



Manager Computer System Validation (w/m/d)

an einem unserer Aenova-Standorte oder remote

Sie möchten einen wertvollen Beitrag für die Gesundheit von Patient*innen leisten? Und eigenverantwortlich etwas wirklich Sinnvolles bewirken? Dann freuen wir uns auf Sie! Excellence beyond manufacturing – dafür stehen wir als Aenova, einer der weltweit führenden Auftragshersteller und -entwickler für die Pharmaindustrie mit 4.000 Mitarbeitenden an 15 Standorten. Unser Standort in Marburg ist Kompetenzzentrum für innovative Solida.

Ihr Aufgabengebiet

- Betreuung und Durchführung der Computersystemvalidierung (CSV) für GxP-relevante Corporate IT-Systeme in der pharmazeutischen Industrie
- Erstellung und Prüfung von Validierungsdokumenten für computergestützte Systeme inklusive der Durchführung von Risiko- und GAP-Analysen im Hinblick auf pharmazeutische Qualitätsanforderungen,
- Erstellung und Prüfung von IQ/OQ/PQ-Testplänen, Begleitung von User-Akzeptanz-Tests, Erstellen der Traceability-Matrix etc.
- Verwaltung von Validierungsdokumenten und -strukturen im QMS-System
- Projektleitung für definierte Arbeitsbereiche
- Aktive Mitwirkung bei der kontinuierlichen Prozessverbesserung der CSV
- Eigenständige Durchführung von periodischen Evaluierungen
- Ansprechpartner bei GxP-Audits in Bezug auf CSV
- Schnittstelle zwischen der Qualitätssicherung, der Fachabteilung und IT

Ihr Profil

- Abgeschlossenes technisches Studium der Ingenieur-, Informationswissenschaften o.ä. mit einschlägiger Erfahrung im Bereich der Computersystemvalidierung, idealerweise im pharmazeutischen Umfeld
- Sehr gute Kenntnisse der nationalen und internationalen pharmazeutischen Regelwerke (EU-GMP, WHO-Guidelines, ICH-Guidelines, US-FDA usw.)
- Gute Kenntnisse des GAMP5-Leitfadens sowie Erfahrungen bei dessen praxisnaher Anwendung
- Erfahrungen im Projektmanagement sind wünschenswert
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Präzise und lösungsorientierte Arbeitsweise
- Hohes Maß an Eigeninitiative und Motivation
- Sie sind Teamplayer mit guten kommunikativen Fähigkeiten

Ihre Motivation

Sie suchen neue Herausforderungen in einem wettbewerbsstarken Umfeld? Und die wollen Sie kreativ und eigenverantwortlich anpacken? Sie bevorzugen eine "get-it-done"-Kultur und denken lieber in Lösungen als in Problemen? Worauf warten Sie noch? Unsere Corporate Benefits erläutern wir gerne im persönlichen Gespräch!

Jetzt bewerben

Bei Fragen bin ich - Melanie Rümmele / Human Resources - gerne für Sie da: [+49 151 57915557](tel:+4915157915557)

Aenova Holding GmbH • Member of the Aenova Group • Berger Straße 8-10 • 82319 Starnberg (Percha)