

Jobangebot GxP Qualitätsmanager (gn)

QFINITY[∞] ist ein weltweit agierendes Beratungsunternehmen mit Sitz im Saarland. Es wurde 2004 von Oliver Herrmann mit der Vision gegründet, Prozessmanagement mit den Anforderungen an die Validität computergestützter Systeme zu kombinieren und über ein integriertes Service-Portfolio zur Verfügung zu stellen. Im Kern geht es uns immer darum, Risiken bei unseren Kunden zu reduzieren. Werte wie Lösungsorientiertheit, das Finden pragmatischer Lösungen, Offenheit, Transparenz und Verlässlichkeit sind uns wichtig und die Treue unserer Kunden ist Beweis für den Erfolg dieses Ansatzes.

Erfahrungen aus einer Vielzahl an Projekten aller Größenordnungen schufen eine solide Basis, unseren Kunden passende Lösungen für ihre Aufgabenstellungen anbieten zu können.

Unser Kundenstamm besteht inzwischen aus über 140 Unternehmen, darunter Unternehmen der Life Science Branchen, wie Pharma, Medizintechnik und Biotechnologie, sowie deren Zulieferer und Dienstleister.

Durch aktive Mitgliedschaft in nationalen und internationalen Verbänden und Organisationen sowie vielfältige Kontakte in Industrie, Akademie und Behörden sind wir sowohl mit den gültigen Standards als auch mit kommenden Entwicklungen bestens vertraut und arbeiten an vielen davon maßgeblich mit.

QFINITY bietet Ihnen eine interessante Position mit vielversprechenden Möglichkeiten und Perspektiven. QFINITY schätzt die Individualität jedes einzelnen Mitarbeiters und versucht jeden individuell zu fördern. Deshalb sind wir interessiert, Ihre persönlichen und beruflichen Ziele kennen zu lernen und Sie bei der Erreichung dieser Ziele zu unterstützen. Dafür bieten wir eine kreative und offene Umgebung mit kompetenten Kollegen und dem Zugang zu einem großen weltweiten Netzwerk von Experten. Begleitet wird das Angebot von individuellem Mentoring und umfangreichen auf sie abgestimmten Trainingsangeboten.

Wir suchen motivierte und engagierte Mitarbeiter, die langfristig an der Planung, Umsetzung, Integration und Weiterentwicklung unserer ganzheitlichen Qualitätskonzepte mitwirken möchten. Sicheres Auftreten, hohe Leistungsbereitschaft und Mobilität sollten Sie unbedingt mitbringen.

Als Gegenleistung für Ihr Engagement, Ihre soziale Kompetenz und Ihre Fähigkeiten bieten wir Ihnen eine attraktive und inspirierende Arbeitswelt, sowie weit reichende Möglichkeiten zur persönlichen und beruflichen Entfaltung.

Als zukünftiger GxP Qualitätsmanager bringen Sie unter Umständen schon Erfahrung in allgemeinen QM-Prozessen, der Validierung computergestützter Systeme, der Infrastruktur-qualifizierung und der kontrollierten Entwicklung von Software mit. Sie kennen vielleicht schon die Anforderungen bezüglich Datenintegrität im GxP-Umfeld und wissen, wie deren Einhaltung sichergestellt werden kann. Einschlägige GxP Regularien, Guidance Dokumente und Good Practice Guides sind Ihnen aus Ihrer Praxis gut bekannt (z.B. ICH, GAMP, EU GMP, FDA 21 CFR Part 11, 211, 820, PIC/S). In diesem Spannungsfeld konzentriert sich Ihre Tätigkeit in erster Linie auf die Beratung und die Durchführung von Audit- und Trainingsaktivitäten für unsere Kunden. Ziel ist dabei immer, Risiken für unsere Kunden zu reduzieren.

Ihre Tätigkeit umfasst u.a.:

- Sie beraten und schulen unsere Kunden und führen Audits durch.
- Sie unterstützen unsere Kunden bei Fragen rund um den Bereich QM-Systeme.
- Sie erarbeiten mit unseren Kunden maßgeschneiderte strategische Konzepte für die Validierung computergestützter Systeme und bedienen sich hier anerkannter Ansätze und Standards (z.B. GAMP, CSA, ITIL, ISO).
- Sie sind für die Unterstützung und Leitung von Validierungsprojekten beim Kunden verantwortlich und gewährleisten die vollständige Einhaltung der regulatorischen, internen und kundenspezifischen Anforderungen.
- Sie erstellen und pflegen Validierungs- und Qualifizierungsdokumentation.
- Sie planen und führen Risikomanagement Aktivitäten durch (z.B. Risikoassessments, Risiko Kommunikation, Maßnahmenplanung).

Unsere Erwartungen:

- Sie haben einen naturwissenschaftlichen Hochschulabschluss oder einen Hochschulabschluss in Ingenieurwesen, Informationstechnologie oder verwandter Studienrichtungen.
- Sie haben idealerweise schon mindestens fünf Jahre Berufserfahrung im regulierten Umfeld als Qualitätsmanager, Validierungsmanager, Auditor o.ä. sammeln können.
- Ihre mündlichen, schriftlichen und zwischenmenschlichen Kommunikationsfähigkeiten sind gepaart mit der Fähigkeit des aktiven Zuhörens.
- Sie sind es gewohnt, über verschiedene Hierarchieebenen hinweg zu kommunizieren und zu überzeugen.
- Die Anforderungen GxP regulierter Branchen an die Validierung computergestützter Systeme, Softwareentwicklung, Qualifizierung, Datensicherheit und Datenintegrität sind Ihnen geläufig.
- Sie kennen die einschlägigen Gesetze, Richtlinien, Regelwerke und Standards wie ISO, GAMP, ICH.
- Sie zeichnen sich durch einen gut organisierten, proaktiven, ergebnis- und kundenorientierten Arbeitsstil aus.
- Lebenslanges Lernen ist für Sie selbstverständlich und erstrebenswert.
- Ihre Kenntnisse der englischen und deutschen Sprache sind sehr gut.
- Sie verfügen über Reisebereitschaft und haben keine Probleme, remote zu arbeiten.
- Idealerweise verfügen Sie über industrieweit anerkannte Zertifikate wie beispielsweise CISA, CDPSE, CISM, CRISC o.ä.

Falls Sie einzelne der aufgelisteten Erwartungen aktuell nicht erfüllen, aber Interesse haben, sich zukünftig intensiv mit den Themen auseinanderzusetzen, so scheuen Sie nicht uns Ihre Bewerbung zu schicken.

Unser Angebot:

- Attraktives Gehaltspaket
- Flexibler Arbeitsort innerhalb von Deutschland (Homeoffice)
- Umfangreiche Schulungen
- Flache Organisationsstrukturen mit schnellen Entscheidungswegen
- Individuelle Unterstützung ihrer beruflichen und persönlichen Weiterentwicklung
- Es erwartet Sie ein kompetentes Team mit hohem Erfahrungslevel und umfangreichen Zugang zu weltweiten Netzwerken.

Wenn Sie interessiert sind, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf oder senden Sie uns Ihre Bewerbung, vorzugsweise per E-Mail.

kontakt@q-finity.de // www.q-finity.de