



Requirement Engineer (m/w/d)



HALLO ZUKUNFT!

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:

Requirement Engineer (m/w/d)

Diese Funktion ist die an der Schnittstelle eines Projektes, zwischen Nutzeranforderungen und der Leistungsfähigkeit bzw. des Leistungsumfangs eines Systems. Du sorgst in dieser Funktion dafür, dass mittels Anforderungsanalyse eine User Requirements Specification (Lastenheft) angelegt wird, welche verständliche und testbare Anforderungen an ein System erhält. Du unterstützt dabei, die Functional Requirements Specification (Pflichtenheft) zu erstellen und stellst damit auch sicher, dass alle Benutzeranforderungen korrekt verstanden werden. Weiterhin nutzt du dein Systemwissen, um etwaige Risiken zu identifizieren und diese in einer Risikomatrix (FMEA) zu dokumentieren.

Du passt zu uns, wenn:

- Deine Arbeitsweise von Lösungsorientierung geprägt ist
- Du gerne analytisch arbeitest und schnelles Denken magst
- Deine IT-Stärke mit Kommunikationsfähigkeit verbunden ist
- Du offen für Reisebereitschaft (D-A-CH) bist
- Du für Zuverlässigkeit stehst, auch bei Remote-Arbeit
- Deine Deutsch- und Englischkenntnisse verhandlungssicher sind

Fachlich sehen wir hiermit die Chance auf ein Match:

- Ausbildung in Angewandter Informatik / Softwareentwicklung / Biotechnologie / Medizintechnologie

- Erfahrung mit Medizinproduktdienstleistern, Pharmadienleistern vorteilhaft
- Erfahrung mit Computersystemvalidierung wünschenswert

Wir passen zu dir, wenn:

- Analytisches Denken und „Hands-On“- Mentalität für dich kein Widerspruch ist
- Du flache Hierarchien magst
- Du Teamwork groß schreibst
- Du Teil eines Teams werden willst, was Zukunft gestaltet
- Du offen für „Learning by Doing“ bist, denn wir schulen unsere Mitarbeiter (m /w /d) in einem eigens entwickelten LEAN-CSV Ansatz, welcher die Methoden des ISPE® GAMP®5 aufgreift und für dieses Kundensegment optimal anpasst / umsetzt

Bei uns verbringst du als Requirement Engineer deine Zeit im Job mit:

- Erstellung von Anforderungsanalysen
- Verständnis von Gesamtsystemen und -zusammenhängen
- Erstellung von verständlichen, generischen und testbaren Anforderungen
- Analyse und Dokumentation von Risiken
- Erstellung von Dokumenten zu Systemanforderungen und Systemrisiken
- Qualitätsprüfung und -sicherung bestehender Anforderungsdokumente

Dafür sind diese Kenntnisse die Basis:

- MS Office
- V-Modell
- Anforderungsanalyse (URS/Lastenheft bis hin zu FRS/Pflichtenheft)
- Risikoanalyse (FMEA)
- Agile Methoden (Scrum/Kanban wünschenswert)
- ITIL (wünschenswert)

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

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