



## Senior Qualifizierungs- & Validierungsexperte/in

VOLLZEIT

Hybrid

7053 Hornstein, Österreich

Mit Berufserfahrung

Sie sind **Experte/in für Qualifizierung und Validierung**, denken strukturiert, handeln pragmatisch und möchten Ihre Erfahrung **in einem modernen, digital orientierten Qualitätsumfeld** einbringen? Dann gestalten Sie mit uns die Qualität von morgen.

Wir sind ein **mittelständischer Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten** mit hohem Qualitätsanspruch, kurzen Entscheidungswegen und klarer Zukunftsorientierung.

In dieser Position übernehmen Sie **fachliche Verantwortung**, treiben Themen eigenständig voran und sind **Sparringspartner/in für Technik, Produktion und QA**.

### Ihre Aufgaben:

- **Eigenverantwortliche Planung und Durchführung** von Qualifizierungen und Validierungen gemäß **GMP und relevanten ISO-Normen** (z. B. Sterilisatoren, CIP/SIP, Reinigungs- und Sterilisationsprozesse)
- Erstellung, Review und Freigabe von **Qualifizierungs- und Validierungsdokumenten** (DQ/IQ/OQ/PQ, Reports)
- **Erstellung und Weiterentwicklung von SOPs** und GMP-Dokumentation
- **Fachliche Bewertung von Abweichungen und Changes** inkl. Ursachenanalyse
- **Durchführung und Konzeption von Schulungen**
- Aktive **Optimierung von Prozessen, Dokumentationsstandards und Workflows**
- Enge Zusammenarbeit mit **Produktion, Technik, QS, QK** – lösungsorientiert und auf Augenhöhe

### Ihr Profil:

- Abgeschlossenes **naturwissenschaftliches oder technisches Studium** (z. B. Pharmazie, Biotechnologie, Chemie, Verfahrenstechnik, Medizintechnik)
- **Mindestens 5 Jahre einschlägige Berufserfahrung** in Qualifizierung/Validierung im GMP-Umfeld
- **Sehr fundierte GMP-Kenntnisse** und Verständnis für regulatorische Zusammenhänge
- Sehr sicherer Umgang mit **MS Office**, insbesondere **Excel**
- **Sehr gutes Deutsch und Englisch** in Wort und Schrift
- **Hohe Eigenständigkeit**, analytisches Denken und lösungsorientierter Arbeitsstil
- **Offenheit für moderne, digitale Arbeitsmethoden ist ein Muss** (z. B. strukturierte Datenauswertung, digitale Dokumentation, Einsatz von KI-Tools zur Effizienzsteigerung)

### Unser Angebot:

- **Senior-Rolle mit Gestaltungsspielraum** und fachlicher Sichtbarkeit
- Moderne, **digital orientierte Qualitätsorganisation**
- Flexible Arbeitszeitmodelle (**Vollzeit oder Teilzeit ab 30 Std./Woche**)
- Fachlich anspruchsvolle Projekte statt Routineverwaltung
- Wertschätzendes Arbeitsumfeld mit kurzen Entscheidungswegen
- Einen **sicheren Arbeitsplatz** in einem wachsenden, mittelständischen Unternehmen
- Eine strukturierte fachliche **Einschulung**
- Individuelle **Weiterbildungen**
- Ein äußerst angenehmes und **wertschätzendes Betriebsklima**
- **Attraktive Benefits** für Mitarbeiter/innen: gratis Getränke, Betriebsärztin, Vergünstigungen, gemeinsame Aktivitäten (Firmenfeste, Sportveranstaltungen) etc.

Bei Erfüllen aller Voraussetzungen ist ein monatliches Bruttogehalt ab € 4.000 (auf Vollzeit-Basis) vorgesehen. Je nach Qualifikation und Berufserfahrung ist eine Bereitschaft zu weiterer Überzahlung möglich. Ihr tatsächliches Gehalt möchten wir mit Ihnen im persönlichen Gespräch vereinbaren.

#### Kontakt:



**Sigmapharm** Arzneimittel GmbH      **MoNo** chem-pharm Produkte GmbH

1200 Wien, Leystraße 129

Zweigniederlassung: 7053 Hornstein, Mondpichler Platz 1

Tel.: +43 1 330 06 71

[www.sigmapharm.at](http://www.sigmapharm.at) (<https://www.sigmapharm.at/>)   [www.mono.co.at](http://www.mono.co.at) (<https://www.mono.co.at/>)

Ihre Ansprechpartnerin: Frau Mag. (FH) Birgit Spiller

Wir sind ein mittelständisches Pharma-Unternehmen österreichischer Gründung und verstehen uns als Spezialist in Sachen GMP-gerechter Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Sonderkonfektionierungen, Produktentwicklung, Regulatory Services, Vertrieb, Logistik und Distribution. Werden SIE Teil unserer Erfolgsgeschichte!

---

ONLINE BEWERBEN

[Impressum \(https://sigmapharm.softgarden.io/imprint\)](https://sigmapharm.softgarden.io/imprint) | [Datenschutzerklärung \(https://sigmapharm.softgarden.io/data-security\)](https://sigmapharm.softgarden.io/data-security)

Powered by softgarden  
(<https://www.softgarden.de>)