

Berater(in) für Computer System Validierung

Über uns

Die VQC Consulting ist ein Beratungshaus für Unternehmen aus dem regulierten Umfeld. Wir beraten Kunden aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie, sowie aus der Medizintechnik. Mit über 10 Jahren Erfahrung im Qualitätsmanagement und der Validierung von computergestützten Systemen im internationalen Umfeld sind wir ein kompetenter Partner wenn es um die GxP-Compliance und Qualitätssicherung von neuen komplexen IT-Systemen geht.

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n)

Berater(in) für Computer System Validierung

Aufgaben

- Eigenverantwortliche Planung und Durchführung von CSV-Projekten bei Kunden
- Erstellung von Validierungs- und Qualifizierungsdokumenten wie z.B. Lastenhefte, Risikoanalysen, Testpläne (IQ, OQ), Change Control
- Testunterstützung – Verifizierung/Review der Testdurchführungen
- Durchführen von Workshops und CSV-spezifischen Schulungen im Rahmen der Projekte
- Durchführen von Impact- und Risikoanalysen
- Koordination mit Projektteam zur Identifizierung von integrativen Themen und damit verbundene Aufgaben
- regulatorische Beratung
- Unterstützung bei Audits
- Projektmanagement, Projektstatus Reporting

Qualifikationen

- fundierte Kenntnisse der relevanten Normen und Gesetze (GMP, FDA, MDR), insbesondere GAMP, DIN ISO 13485, EU-GMP Annex 11, 21 CFR Part 11
- Bewertung und Weiterentwicklung von QM-Systemen bezüglich Computersystemen
- Erfahrung im IT-Qualitätsmanagement und IT-Service Prozesse
- Erfahrungen in anderen Validierungs- und Qualifizierungsthemen (Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung...) von Vorteil
- Sichere EDV-Anwenderkenntnisse (MS Office)
- sichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift ein MUSS
- Kommunikationsstärke sowie selbstständige und strukturierte Arbeitsweise
- Hohe IT-Affinität und technisches Verständnis
- Reisebereitschaft
- die Fähigkeit Lösungen zu finden und zielorientiert zu arbeiten

Das erwartet Sie

- individuelle Einarbeitung
- Home-Office
- Spannende und abwechslungsreiche Projekte
- Flache Hierarchien
- Diverse Benefits