



**M+W Central Europe GmbH ist ein Unternehmen der M+W Group, die zu den Top 15 weltweit agierenden Unternehmen im Hightech-Anlagenbau gehört. Wir sind einer der Marktführer als integrierter Planer und Anlagenbauer von komplexen und nachhaltigen Produktionsanlagen und Gebäuden mit Schwerpunkt in den Branchen Pharma und Life Sciences, Chemie, Halbleiter und Elektronik. An unserem Hauptsitz in Stuttgart sowie an 20 weiteren Standorten in Europa erarbeiten unsere mehr als 800 Mitarbeiter täglich Lösungen für Forschungs- und Produktionsstandorte der Spitzentechnologien. Mit topaktuellem Wissen, langjähriger Erfahrung und außergewöhnlichem Engagement begleiten wir unsere Kunden über alle Projektphasen. Dazu gehören Beratung, Planung und Anlagenrealisierung mit Qualifizierung und Validierung genauso wie Hook-up, Inbetriebnahme und Technisches Facility Management.**

Zur Verstärkung unseres Teams in **Deutschland, Österreich und der Schweiz** suchen wir Sie als engagierten

## **Projektingenieur oder Consultant Computersystemvalidierung (CSV) (m/w)**

### **Ihr Aufgabengebiet:**

- Durchführung und Koordination von CSV- und Qualifizierungsprojekten im Pharma-Umfeld (z.B.: MES, LIMS, PLS, automatisierte Produktionsanlagen)
- Erstellung von Dokumenten des System-Life-Cycles, wie Validierungs-/Qualifizierungspläne, Lastenhefte, Risikoanalysen, Testpläne usw.
- Begleitung und Durchführung von Qualifizierungsmaßnahmen (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Themenspezifische Beratungen und Schulungen
- Durchführung von GAP-Analysen mit Blick auf pharmazeutische Qualitätsanforderungen
- Unterstützung bei der Neu- und Weiterentwicklung von Dienstleistungen
- Kundenberatung bei der Einführung von IT-Validierungskonzepten
- Unterstützung bei GMP spezifischen GMP-Audits, IT Change Management, Testmanagement

### **Ihr Profil:**

- Mindestens 2-3 Jahre Berufserfahrung im Bereich Pharmatechnik, Automatisierungstechnik, Medizinische Informatik oder Verfahrenstechnik mit großem Interesse an Software/Hardware-Themen
- Gute Kenntnis der aktuellen europäischen und amerikanischen GMP-Regulativen, insbesondere Annex 11 und 21 CFR Part 11 und ISPE GAMP 5
- Berufserfahrung in den Bereichen Qualifizierung / Validierung / Qualitätsmanagement von computergestützten Systemen (CSV) oder Anlagenqualifizierung in der GMP-regulierten Industrie von Vorteil
- Flexibilität, Reisebereitschaft und eine hohe Dienstleistungsorientierung, sowie gute Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch in Wort und Schrift runden Ihr Profil ab.

### **Interessiert?**

Wenn Sie diese herausfordernde Aufgabe anspricht und Sie sich in diesem Profil wieder gefunden haben, freuen wir uns auf Ihre aussagekräftigen Bewerbung.

**M+W Central Europe GmbH** - A Company of the M+W Group  
 Lotterbergstraße 30, 70499 Stuttgart, [www.ce.mwgroup.net](http://www.ce.mwgroup.net)  
 Frau Stefanie Altintas, [hr.ce@mwgroup.net](mailto:hr.ce@mwgroup.net), Telefon: 0711 8804-2836



**M + W GROUP**