



Andreas Knösel Personalberatung

Stellenprofil

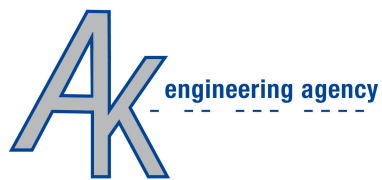
Unternehmen: Unternehmen aus dem Bereich Life Science/Medizintechnik

Standort: Großraum Frankfurt/Main - Wiesbaden

CSV-Spezialist / IT-Compliance-Experte (m/w/d)

Kernverantwortlichkeiten und –zuständigkeiten

- Planung und Durchführung von Computerized System Validations (CSV) für GxP-relevante IT-Systeme (z. B. LIMS, ERP, DMS)
- Erstellung und Pflege von Validierungsdokumentationen (z. B. URS, FS, IQ/OQ/PQ, Risikoanalysen)
- Überwachung der Einhaltung gesetzlicher und regulatorischer Anforderungen (GMP, GxP, 21 CFR Part 11, EU Annex 11)
- Enge Zusammenarbeit mit IT, QA und Fachabteilungen zur Sicherstellung der Compliance von Systemen und Prozessen
- Unterstützung bei Audits und Inspektionen durch Behörden und Kunden
- Beratung bei der Einführung neuer Systeme und im Change Management-Prozess
- Durchführung von Schulungen und Trainings im Bereich CSV / IT-Compliance



Andreas Knösel Personalberatung

Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium im Bereich Informatik, Naturwissenschaften, (Wirtschafts-)Ingenieurwesen oder vergleichbar
- Mehrjährige Erfahrung im GxP-regulierten Umfeld, idealerweise in der CSV, IT-Compliance oder QA
- Fundiertes Wissen zu GMP, GxP, ISO 9001, ISO 13485, 21 CFR Part 11 oder EU Annex 11
- Erfahrung mit Validierungsmethoden, Dokumentationsanforderungen und IT-Systemen wie SAP, LIMS, DMS oder Cloud-Plattformen
- Selbstständige, strukturierte Arbeitsweise sowie hohe Prozess- und Detailorientierung
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Was wir Ihnen bieten können

- Abwechslungsreiche Tätigkeit an der Schnittstelle zwischen IT und Qualitätsmanagement
- Mitarbeit an spannenden Digitalisierungsprojekten im regulierten Umfeld
- Flexible Arbeitszeitmodelle und ggf. Remote-Möglichkeit
- Persönliche Weiterentwicklung durch Fachtrainings und Schulungen
- Attraktives Vergütungspaket mit Zusatzleistungen