



**ASCO Engineering GmbH**  
Daniel Edelsbacher

+43 316 225352  
office@asco-engineering.at



**TRAUMJOB,  
KARRIERE UND  
SELBSTVERWIRKLICHUNG**

**Ihre Ziele sind auch unsere...**

## Qualitätsingenieur im Bereich Computerized System Validation (w/m/d)

**Join our Team... Jetzt bewerben!**

11.11.2020 | Job-Nr.: 1139

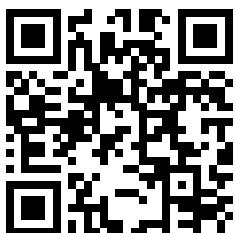
ASCO Engineering ist ein technischer Dienstleister in den Bereichen Anlagenbau, Maschinenbau, Fahrzeugtechnik sowie Elektrik/Elektronik und Informationstechnologie. Als Spezialist in den Bereichen Human Resource Management und Qualitätsmanagement liegt unsere Expertise in der Abwicklung und Unterstützung von Projekten im eigenen Haus, wie auch bei jenen unserer Kunden vor Ort.

Für unseren Projektpartner im Bereich Planung und Realisierung von biotechnologischen, pharmazeutischen und chemischen Projekten suchen wir für den Standort in Wien ab sofort einen Qualitätsingenieur im Bereich Computerized System Validation (m/w/d)!

Wien | Qualitätsmanagement

### Ihre Aufgaben...

- Management von Inbetriebnahmen und Validierungen im internationalen GMP-Umfeld
- Migration und Sicherung von Daten der computerisierten Systemen im internationalen GMP-Umfeld
- Überprüfung sowie Einhaltung von Prozessen, Vorgaben, Qualitätskriterien und Richtlinien
- Beratung sowie Begleitung der Kunden bei der effektiven Anwendung aktueller regulatorischer Anforderungen & Standards
- Erstellung und Revision von Life-Cycle- und Qualifizierungsdokumenten sowie der technischen GMP-Dokumentation (SOPs, etc.)
- Durchführung von Risikoanalysen - von der Planung bis zur Auswertung
- Operative Durchführung von Factory- sowie Site Acceptance Tests



- inklusive Bewertung und Zusammenfassung der Ergebnisse
- Durchführung von Abweichungsanalysen
- Umsetzung, Verfolgung und Überwachung des Change Managements
- Unterstützung bei externen Audits
- Ansprechperson für interne Abteilungen sowie externe Kunden, Lieferanten und Partner
- Identifikation von Optimierungspotenzialen im Hinblick auf den KVP im projektübergreifenden Computerized System Validation

### Unsere Anforderungen...

- Erfolgreich abgeschlossene naturwissenschaftliche oder technische Ausbildung (HTL, FH, TU) im Bereich Informatik, Maschinenbau oder ähnlichem
- Mehrjährige Berufserfahrung in der Validierung von computerisierten Systemen
- Erfahrung mit internationalen regulatorischen Anforderungen (z.B. EMA, FDA, ICH) und Standards (z.B. ISO, GMP, MDR) der Life Science Industrie für Computerized System Validation
- Affinität für IT-Kenntnisse (SharePoint, Prozessautomatisierung, Labor Informations Systemen, DDMS, Datenbanken, etc.)
- Projekt- und Qualitätsmanagementenerfahrung im stark regulierten Umfeld eines Pharma oder Medizinprodukteunternehmens von Vorteil
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Hohes Qualitätsverständnis, analytisches Denken sowie eine strukturierte, genaue und selbstständige Arbeitsweise
- Teamfähige, verantwortungsbewusste, engagierte, lernfähige Persönlichkeit mit hoher Kommunikationskompetenz
- Bereitschaft zu Dienstreisen im In- und Ausland

### Unser Angebot...

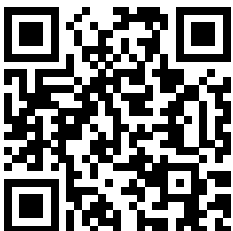
- Individuelle fachbezogene Aus- und Weiterbildungen
- Ein sehr gutes Betriebsklima in einer international erfolgreichen Unternehmensgruppe
- Flache Hierarchien und kurze Entscheidungswege
- Flexible Arbeitszeiten, Mitarbeiterparkplätze sowie gute öffentliche Verkehrsanbindungen
- Möglichkeit zur aktiven Mitgestaltung und -entwicklung der eigenen Karriere im Unternehmen

### Mindestgehalt

**Ab EUR 3.900,00 brutto / Monat (auf Vollzeitbasis).** Es besteht die ausdrückliche Bereitschaft zur Überzahlung je nach Qualifikation und beruflicher Erfahrung!

### Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann übermitteln Sie uns bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen (Anschreiben, Lebenslauf inkl. Foto, Aus- und Weiterbildungszeugnisse sowie Dienstzeugnisse) gleich hier über das [Online-Formular](#).



[zum Inserat](#)

