

IT Validierungsmanager (CSV) (m/w/d)

Wir suchen Sie für unser dynamisches, mittelständisches Unternehmen zum schnellstmöglichen Zeitpunkt, unbefristet

Über 50 Jahre Erfahrung, modernste Produktionsanlagen und höchste Qualität: Artesan steht den Kunden als Lohnhersteller mit Full-Service von der Beratung bis zum fertigen Produkt zur Seite. Unser Spektrum umfasst die Lohnherstellung fester Formen im Bereich Arznei, Nahrungsergänzungsmittel, Tierarznei und weiterer Präparate wie Homöopathika.

Produktklassen: Arzneimittel, Medizinprodukte, Lebensmittel, NEM
Darreichungsformen: feste Formen

Aufgabengebiet:

- Validierung von computergestützten Systemen nach internen Vorgaben
- Erstellung der erforderlichen Validierungsdokumente auf Basis der regulatorischen Anforderungen
- Zusammenarbeit mit dem IT-Validierungsfachexperten bei der Definition und Pflege der Vorgabedokumente
- Unterstützung und Durchführung von IT-Validierungsaktivitäten in den Werken im Geschäftsbereich Contract Manufacturing sowie standortübergreifend
- Erstellung und Prüfung von SOPs und Risikoanalysen sowie Archivierung, Systemerfassung, Schulungsplanung, Nachverfolgung, Teilnahme und Organisation von Regelmeetings bzgl. IT-Validierung
- Qualifizierung von Softwarelieferanten
- Erstellung und Bearbeitung von Key-Performance-Indicators (KPIs)
- Unterstützung bei der Durchführung und Organisation von Schulungen im Bereich IT-Validierung und Datenintegrität
- Teilnahme an den Shopfloormeitings der Produktion und der Technik sowie Durchführung und Planung von Rundgängen in den Produktionsabteilungen

Standort/Einsatzgebiet:

Lüchow/Wendland

KONTAKT

Artesan Pharma GmbH & Co.KG

Personal

Wendlandstr. 1
29439 Lüchow

E-Mail:
personal@artesan.de

Das sollten Sie mitbringen:

- Naturwissenschaftliches Studium oder Studium der Informatik mit naturwissenschaftlicher Ausrichtung, ggf. mit Berufserfahrung im Bereich der IT-Validierung
- umfassende Kenntnisse der GMP-Regelwerke und regulatorischen Anforderungen, insbesondere der IT-Validierungen
- sehr gute PC-Anwenderkenntnisse und sicheres Beherrschen aller modernen Kommunikationstechniken
- gute Englischkenntnisse
- Hervorragende Kommunikationsfähigkeit, Kunden- und Serviceorientierung
- Problemlösungskompetenz, Entscheidungs- und Durchsetzungsvermögen
- Hohes Verantwortungsbewusstsein, strukturierte Arbeitsweise, Organisationstalent

Das bieten wir:

- Abwechslungsreiche Arbeit in Voll- oder Teilzeit
- die Förderung von Talenten
- Vertrauen, Ehrlichkeit, Offenheit
- teamorientiertes Arbeiten
- eine leistungsgerechte Entlohnung und vieles mehr!

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen (Anschreiben, tabellarischer Lebenslauf, Zeugniskopien) senden Sie, gerne auch online, an:

Artesan Pharma GmbH & Co.KG

Personal
Wendlandstr.1
29439 Lüchow

E-Mail: personal@artesan.de