

Job: Computersystem Validation Manager (m/w/d)

Aktuell besetzen wir eine Position als „Computersystem Validation Manager (m/w/d)“ für ein mittelständisches GMP-reguliertes Life Science-Unternehmen in Sachsen-Anhalt.

Einsatzort: Sachsen-Anhalt, Deutschland

Art der Anstellung: ■ Festanstellung

Ihr Ansprechpartner

Annika Schnur
+49 69 1539254-32
a.schnur@element.de



Unternehmensprofil

In dem kleinen Betrieb, der sich stetig im Wachstum befindet, wird vor allem jemand gesucht, der selbstbewusst und mit entsprechender Fachkenntnis zur Tat schreiten kann.

Groß geschrieben wird hier vor allem ein funktionierendes Miteinander und eine offene und enge Zusammenarbeit.

Ihre Aufgaben

- Sie sind zuständiger Ansprechpartner zum Thema Computersystem Validierung
- Sie sind für die Organisation, die Durchführung sowie die Überwachung der Qualifizierungen und Validierungen von Computersystemen zuständig
- Innerhalb des Validierungsteams fällt die Mitarbeit bei Qualifizierungen und Validierungen gemäß der Richt- und Leitlinien, Normen und Gesetze an
- Ebenfalls in Ihr Aufgabenfeld gehört die Erstellung der Qualifizierungs- und Validierungsdokumentationen, Masterplänen und Berichten
- Sie erstellen und überarbeiten die entsprechenden SOPs aus Ihrem Zuständigkeitsbereich
- Sie wirken aktiv an Projekten zur Einführung neuer Systeme oder zur Änderung der bereits bestehenden Systeme mit
- Sie wirken unterstützend bei der Erstellung von Risikoanalysen (FMEA) für die vorhandenen Computersysteme mit

Ihr Anforderungsprofil

- Sie haben Ihr Studium in einer technischen oder ingenieurwissenschaftlichen Fachrichtung erfolgreich abgeschlossen (Medizintechnik, Pharmatechnik, Biotechnologie, Informatik, etc.)
- Sie bringen bereits einige Erfahrungen und Kenntnisse im Bereich Computersystemvalidierung (vorzugsweise in einem GMP-regulierten Betrieb) mit
- Im Idealfall konnten Sie bereits Erfahrungen im Bereich Projektmanagement sammeln und haben schon einmal an FMEAs mitgearbeitet
- Sie haben ein offenes und sicheres Auftreten und sind ein guter Teamplayer
- Ihre Kommunikationsstärke ist eine Ihrer größten Stärken
- Sie bringen ein hohes Qualitätsbewusstsein und eine selbstständige Arbeitsweise mit
- Abschließend verfügen Sie über sehr gute Englischkenntnisse

element GmbH ist Ihre auf Finance & Banking, SAP, IT, Engineering und Healthcare spezialisierte Personalberatung.

