

CSV Experte*in / CSV Consultant (m/w/d)

Wer wir sind

Mit über 15 Jahren Erfahrung im Qualitätsmanagement und der Validierung von computergestützten Systemen im internationalen Umfeld, sind wir ein kompetenter Partner für GxP-Compliance und Qualitätssicherung von komplexen IT-Systemen. Dabei greifen wir auf unsere jahrelangen Erfahrungen als BeraterInnen für internationale IT-Projekte zurück.

Wir beraten Kunden aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie, sowie aus der Medizintechnik in der DACH Region ebenso wie im mittleren Osten.

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n)

CSV Experte*in / CSV Consultant (m/w/d)

Das erwartet Sie bei uns

Innovativ und verantwortungsvoll - Ihre Aufgaben:

- Durchführung von Validierungs-/Qualifizierungs-, IT-Qualitätsmanagement und Datenintegritäts-Projekten für verschiedene IT-Systeme (z.B. ERP-Systeme, Testautomatisierung, eLearning, DMS, Wartungssoftware, Serialisierung usw.)
- Unterstützung bei der Durchführung von Validierungs- und Datenintegritäts-Assessments zur Ermittlung des Status
- Unterstützung bei der Entwicklung, Konzeptionierung und Aufbau des (globalen) Validierungsframeworks
- Erarbeitung und Umsetzung einer geeigneten Validierungs-/Qualifizierungsstrategie
- Unterstützung bei der Planung, Koordination und Durchführung der Validierung/Qualifizierung gemäß geltenden Regularien
- Begleitung und Durchführung von projektspezifischen Schulungen und Workshops (z.B. Requirement- und Risikoanalysen, Datenmigration, Testen, Dokumentation, Datenintegrität)
- Durchführung von Webinaren
- Erstellung der Dokumentation in Übereinstimmung mit den GMP Regularien
- Sicherstellung der sequenziellen Abarbeitung der Validierungsaktivitäten
- Begleitung der Handover-Aktivitäten zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Übergabe des IT-Systems in den operativen Betrieb
- Unterstützung beim Aufsetzen der regulatorisch konformen Application Lifecycle Management Prozesse, z.B. Incident Management, Change-Management, Release- und Patch-Management, Test-Management
- Unterstützung beim regulatorisch konformen Aufsetzen der (globalen) Prozesse: Berechtigungsmanagement, Business Continuity, IT-Sicherheit, Management Reporting, Backup- und Wiederherstellung, Archivierung, CAPA, Systemstilllegung
- Beratung zu regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen
- Koordination mit Projektteam zur Identifizierung von integrativen Themen und damit verbundene Aufgaben
- Projektstatus Reporting
- Mitwirkung bei der Akquirierung neuer Projekte

Das bringen Sie mit

Fachlich und persönlich - Ihre Qualifikation:

- BSc/MSc in Informatik, Chemie, Pharmazie, Biologie oder einem verwandten naturwissenschaftlichen oder technischen Fachgebiet
- Zertifizierung/Weiterbildung als CSV-Experte wünschenswert
- Kenntnisse der relevanten Normen und Gesetze (GMP, FDA, MDR), insbesondere GAMP5, EU-GMP Annex 11, 21 CFR Part 11, DIN ISO 13485
- 1-2 Jahre Erfahrung in der Validierung von computergestützten Systemen
- Erfahrungen in anderen Validierungs- und Qualifizierungsthemen (Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung...) von Vorteil
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Ausgezeichnete Kommunikations- und Verhandlungsfähigkeiten (schriftlich, mündlich und Präsentation), Problemlösungsorientierung und Entscheidungsfähigkeit
- Fähigkeit, an mehreren Projekten gleichzeitig zu arbeiten und Ressourcen zu priorisieren
- Ergebnisorientiert mit starker Kunden- und Qualitätsorientierung
- Hohe IT-Affinität und technisches Verständnis
- Reisebereitschaft, auch international

Das ist unser Angebot

Individuell und erfolgsorientiert - Ihre Perspektiven:

- spannende Projekte, flache Hierarchien mit hoher Autarkie
- Flexible Arbeitszeiten
- Kollegiale und offene Unternehmenskultur mit kurzen Entscheidungswegen
- fachliche und persönliche Weiterentwicklung
- Möglichkeit die Zukunft unseres wachsenden Unternehmens mitzugestalten
- individuelle Einarbeitung
- Home-Office Möglichkeit
- Unbefristete Anstellung mit attraktivem Gehalt, Sozialleistungen und Corporate Benefits

Das ist Ihr Weg zu uns

- Sie sind neugierig geworden? Dann freuen wir uns über Ihre Bewerbung unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellungen und ihrem nächstmöglichen Einstiegstermin.
- Senden Sie Ihre Unterlagen an katrin.smuikat@vqc-consulting.com