

CSV Expert (DCS / Pharma GMP) 40-60% (m/w/d)

Temporär Jobregion: Basel Stellenprozent: 40 - 100%

Beschreibung

Für unseren renommierten Geschäftspartner, die F. Hoffmann-La Roche in Basel, suchen wir als First-Tier-Supplier, per sofort einen motivierten und engagierten **CSV Expert (DCS / Pharma GMP)** für einen befristeten Einsatz von 12 Monaten mit der Möglichkeit zur Verlängerung.

Im Rahmen des Projekts "Synthetic Molecule Clinical and Launch Facility" (SMF) wird die bestehende Entwicklungs- und Commercial Launch-Produktion für chemische Wirkstoffe (Drug Substance Small Molecules) modernisiert. Die Produktionsleitsysteme, die im Rahmen des Synthetic Molecules Facility (SMF) Projekts geplant werden, sollen nach CSV qualifiziert/validiert werden.

Aufgaben & Verantwortlichkeiten

- CSV-Dokumentation: Federführende Erstellung der validierungskonformen User Requirements Specifications (URS) sowie der funktionalen Spezifikationen (FS) unter Berücksichtigung der GxP / CSV Richtlinien
- Solutioning & Compliance: Sicherstellen, dass die Umsetzung der Validierungsaktivitäten für das Prozessleitsystem den CSV-Anforderungen gerecht wird
- Ausführungsplanung: Erstellen einer Roadmap und eines detaillierten Terminplans für die Ausführung und Validierung
- Überwachung der Ausführung: Sicherstellen, dass die Anforderungen in der geforderten Qualität, in den vorgegebenen Timelines und unter Einhaltung der CSV- Standards umgesetzt werden
- Schnittstelle: Agieren als Koordinator zwischen Technischer Compliance und den ausführenden Teams

Must Haves

- Ausbildung/Studium idealerweise als Automatisierungsingenieur oder vergleichbares
- Mindestens 10 Jahre Erfahrung im Bereich CSV (Computerized System Validation) im Pharma GMP-Umfeld
- Nachweisbare Erfahrung mit Prozessleitsystemen (PLS) oder ähnlichen Automatisierungssystemen in der Produktion
- Nachweisbare Erfahrung in der Erstellung von validierungskonformen URS und Spezifikationen (GxP / CSV)
- Sehr gute IT/ Tool-Kenntnisse, insbesondere in Bezug auf Dokumentations- und Workflow-Tools für die Validierung
- Englisch (gute Kenntnisse)

BERATER



Adnan Ferizi
+41 61 280 50 46

Seniority Level
Mitarbeiter

Berufskategorie
Elektro & Mechanik

Stellenprozent
40 - 100%

Jobtyp
Temporär

Referenz-Nr.
AFE-EM-T-52816

Jobregion
Basel

Nice to haves

- Erfahrung als Projektleiter von Digitalisierungsprojekten im Pharma GMP-Umfeld

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Zögern Sie nicht und stellen Sie uns noch heute online Ihre kompletten Bewerbungsunterlagen zu.

Wir freuen uns auf Sie!

Wir wertschätzen Vielfalt und begrüßen daher alle Bewerbungen - unabhängig von Geschlecht, sozialer Herkunft, Religion, Alter und Identität. Zur leichteren Lesbarkeit und besseren Verständlichkeit verwenden wir nur eine Gender-Form. Selbstverständlich sind im jeweiligen Kontext alle Genderformen gleichermassen gemeint.

Unser Bewerbungsprozess

