

## Junior 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)

## Junior CSV Consultant (m/w/d)

### Das erwartet Sie bei uns

Innovativ und verantwortungsvoll - Ihre Aufgaben:

- Unterstützung bei der 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
- Unterstützung bei der Erarbeitung und Umsetzung einer geeigneten Validierungs-/Qualifizierungsstrategie
- Unterstützung bei der Planung, Koordination und Durchführung der Validierung/Qualifizierung gemäß geltenden Regularien
- Unterstützung bei der Begleitung und Durchführung von projektspezifischen Schulungen und Workshops (z.B. Requirement- und Risikoanalysen, Datenmigration, Testen, Dokumentation, Datenintegrität)
- Unterstützung bei der Erstellung der Dokumentation in Übereinstimmung mit den GMP Regularien
- Unterstützung bei der 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 bei der Beratung zu regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen

### Das bringen Sie mit

Fachlich und persönlich - Ihre Qualifikation:

- BSc/MSc in Informatik, Chemie, Pharmazie, Biologie oder einem verwandten naturwissenschaftlichen oder technischen Fachgebiet
- Erste Kenntnisse der gängigen Normen und Gesetze (GMP, FDA, MDR), sowie GAMP5 wünschenswert
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

- Ausgezeichnete Kommunikationsfähigkeiten (schriftlich, mündlich und Präsentation), Problemlösungsorientierung und Eigeninitiative
- 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](mailto:katrin.smuikat@vqc-consulting.com)