

CSV Expert

m/w/d, Basel-Stadt

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.

Ihre Aufgaben:

- * 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.

Ihr Background:

- * 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
- * Nice to have: Erfahrung als Projektleiter von Digitalisierungsprojekten im Pharma GMP-Umfeld.

Job Profil

-  Life Sciences - Engineering
-  Basel-Stadt
-  Contracting
-  Vollzeit
-  CSV, Validation, GMP



Klingt interessant?

Larissa Birkle

Talent Acquisition Consultant

+41 61 633 30 67

larissa.birkle@coopers.ch

Das klingt nach einer spannenden Position?

Dann freuen wir uns über vollständige Bewerbungsunterlagen per Onlineformular.

Bei Bewerbungen per E-Mail erklärt sich der Sender respektive die Senderin damit einverstanden, dass die übermittelten Daten unter Berücksichtigung unserer Datenschutzrichtlinie verwendet werden.

Weitere offene Stellen gibt es hier: coopers.ch