

## **Data Integrity Manager (m/w) Quality Assurance - Standort Linz**

### **Ihre Aufgaben:**

- Sicherstellung der Integrität von Produktions- und Labordaten gemäß gesetzlicher Vorschriften (z.B. FDA CFR Part 11/ EU GMP Annex 11)
- Konzeptionelle Weiterentwicklung von Data Integrity Aspekten innerhalb der Fresenius Kabi und Sicherstellung der Umsetzung der diesbezüglichen regulatorischen bzw. internen Guidelines
- Periodic Reviews der computerisierten Systeme
- Planung und Durchführung von Changes zur Verbesserung der Datenintegrität
- Unterstützung bei der Auswahl und Validierung neuer Systeme in Produktion und Labor
- Einführung und Überwachung der Benutzerverwaltung der Systeme
- Vorbereitung und Durchführung interner und externer Audits
- Kommunikation als Schnittstelle zwischen Produktion, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und IT, um eine konsistente Umsetzung der Data Integrity Anforderungen zu gewährleisten
- Sicherstellung von Data Integrity Aspekten im gesamten Life Cycle von Daten (von Erstellung bis Archivierung)
- Durchführung von Mitarbeiterschulungen

### **Wir erwarten:**

- Abgeschlossene naturwissenschaftliche oder technische Ausbildung (Universität, FH)
- Idealerweise mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Computersystemvalidierung und Datenintegrität in der Pharmabranche
- Sehr gute Englisch-Kenntnisse in Wort und Schrift
- Analyse- und Bewertungsfähigkeit
- Prozess- und Qualitätsorientierung
- Hohe Eigenverantwortung und ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit

### **Wir bieten:**

- Sehr abwechslungsreiches Aufgabengebiet
- Karrieremöglichkeiten in einem internationalen Pharmakonzern
- Attraktive, leistungsorientierte Vergütung (Jahresbruttogehalt mind. Eur 40.000,-; Bereitschaft zur Überzahlung je nach Qualifikation und Berufserfahrung)

Wenn Sie in einem internationalen Top-Unternehmen in der Pharma-Branche eine Herausforderung suchen, freuen wir uns auf Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen - im Idealfall per E-mail.

**Fresenius Kabi Austria GmbH**  
**Personalabteilung, Frau Mag. Sonja Feldbacher, Estermannstraße 17, 4020 Linz**  
[jobs.linz@fresenius-kabi.com](mailto:jobs.linz@fresenius-kabi.com), [www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)