

Wir suchen einen erfahrenen Software-Validierungsspezialisten, der die Entwicklung und Umsetzung von Softwarevalidierungskonzepten unterstützt.

Unser Mandant gehört zu den führenden Herstellern von Produkten aus Metall für die Medizintechnik. Als Spezialist für die feinmechanische Bearbeitung hochfester Materialien verantworten über 900 Mitarbeiter der Medizinsparte die Produktion und Entwicklung von Präzisionsbauteilen sowie kundenspezifischen

Spezialanforderungen. Zur Verstärkung des zukünftigen Teams in der SW-Validierung suchen wir baldmöglichst im Raum Südbaden (Schwarzwald)

-Baden Württemberg eine/n

GRUPPENLEITER SOFTWARE-VALIDIERUNG (W/M/D)

EINSATZORT: BADEN, BADEN-WüRTTEMBERG

REFERENZNUMMER: A0W9J000000M0APQA0

Ihre Aufgaben umfassen:

- Erarbeitung eines gruppenweiten Konzepts zur Softwarevalidierung, um effektive und effiziente Validierungsprozesse sicherzustellen.
- Erstellung und Durchführung von Softwarevalidierungsdokumentationen (FMEA, DQ, IQ, OQ, PQ) gemäß den geltenden Normen und Vorschriften.
- Implementierung der Softwarevalidierung in den verschiedenen QMS-Systemen der Unternehmensgruppe, um sicherzustellen, dass alle Anforderungen erfüllt werden.

folgende Qualifikationen bringen Sie mit:

- Eine abgeschlossene Hochschulausbildung als Ingenieur, Informatiker oder einem vergleichbaren Bereich mit Weiterbildung im Qualitätsmanagement
- Idealerweise mehrjährige Berufserfahrung im Bereich der Softwarevalidierung, insbesondere in der Medizintechnik.
- Fundierte Kenntnisse der Anforderungen der Norm ISO 13485 und der FDA CFR 21 Part 11.

- Fachführung der für die Softwarevalidierung zuständigen QM-Mitarbeiter in den verschiedenen Unternehmen der Gruppe.
- Entwicklung von Validierungsstrategien für Software und kontinuierliche Verbesserung der Prozesse.
- Durchführung und Freigabe der Softwarevalidierungen, um die Sicherheit und Funktionalität unserer Softwareprodukte zu gewährleisten.
- Unterstützung beim Change Management im Bereich der validierten Software, um die Einhaltung der Anforderungen während des Änderungsprozesses sicherzustellen.
- Unterstützung bei der Implementierung eines ERP-Systems unter Berücksichtigung der Qualitätsmanagementaspekte.
- Sehr gute Kenntnisse der GxP-Richtlinien (GMP, GLP).
- Ausgezeichnete Kommunikationsfähigkeiten und Fähigkeit zur selbstständigen Arbeit sowie Teamfähigkeit.
- Reisebereitschaft, beispielsweise in die Schweiz.
- Zuverlässigkeit, Gründlichkeit und Gewissenhaftigkeit in der Arbeit.
- Sicherer Umgang mit MS Office-Anwendungen.

Das Angebot:

- ein attraktives Gehalt ergänzt um interessante Sonderzahlungen
- einen zukunftssicheren Arbeitsplatz in einem motivierten Team
- flache Hierarchie, kurze Entscheidungswege und viel Gestaltungsspielraum
- individuelle Entwicklungsmöglichkeiten in einem wachsenden Unternehmen
- diverse Benefits, z.B. betriebliche Altersvorsorge, Jobrad, usw.

Wenn Sie Begeisterung für die Medizintechnik mitbringen und Ihr Fachwissen in der Softwarevalidierung einsetzen wollen, dann freuen wir uns darauf, Sie kennenzulernen. Sie haben Sie die Möglichkeit, in einem innovativen und teamorientierten Umfeld zu arbeiten, das Wert auf persönliches Wachstum und berufliche Weiterentwicklung legt.

Senden Sie bitte Ihren aussagekräftigen Lebenslauf an die unten angegebene Kontaktadresse. Wir freuen uns darauf, von Ihnen zu hören!

IHR ANSPRECHPARTNER FüR
DIESES STELLENANGEBOT



CARMEN KRAUSHAAR
00000 Baden-Württemberg
+49 89 / 95 89 2400-0
carmen.kraushaar@qrc-group.com