

Die **FyoniBio** ist der Servicebereich und das klinische Labor der Glycotope GmbH, einem der führenden Biotechnologie-Unternehmen in Deutschland. Auf Basis hochinnovativer Technologien erforscht und entwickelt die Glycotope GmbH seit mehr als 20 Jahren biopharmazeutische Wirkstoffe, vornehmlich zur Behandlung von onkologischen Erkrankungen. Die FyoniBio ist als Servicedienstleister in den Bereichen Entwicklung und Analytik von pharmazeutischen Produkten und klinischen Proben Partner der Glycotope GmbH sowie der pharmazeutischen Industrie. Die FyoniBio mit Sitz auf dem Biotech-Campus Berlin Buch ist zertifiziert nach ISO 9001:2015 und arbeitet in Teilen unter GCLP- und GxP- Bedingungen.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir in Teilzeit (20 – 30 Wochenstunden) einen

## Quality Manager / Qualitätsmanager (w/m/d)

### Diese Aufgaben erwarten Sie:

- Aufrechterhaltung unseres Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001: 2015
- Lebenszyklusmanagement und Freigabe von Qualitätsmanagementdokumenten
- Definition des Qualitätsschulungsbedarfs und Pflege der Qualitätsschulungsmatrix
- Durchführung von Schulungen für QM-eigene Prozesse
- Nachverfolgung von Abweichungen und CAPAs
- Auswertung der Schulungskonformität und Kennzahlen
- Erstellung des jährlichen Qualitätsberichts
- Teilnahme an der Planung und Umsetzung von Qualitätszielen
- Anregung von Prozessverbesserungen, Verwaltung von Verbesserungsvorschlägen und Mitarbeit in Verbesserungsprojekten
- Unterstützung bei Risikomanagementaktivitäten / Durchführung von Risikoanalysen
- Durchführung interner und externer Audits
- Leitung von Zertifizierungs- und Überwachungsaudits durch Dritte
- Qualitätssicherung von Validierungsplänen / -berichten und Analyseplänen / -berichten sowie Qualifizierung von Geräten und Validierung von Computersystemen
- Qualitätsberatung für andere Funktionen

### Das ist Ihr Profil:

- Studium/Ausbildung im naturwissenschaftlichen Bereich/Life Science
- Zertifizierung als QM-Beauftragter / Qualitätsmanager und vorzugsweise Qualitätsauditor
- Kenntnisse in Forschung und Entwicklung von Prüfpräparaten
- Kenntnisse in ISO 9001-Anforderungen, vorzugsweise in ISO 15189-Anforderungen, GCP und GCLP
- Vorteilhaft sind Kenntnisse in GAMP 5 und Projektmanagement
- Versierter Umgang mit MS Office Anwendungen (Excel, PowerPoint, Word)
- Sehr gute Kommunikationsfähigkeit in deutscher und englischer Sprache
- Sie können flexibel sowie selbständig im Team arbeiten und pflegen eine zuverlässige und verantwortungsbewusste Arbeitsweise.

**Worauf Sie sich bei uns freuen können:**

Wir sind ein innovatives und zukunftsorientiertes Unternehmen mit einem sehr kollegialen Arbeitsumfeld und flachen Hierarchien. Wir leben unsere positive Unternehmenskultur, die auf gegenseitigem Respekt und Wertschätzung beruht. Abwechslungsreiche und interessante Tätigkeiten in motivierten Teams versprechen ein eigenverantwortliches Arbeiten. Zudem bieten wir:

- flexible Arbeitszeiten
- attraktive Möglichkeiten der Betrieblichen Altersvorsorge und Vermögenswirksame Leistungen
- gründliche Einarbeitung durch erfahrene und hilfsbereite Teamkollegen/innen
- regelmäßige Team- und Company-Meetings
- strukturierte Fort- und Weiterbildung aller Mitarbeiter/innen
- Firmenevents wie z.B. Sommer- und Weihnachtsfeier
- Wasser, Tee, Kaffee gibt es für unsere Mitarbeiter 4free und in der Campusmensa sind die Speisen und Getränke für unsere Mitarbeiter vergünstigt
- Möglichkeit der Teilnahme an den Gesundheits- und Sportaktivitäten des CampusVital sowie der „Bewegten Pause“ und des wöchentliches Massageangebot bei uns im Haus
- attraktive Arbeitsumgebung auf dem grünen Campus Berlin-Buch ([www.campusberlinbuch.de](http://www.campusberlinbuch.de))

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann würden wir Sie gerne kennenlernen und freuen uns auf Ihre Bewerbungsunterlagen per E-Mail unter Angabe Ihres möglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung an Frau Stella Homann: **personal@fyonibio.com**. Gerne stehen wir auch telefonisch unter der Tel.: +49-30-9489-2604 für Rückfragen zur Verfügung.

**FyoniBio Service Branche of Glycotope GmbH - Robert-Roessle-Str. 10 - 13125 Berlin**  
**[www.fyonibio.com](http://www.fyonibio.com)**

