



## **Wir suchen Mitarbeiterinnen / Mitarbeiter (w/m/d) zur Unterstützung unseres Validierungsteams**

Die Fa. **VALIDTIME ENGINEERING Validierungs GmbH** ist ein Dienstleistungsunternehmen, welches sich auf dem Gebiet der Validierung/ Qualifizierung von Anlagen, Räumen, Medien- und Versorgungssystemen in der pharmazeutischen Industrie spezialisiert hat. Wir unterstützen seit 20 Jahren unsere Kunden bei der GxP-konformen Planung, Beschaffung, Inbetriebnahme und Qualifizierung von Anlagen. Zu unseren Kunden gehören neben Pharmabetrieben auch Zulieferfirmen wie Anlagenbauer und IT-Unternehmen, die wir bei den Entwicklungs- und Testphasen unterstützen. Hierbei werden die notwendigen Dokumente wie Spezifikationen, FAT- und SAT-Testpläne erstellt und der Kunde bei der Implementierung von Pharma-konformen QM-Systemen unterstützt. Wir implementieren bei unseren Kunden Prozesse zur Aufrechterhaltung des validierten Zustands der Anlagen, erstellen technische Unterlagen und SOPs, führen Schulungen durch und beraten zu Themen rund um die Validierung.

Zur Verstärkung unseres interdisziplinären Teams suchen wir motivierte Mitarbeiter(innen).

### **Stellenbeschreibung:**

- Planung von Validierungsprojekten in Absprache mit unseren Kunden
- Erstellen von Validierungsplänen und Validierungs-Master-Plänen
- Erstellen von Benutzeranforderungen, Risikoanalysen, Prüfplänen (FAT, SAT, IQ, OQ, PQ)
- Durchführung und Bewertung der Tests
- Unterstützung bei der Beschaffung und Abnahme von Anlagen (FAT, SAT, Wasserfahrt)
- Durchführung von Validierungen / Qualifizierungen von pharmazeutischen Herstanlagen, Mediensystemen, Räumen und computerisierten Systemen
- Prüfen und erstellen technischer Dokumente und SOPs
- Durchführung von Change Control-Maßnahmen und Periodic-Reviews
- Verfolgung offener Mängel / Mängelmanagement

### **Qualifikation:**

- Abgeschlossenes Studium der Pharmatechnik, pharmazeutischen Biotechnologie, pharmazeutischen Verfahrenstechnik, oder vergleichbare Studiengänge
- GMP-Kenntnisse (EU GMP, FDA CFR, GAMP)
- Gute MS-Office-Kenntnisse
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Erfahrungen im GMP-Umfeld sind von Vorteil
- Selbständige Arbeitsweise, Kommunikationsfähigkeit und Teamfähigkeit

Wir bieten eine betreute Einarbeitung, ein angenehmes, teamorientiertes Arbeitsumfeld, flexible Arbeitszeiten und eine gute Vergütung. Die Anstellung kann auch in Teilzeit erfolgen.

Bewerbungen / Anfragen bitte an Hr. Thilo Ott ([info@validtime.de](mailto:info@validtime.de))