

Validation Manager (w/m/d) Computer System Validation (CSV)



für unser Headquarter in Starnberg, Deutschland

Die Aenova Group zählt zu den weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Healthcare-Branche. Das Servicespektrum der Gruppe umfasst die gesamte Wertschöpfungskette der Entwicklung und Herstellung aller gängigen Darreichungsformen und Produktgruppen im Bereich Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel. Mit hohen Qualitätsstandards, innovativen Technologien und einer klaren Zukunftsausrichtung hat sich Aenova zu Europas Marktführer im Business-to-Business entwickelt. Das Unternehmen, mit Sitz bei München, ist mit 15 Produktionsstandorten und mehreren Sales Offices weltweit in zehn Ländern vertreten. Mehr als 4.300 Mitarbeiter tragen zum Erfolg der Unternehmensgruppe bei.

Was erwartet Sie?

- Durchführung der CSV für GxP-relevante corporate IT-Systeme in der pharmazeutischen Industrie
- Verwaltung von Validierungsdokumenten/-strukturen im QMS System
- Erstellung und Prüfung von Validierungsdokumenten für computergestützte Systeme:

Durchführung von Risikoanalysen gemäß IT-System, Support / Finalisierung „Benutzeranforderung“ (URS), Prüfung der „Funktionalen Spezifikation“ (FS) vom Hersteller, IQ/OQ/PQ-Dokumente, Support bei der Erstellung der Integrationstestpläne / funktionalen Testpläne mit dem Projekt-Team (Process Owner), Begleitung des „User Akzeptanz Test“ (UAT), Review und Finalisieren der Testreports, Erstellen der Traceability Matrix, Abweichungsberichte, Erstellen des Validierungsreports

- Durchführung von GAP-Analysen mit Blick auf pharmazeutische Qualitätsanforderungen
- Mitarbeit bei der kontinuierlichen Verbesserung der internen Vorgaben und Prozesse zur Computersystemvalidierung
- Betreuung des Lebenszyklus der validierten corporate IT-Systeme (in Zusammenarbeit mit den Standorten)
- Unterstützung bei GxP-Audits, IT-Change Management, Testmanagement
- Schnittstelle zwischen QA und IT

Was sollten Sie mitbringen?

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

Wir bieten ein wachstumsorientiertes, dynamisches und internationales Umfeld, in dem sich spannende standortübergreifende Aufgaben, sowie aktive Mitgestaltungsmöglichkeiten bieten.

Wenn Sie sich von diesen Aufgaben in einer zukunfts sicheren Unternehmensgruppe mit grossem Marktpotential angesprochen fühlen, dann freuen wir uns, Sie kennenzulernen.

Interesse geweckt?

Für Fragen steht Ihnen die Personalabteilung gerne unter +49 8151 9987 116 zur Verfügung.

[Jetzt bewerben](#)

Aenova Holding GmbH,
Personalabteilung, Berger Str. 8-10, 82319 Starnberg

Members of the Aenova Group

C.P.M. • Dragenopharm • Haupt Pharma • Swiss Caps • SwissCo • Temmler

www.aenova-group.com