

Seit fast 70 Jahren arbeiten die Mitarbeiter unseres Mandanten zusammen, um bei der Entdeckung, Entwicklung und sicheren Herstellung neuer Arzneimitteltherapien zu helfen. Wenn Sie sich dem Team unseres Mandanten anschließen, haben Sie einen bedeutenden Einfluss auf die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen auf der ganzen Welt.

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n

Computer System Validation Specialist (m/w/d)

Standort: Großraum Düsseldorf
Kennziffer: 26391

Ihre Aufgaben

Unterstützen Sie unseren Mandanten bei:

- der selbständigen Planung, Koordinierung und Durchführung von Validierungen computergestützter Systeme gemäß geltender Richtlinien, insbesondere 21 CFR part 11, EU-GMP Annex 11 und OECD Serie GLP Nr. 17, sowie relevanter SOPs und Industriestandards
- der Zusammenarbeit mit den Operations-Abteilungen zur Abstimmung der Arbeiten im Rahmen von Validierungsprojekten und dem Austausch über relevante Geräte- und Verfahrensdetails
- der Erstellung von Validierungsdokumenten in Zusammenarbeit mit den operativen Abteilungen und der Qualitätssicherung
- der Erstellung und Revision der relevanten SOPs im Arbeitsgebiet
- der Erstellung, Überprüfung und/oder Pflege der gesamten Dokumentation, inklusive der Instandhaltungsdokumentation, Arbeitsnachweisen, Change Control etc. für computergestützte Systeme
- dem Berichten des Status computergestützter Systeme an den Konzern: Überprüfung und Aufrechterhaltung des aktuellen Status einer Inventarliste aller computergestützten Systeme und der Überprüfung auf Einhaltung periodischer Reviews
- der Beratung aller Mitarbeiter bei der Auswahl von computergestützter Systemen in Bezug auf Compliance
- der Vorbereitung und Begleitung von Audits durch in- und ausländischen Kunden / Behörden

- Der CSV Specialist berichtet direkt an den Head of CSV

Ihre Qualifikation

- eine erfolgreiche abgeschlossene Ausbildung, wie z.B. Biologisch-Technischen Assistenten (BTA) /Biogielaboranten / BSc Biologie-Biotechnologie oder als Technischer Assistent / Laborant (Biologisch, Chemisch, Physikalisch, Lebensmitteltechnologie oder vergleichbar)
- sehr gute Fachkenntnisse in der Validierung von computergestützten Systemen, vorzugsweise im biotechnologischen / pharmazeutischen Umfeld
- idealerweise Erfahrung in der Arbeit unter Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems, z.B. GLP, GMP oder ISO 9001
- grundlegende IT-Kenntnisse
- sehr strukturiertes, zielorientiertes Arbeiten unter Einhaltung enger Zeitlinien
- Verantwortungsbewusstsein, hohe Verlässlichkeit und Flexibilität sowie diplomatisches Geschick
- schnelles Erfassen und grundlegendes Verständnis von Arbeitsabläufen und Netzwerken
- hohes Maß an interdisziplinärem Denken und der Bereitschaft auch Arbeiten in angrenzenden Arbeitsgebieten durchzuführen
- lösungsorientiertes Arbeiten und flexibler Umgang mit ungeplanten Situationen
- hohes Maß an Selbständigkeit
- Team- und Kommunikationsfähigkeit
- Service- und Kundenorientierung
- Sehr gute Englischkenntnisse
- Zeitliche Flexibilität
- Gute Kenntnisse von Microsoft Office (Word, Excel, Powerpoint)

Seit 2003 vermittelt Optares Medical erfolgreich Fach- und Führungskräfte an Unternehmen der pharmazeutischen, biotechnologischen und medizintechnischen Industrie. Dabei profitieren Sie als Kandidat (m/w/d) durch unsere langjährige Branchenexpertise und unser weit reichendes Netzwerk zu den jeweiligen Entscheidungsträgern. Wir ermöglichen Ihnen somit den Zugang zu passgenauen Positionen inklusive echten Herausforderungen und entsprechenden Weiterentwicklungsmöglichkeiten.

Die professionelle, diskrete und transparente Betreuung unserer Kandidaten (m/w/d) während des gesamten Bewerbungsprozesses steht dabei für uns im Mittelpunkt.

Ihre Ansprechpartnerin

Frau Bettina Cöppicus
Senior Personalberaterin
Tel. +49 5272 3931505
bettina.coepicus@optares.de

Optares ICM GmbH & Co. KG

Personalberatung und -vermittlung
Heiligengeist Höfe 8
26121 Oldenburg

www.optares.de

Folgen Sie uns auf

