

# Berater/in 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.

Sie, als ideale/r Bewerber/in,

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

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 Premium-Beratungsunternehmen, das Medizinproduktehersteller dabei unterstützt,

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

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“).

Unser Anspruch lautet Premiumqualität. Das betrifft zum einen die **Präzision, Passgenauigkeit und Nachhaltigkeit**, mit der wir die Probleme unserer Kunden lösen. Wir machen uns nicht in Firmen breit, sondern lösen deren Aufgaben „minimal-chirurgisch“ und endgültig – meist innerhalb weniger Tage.

Premiumqualität bedeutet für uns auch den jederzeit ehrlichen und wertschätzenden Umgang miteinander und mit unseren Kunden sowie das konsequente Denken in deren Interesse.

Deshalb greifen Entwicklungsabteilungen ebenso wie das Top-Management auf unsere Unterstützung zurück – gerade auch in unternehmenskritischen Situationen.

**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 und des Strebens nach Exzellenz entfalten. Wir unterstützen Sie dabei, Ihr Expertenwissen und Ihre Kompetenzen kontinuierlich weiterzuentwickeln.

„We hire for attitude and train for skills.“

## Der nächste Schritt

Wenn Sie glauben, die Voraussetzungen zu erfüllen, wenn Sie Spaß an den geschilderten Aufgaben haben, dann nehmen Sie Kontakt mit uns auf über [bewerbung@johner-institut.de](mailto:bewerbung@johner-institut.de).

Wir behandeln jede Kommunikation streng vertraulich.

### Kontakt:

Susanne Exler  
Johner Institut GmbH  
Villa Rheinburg, Reichenastr. 1, 78467 Konstanz  
+49 (7531) 94500 38