

Ben jij een resultaatgerichte Validation Engineer met bij voorkeur een achtergrond in life sciences? Vind je het leuk om betrokken te zijn bij de validatie van processen en systemen en de verbinding te zijn tussen gebruikers, ICT en QA? Lees dan snel verder!

Voor de afdeling ICT zoeken wij een

Validation Engineer

Wat ga je doen?

Binnen de afdeling ICT ben je medeverantwoordelijk voor de validatie van interne processen (inclusief hard- en software). Je voert de validatie van processen uit en je zorgt voor de vastlegging van validatiedocumentatie volgens de geldende validatieprocedures en wet- en regelgeving. Belangrijke taken zijn het opstellen en reviewen van validatieplannen en -rapporten en het inventariseren van systeem- en procesrisico's. Je bent een belangrijke schakel tussen de business (gebruikers), ICT en QA. Daarnaast bewaak je de validatiesystematiek, de bijbehorende procedures en templates en initieer je verbetertrajecten.

Om jouw rol goed te kunnen uitvoeren begrijp je zowel de taal van de gebruikers als die van ICT en QA. Je bent iemand die initiatief neemt, graag meedenkt hoe dingen beter kunnen en je bent sterk in het aanbrengen van structuur. Je rapporteert aan de Manager ICT.

Wat vragen wij?

Onze ideale kandidaat:

- Heeft minimaal HBO werk- en denkniveau en bij voorkeur een achtergrond in life sciences.
- Minimaal 3 jaar werkervaring met computer system validation (must) en procesvalidaties (pre) in een sterk gereguleerde omgeving zoals life sciences (ISO14155, ICH-GCP-R2, FDA 21CFR11/812).
- Ruime ervaring in het schrijven en reviewen van validatieplannen, IQ/OQ/PQ.
- Werkt gestructureerd, is resultaatgericht, energiek en heeft een goed inlevingsvermogen.
- Is proactief, stressbestendig, weet anderen mee te krijgen in het werken volgens procedures.
- Kan goed communiceren in het Nederlands en Engels.

Wat bieden wij?

Cardialysis is een dynamische organisatie met goede arbeidsvoorwaarden. We zijn ambitieus en stellen binnen de gestelde doelen de persoonlijke ontwikkeling centraal. Cardialysis is een informele organisatie met een typisch Rotterdamse mentaliteit. Je komt te werken in een team met betrokken collega's. We zitten midden in het levendige centrum van Rotterdam en zijn goed bereikbaar met de auto en openbaar vervoer.

Wie zijn wij?

Cardialysis is een Nederlandse Contract Research Organisatie (CRO), die toonaangevend is in het gebruik van nieuwe cardiologische technieken bij klinische studies. Naast Project Management leveren wij ook diensten op het gebied van Monitoring, Core Lab, Data Management, Safety Reporting en Medical Affairs. Onze opdrachtgevers zijn onder andere de cardiologische device industrie en farmaceutische bedrijven.

Informatie

Voor meer informatie kun je contact opnemen met Anouk Stam, Manager HRM, via telefoonnummer 010 – 206 28 28. Ook verwijzen wij je graag naar onze website www.cardialysis.nl.

Solliciteren

Ben je geïnteresseerd in deze functie en herken jij je in het profiel? Dan nodigen we je uit om te solliciteren. Je kunt je motivatie met curriculum vitae sturen aan Cardialysis BV | Afdeling HRM | Postbus 2125 | 3000 CC Rotterdam, of per e-mail aan: hrm@cardialysis.nl.

Wanneer je solliciteert bij Cardialysis B.V., ga je ermee akkoord dat wij de door jou verstrekte persoonsgegevens verwerken. Wanneer wij jouw gegevens langer dan 30 dagen in portefeuille willen houden zullen wij hiervoor jouw expliciete toestemming vragen. Voor verdere informatie m.b.t. ons privacybeleid verwijzen wij je naar <https://www.cardialysis.com/company/privacy>.