichbarkeit
- Im Abwesenheitsfall ist sicher zu stellen, dass die Vertretungsregelungen in den jeweiligen Workflows aktiviert sind. Dies gilt ebenfalls für die zur Verfügung gestellten Kommunikationsmittel.