

Berater (m/w/d) für die Computerized Systems Validation (CSV)

Wen wir suchen

Wir möchten unser Team um eine Person erweitern, die unsere Kunden beim Validieren von „Computerized Systems“ unterstützt.

Bewerben Sie sich gerne bei uns, wenn Sie

- über einen Hochschulabschluss verfügen und analytisch denken,
- Software und Computer-Systeme bereits validiert und entsprechende Validierungspläne und Validierungsberichte verfasst haben,
- in der Lage sind, die Validierungsaufwände an das Risiko anzupassen,
- die entsprechenden Normen und Gesetze (EU, FDA) kennen und Freude haben, Ihr Wissen darüber ständig weiterzuentwickeln,
- die englische Sprache in Wort und Schrift beherrschen,
- sich durch ein höfliches und verbindliches Auftreten und eine sichere, aktive und wertschätzende Kommunikation auszeichnen,
- bereit sind, zwei Tage in der Woche im deutschsprachigen Raum zu reisen,
- Verantwortung übernehmen, für die eigenen Ergebnisse und damit für den Erfolg der Kunden, des Instituts und sich selbst,
- Ihre Arbeit lieben und unseren Anspruch auf Premiumqualität leben.

Nach einigen Jahren bei einem Medizinproduktehersteller, einem Pharmaunternehmen, einem Dienstleister, einem Beratungsunternehmen oder bei einer benannten Stelle wollen Sie nun von den Besten lernen und sich selbst zu einem führenden Experten für das Thema CSV entwickeln. Wir geben auch Berufseinsteigern eine Chance.

Sie möchten keine intransparenten, von Bürokratie und Hierarchien geprägten Entscheidungen nur umsetzen müssen. Vielmehr möchten Sie selbst gestalten und sich weiterentwickeln. Sie haben Freude dabei, langfristige Kundenbeziehungen dank Ihrer herausragenden Leistungen aus- und aufzubauen.

Auf welche Aufgaben Sie sich freuen

Sie, als unser neues Team-Mitglied

- validieren für und mit unseren Kunden deren Software- und Computer-Systeme,
- arbeiten von zuhause aus oder an unseren Standorten in Konstanz oder Frankfurt,
- entwickeln mit uns Konzepte und Produkte für die Validierung von Computer-Systemen und die Sicherstellung der Compliance mit 21 CFR part 11,
- beraten in diesem Kontext die Kunden (Hersteller von Medizinprodukten, die Software enthalten oder eigenständige Software sind),
- führen Beratungsprojekte zum Erfolg – für unsere Kunden und das Institut,
- schreiben passgenaue Angebote,
- pflegen die Kontakte mit unseren Kunden und akquirieren neue Projekte,
- verbessern mit uns kontinuierlich und konsequent unser eigenes QM-System.

- Sie unterstützen uns gerne auch beim Durchführen von Seminaren (zu diesem Thema)
- und beim Erstellen von dazu passenden Lehrmaterialien z.B. für den Auditgarant.

Wer wir sind

Die Johner Institut GmbH ist ein inhabergeführtes Beratungsunternehmen, das Medizinproduktehersteller dabei unterstützt,

- Medizinprodukte ebenso rasch wie erfolgreich zu entwickeln und zuzulassen
- QM-Systeme und Prozesse zu etablieren oder diese zu entschlacken

Der Fokus unserer Arbeit liegt auf Medizinprodukten, die Software enthalten (z.B. aktive Medizingeräte, IVD) oder die stand-alone Software sind (z.B. klinische IT-Systeme, Mobile Apps).

Ein ehrlicher und wertschätzenden Umgang miteinander und mit unseren Kunden und hohe Fachkompetenz und Kundenorientierung in der Beratung, sind uns besonders wichtig.

Seminare und Videotrainings im Auditgarant zur normen- und gesetzeskonformen Entwicklung von aktiven Medizinprodukten sind weitere wichtige Säulen unseres Portfolios. Ebenso stolz sind wir auf den Erfolg unserer **berufsbegleitenden Masterstudiengänge**.

Lesen Sie mehr auf unserer [Webseite „Über uns“](#).

Was wir Ihnen bieten

Bei uns werden Sie sich in einer Atmosphäre der Kreativität, des Vertrauens, der gegenseitigen Unterstützung entfalten. Wir sind stolz auf unsere besondere Unternehmenskultur und unsere großartige Teamatmosphäre ohne Hierarchien und politische Spielchen. Vertrauensarbeitszeit, Weiterbildung ohne Budgetbegrenzung und ein wertschätzender und vertrauensvoller Umgang miteinander, sind bei uns selbstverständlich. Wir unterstützen Sie dabei, Ihr Expertenwissen und Ihre Kompetenzen kontinuierlich weiterzuentwickeln.

„We hire for attitude and train for skills.“

Wie es weitergeht

Wenn Sie Spaß an den geschilderten Aufgaben haben, dann nehmen Sie Kontakt mit uns auf unter bewerbung@johner-institut.de. Wir behandeln jede Kommunikation streng vertraulich.

Kontakt:

Johner Institut GmbH, Villa Rheinburg, Reichenaustr. 1, 78467 Konstanz