gempex®
THE GMP-EXPERT

In unserem expandierenden, mittelständischen Unternehmen können Sie in anspruchsvollen Projekten eigenverantwortlich handeln. Freuen Sie sich auf ein tolles Arbeitsklima und Weiterbildungsmassnahmen für Ihre persönliche Entwicklung.
Eine unbefristete Festanstellung und flexible Arbeitszeiten sind für uns selbstverständlich.

Für unsere Zweigniederlassung in Sisseln suchen wir einen

Ingenieur IT-Validierung (m/w) in der pharmazeutischen Qualitätssicherung

Ihre Aufgaben

- Kundenspezifische Beratungen und Schulungen zum Thema IT- und Automatisierungssysteme
- Erstellung und Review von Qualifizierungs- und Validierungsdokumenten (u. a. Lasten- und Pflichtenhefte, Risikoanalysen, Traceability Matrizen, VMPs, DQ, IQ, OQ, PQ und Validierungspläne, Testspezifikationen und Berichte)
- Durchführung von IT-Systemanalysen und Erstellung von Anforderungsspezifikationen mit Blick auf pharmazeutische GMP-Qualitätsanforderungen
- Validierung von IT- und Automatisierungssystemen
- Erstellung der zugehörigen Dokumentation nach GMP-Pharmastandard
- Eigenverantwortliche fachliche Abwicklung von Projekten

Ihr Profil

- Hochschulabschluss im Bereich Informatik (z. B. Technische Informatik, Wirtschaftsinformatik) oder Automatisierungstechnik bzw. vergleichbare Qualifikation und Erfahrung
- Kenntnisse im Bereich industrierelevanter IT-Lösungen und der damit verbundenen Qualitätssicherung (Vorgehensweise, Standards, Normen wie z. B. V-Modell, GAMP, ITIL, ISO 27000)
- Mindestens zwei Jahre Berufserfahrung mit Bezug zum IT-Qualitätsmanagement
- Grundkenntnisse von Herstellungsprozessen in der pharmazeutischen Industrie
- Sehr gute Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch
- Reisebereitschaft

Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der Life Sciences Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP – Good Manufacturing Practice. Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Beratung und Unterstützung. Beginnend mit ersten Konzeptstudien über Qualifizierung und Validierung bis hin zur Begleitung der Routineaktivitäten.
Kurz: Die Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP-Betrieb der Kunden.

Wir freuen uns auf Sie!

Perry Fischer | Managing Director Switzerland
bewerbung@gempex.ch | +41 62 86990-21