

12 September 2022

**Position:** CSV Engineer  
(100 %)

**Location:** Bassersdorf,  
Switzerland

**Departments:** Quality

**Job  
Description:**

## **Suchen Sie eine neue Herausforderung in der spannenden Welt von Monitoring Systemen?**

Rotronic ist ein Unternehmen der Process Sensing Technologies (PST) Gruppe. Das Rotronic Monitoring System wird von Rotronic entwickelt, produziert sowie verkauft und fokussiert sich hauptsächlich auf die Überwachung in GxP reguliertem Umfeld. Nebst Hard- und Software bietet Rotronic auch eine breite Palette an Dienstleistungen für ihre Kunden. So erhält der Kunde vom initialen Raum-Mapping bis zur Qualifizierung und Validierung alles aus einer Hand.

Wir suchen als Verstärkung für unser Monitoring System-Team eine/n

## **CSV Engineer (100 %)**

Sie sind initiativ, sorgfältig und wollen die Zukunft in einem dynamischen und internationalen Umfeld mitgestalten? Sind Sie begeistert von Technik und kennen sich mit Validierung gemäss GAMP5 aus? Sie sind sich selbständiges, exaktes und zielorientiertes Arbeiten gewohnt? Wenn Sie auch noch über ein grosses Dienstleistungsbewusstsein und ein gewinnendes Auftreten verfügen, dann haben wir die richtige Stelle für Sie. In einem agilen Team sorgen Sie dafür, dass unsere innovativen RMS-Produkte optimal für und mit unseren Kunden validiert werden. Sie ergreifen die nötigen Massnahmen zur Lösungsfindung und denken im grösseren, zukunftsorientierten Rahmen mit.

### **Zu Ihren Hauptaufgaben zählen**

- Qualifizierung und Validierung von computergestützten Systemen gemäss GMP und FDA 21 CFR part 11/EU Annex 11
- Ausarbeitung einer Validierungsstrategie und Erstellung eines Validierungsmasterplans
- Schreiben von Protokollen für die Installationsqualifizierung (IQ) / Betriebsqualifizierung (OQ) / Leistungsqualifizierung (PQ) und zugehörige Testblätter
- Assistenz bei der Durchführung von Tests und Verfassen von Berichten
- Einhaltung interner Verfahren, Normen und gesetzlicher Vorschriften
- Remote sowie vor Ort Einsätze
- Kontinuierliche Verbesserung der bestehenden Validerungs-Dokumentation

### **Anforderungen**

- Abgeschlossenes Studium HF/FH im Bereich der Elektronik
- Betriebswirtschaftliche Ausbildung oder marketingorientierte Weiterbildung

- Stilsichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift, Französisch von Vorteil
- Erfahrung in der Validierung von Computersystemen und im Projektmanagement für Validierungsaktivitäten
- Gute Kenntnisse der pharmazeutischen Vorschriften: GMP-System, GAMP 5, CFR part 11
- Proaktive und effiziente Kommunikation zu allen Involvierten
- Analytisches und marktorientiertes Denken und Handeln
- Methodisch, strukturiert, lösungsorientiert und hoher Anspruch an Qualität
- Vernetztes Denken mit analytischem Flair

### **Chancen / Wir bieten**

Eine spannende Aufgabe innerhalb unseres Environmental Monitoring Teams als zentrale Drehscheibe zwischen Rotronic und unseren Kunden. Wir kennen flexible Arbeitszeiten sowie die Möglichkeit für Homeoffice. Wir unterstützen Sie auch gerne bei der Weiterentwicklung Ihrer Fachkenntnisse mit Trainings und Schulungen.

Wir bieten Ihnen eine gründliche Einarbeitung in Ihre künftige Aufgabe in einem professionell organisierten KMU und im Austausch mit internationalen Partnern. Sie erwartet ein innovatives und erfolgreiches Team, in dem Sie sich mit Eigeninitiative einbringen können und dank kurzen Entscheidungswegen etwas bewegen können.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen.

### **Rotronic AG**

Frau Claudia Leugger  
Human Resources Manager  
Grindelstr. 6  
8303 Bassersdorf  
044 838 11 11  
[claudia.leugger@processsensing.com](mailto:claudia.leugger@processsensing.com)