

# SMF CSV Experte - Distributed Control System 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 **SMF CSV Experte - Distributed Control System** 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-52843

**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

