

Zur Unterstützung unseres stark wachsenden Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt:

Leiter/in der Qualitätskontrolle (m/w/d) – Pharmazeutische Herstellung

Transfusionsmedizin

TV-L 38,5 Std./Woche

Unbefristet

Vergütung nach TV L

Ihre Aufgaben

- Fachliches Führen in den Bereichen Labor Arzneimittelsicherheit und Labor Qualitätskontrolle und
  Verantworten der Qualitätsstandards.
- Sicherstellung der Qualifizierung und Validierung von
  Geräten, Methoden und Prozessen dieser Bereiche (Change Control).
- Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher und regulatorischer Anforderungen sowie einschlägiger europäischer Richtlinien und Akkreditierungsstandards.
- Auswertung und Bewertung von Prüfprotokollen für Wirkstoffe, Ausgangsstoffe und Arzneimittel.
- Prüfung und Freigabe kritischer Verbrauchsmaterialien.
- Bewertung von Stabilitätsuntersuchungen und Trendanalysen sowie Genehmigung von Validierungen
  und Verifizierungen analytischer Prüfverfahren.
- Bearbeitung von OOS-Ergebnissen und Abweichungen
  einschließlich Ursachenanalysen und Risikobewertungen.
- Erstellung, Prüfung und Bewertung GMP-relevanter Dokumente (Arbeitsanweisungen, PQR).
- Mitwirkung bei internen und externen Audits von Industriepartnern, Behörden und

Ihre Zukunft im Detail

Die Transfusionsmedizin/Blutspendezentrale ist als Arzneimittehersteller ein wesentlicher Bestandteil der Akut und Routineversorgung der Uniklinik Köln mit Blut- und
Blutstammzellprodukten. Die Herstellung sowie sämtliche
diagnostische Verfahren zur Sicherstellung der Qualität und Sicherheit dieser Arzneimittel werden vor Ort durchgeführt, um das Blut schnellstmöglich für die Patienten verfügbar zu machen.

Akkreditierungsstellen

Ihr Profil

- **Qualifikation:** Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (Master/Diplom) in Pharmazie, Biologie, Biochemie oder Biotechnologie.
- **Fachexpertise:** Fundierte Erfahrung in der Qualitätskontrolle (QC) von Blutprodukten, idealerweise auch von hämatopoetischen Stammzellprodukten (ATMP/Zelltherapie).
- **Regulatorik:** Sichere Kenntnisse der GMP-Richtlinien, des Arzneimittel- und Transfusionsrechts (AMG / TFG) sowie in DAkkS-Akkreditierungsverfahren.
- **Labor & Analytik:** Praxis in analytischen, immunologischen und mikrobiologischen Prüfverfahren sowie in der Methodenentwicklung, -Validierung und Prozessqualifizierung.
- **IT & Systeme:** Routinierter Umgang mit LIMS (Laborinformations- und Managementsystemen), Materialwirtschafts-Software und MS Office.
- **Führungsstärke:** Ausgeprägtes Qualitäts- und Verantwortungsbewusstsein, gepaart mit Entscheidungsfreude, Kommunikationsstärke und einer strukturierten, lösungsorientierten Arbeitsweise.

Ihre Vorteile

- **Alles, außer gewöhnlich:** Sie erwartet ein sicherer und sinnstiftender Job in einem anspruchsvollen Arbeitsumfeld, in dem Sie immer am Puls der Zeit sind.
- **Job und Privatleben im Einklang:** Durch das flexible Arbeitszeitkonto und Wunschdienstpläne haben Sie mehr Zeit für Hobbies, Familie und Freunde.
- **Teamgeist in R(h)einkultur:** Sie werden mit offenen Armen von einem interdisziplinären Team empfangen, das gegenseitige Wertschätzung und Hilfsbereitschaft großschreibt.
- **Starke Perspektiven:** Was andere über verschiedene Stationen an Erfahrungen sammeln, gibt es bei uns als einem der größten Arbeitgeber der Region unter einem Dach – so können Sie über sich hinauswachsen und neue Ziele ins Visier nehmen.

Kontakt

Thomas Streichert

Universitätsklinikum Köln AöR

Tel: +49 221 478-97098

Geschäftsbereich Personal
Kerpener Str. 62
50937 Köln

Uniklinik Köln Karriere

Bewerbungsfrist: 27.12.2026

Job-ID: 6y37jmyx

Jetzt bewerben

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung und darauf Sie kennenzulernen!