



## CSV-Consultant (m/w/d)



HALLO ZUKUNFT!

Als Computersystem-Validierungs-Consultant bei der mededis GmbH.

Garn Consulting und Seydel-Consulting bieten seit ihrer Gründung 2013/2009 Dienstleistungen im IT-Umfeld von pharmazeutischen Großkunden an. In erster Linie geht es um Projektmanagement, Anforderungs- und Risikoanalyse sowie um Qualitätssicherung bzw. Validierung von IT-Systemen. Entlang dieser Erfolgsstory ist 2020 die mededis GmbH gegründet worden.

Wir unterstützen Kunden im Medizinprodukte-Sektor mit Dienstleistungen rund um IT-Projektmanagement, Projektmanagement-Office, Anforderungs- und Risikoanalyse sowie Validierung von computergestützten Systemen. Hierbei arbeitet die mededis GmbH nach FDA CFR 21, EU-GMP-Richtlinie (Annex 11, Annex 15), ISO 13485, ISO 15189, REGULATION (EU) 2017/745 (MDR) und REGULATION (EU) 2017/746 (IVDR).

Wir wachsen und suchen dich als:

### CSV-Consultant (m/w/d)

Als Computersystemvalidierungs-Consultant umfasst dein Aufgabengebiet bei uns schwerpunktmäßig die Beratung von Kunden in CSV sowie zum Lebenszyklus von Systemen (Software Development Lifecycle).

#### Du passt zu uns, wenn:

- logisches/analytisches Denken deine besonderen Stärken sind
- Du stressigen Phasen und Projekt-Herausforderungen souverän begegnest
- Dir Genauigkeit liegt
- Du zuverlässig und selbständig arbeitest
- Du offen für Reisebereitschaft bist (D-A-CH, USA)
- Deine Deutsch- und Englischkenntnisse verhandlungssicher sind

#### Fachlich überzeugst du uns mit:

- IT-Affinität
- Abgeschlossenes Studium in Informatik, Mathematik, Medizin, Rechtswissenschaften oder Naturwissenschaften
- Expertise in Computersystemvalidierung
- Know-How in GxP, GAMP5, EU-GAMP-Leitfaden, MDR, IVDR, FDA 21 CFR Part 11
- erste Auditerfahrungen wünschenswert

**Wir passen zu dir, wenn:**

- Analytisches Denken und „Hands-On“-Mentalität für dich kein Widerspruch ist
- Du flache Hierarchien und eine moderne Arbeitskultur magst
- Dir selbstverantwortliches Arbeiten Spaß macht
- Du Teil eines Teams werden willst, das Zukunft gestaltet

**Bei uns gestaltest du als CSV-Consultant (m/w/d) insbesondere diese Aspekte:**

- Beratung von Kunden zu CSV
- Beratung zu Systemen (Application Lifecycle)
- Erstellung von Validierungsdokumenten (Validierungsplan, Changedokumentation, Anforderungsdokumentation, Risikomatrix (z.B. FMEA), IQ/OQ/PQ, Validierungsreport, CAPA, Abweichungen)
- Konzeption von Trainingsplänen
- Training (Umsetzung Trainingspläne) unserer Mitarbeitenden und Kunden

**Dafür sind diese Kenntnisse die Basis:**

- Kundenkommunikation
- CSV-Dokumente
- MS Project
- MS Office
- Moderationsfähigkeit

Unser junges Unternehmen steht für top Dienstleistung, flache Hierarchien, pragmatische Lösungen und Kooperation auf Augenhöhe.

Unsere Überzeugung ist, dass das Wollen mindestens so wichtig ist, wie das Können. Daher suchen wir Verstärkung treu der Devise „Hire attitude - train skills“.

**Wenn du lieber im Sattel eines Start Ups sitzen möchtest, als woanders im Hierarchie-Stau zu stehen, sollten wir uns kennenlernen.**

Sende uns deine Bewerbung inklusive Startmöglichkeit und Gehaltsvorstellung an [zukunft@mededis.de](mailto:zukunft@mededis.de)

**WIR FREUEN UNS DARAUF, DICH IN DER ZUKUNFT ZU SEHEN!**