

The text 'we are hiring!' in a large, white, sans-serif font, set against a dark blue diagonal shape on a red background.

Digitalization
today and tomorrow



Consultant CSV und Laborinformatik (m/w/d)

Zu der Datalynx Gruppe gehören die Unternehmen Datalynx AG, Primetrack AG und skillcloud AG. Du erbringst IT Dienstleistungen rund um Digitale Lösungen, Quality Management, Helpdesk/Support und Workforce Solutions.

Wir suchen für unseren Quality und Compliance Bereich einen Consultant CSV und Laborinformatik (m/w/d). Das Team verantwortet die Bereitstellung und Validierung computerisierter Systeme in Labor und Produktion. Im Rahmen von zwei globalen Compliance Projekten, Data Integrity für non GMP und die neue Version von Annex 11 wurden 2026 Gap Analysen durchgeführt. Deine Aufgabe ist es, die daraus abgeleiteten Anpassungen technisch und prozedural umzusetzen.

Aufgaben & Verantwortlichkeiten

- Erstellung von Remediation Plänen auf Basis der Gap Analysen für Data Integrity non-GMP (ca. 50 Systeme) und Annex 11 Draft V2 (ca. 30 Systeme)
- Umsetzung der Pläne gemeinsam mit Labor und Betriebsfunktionen sowie ITOT
- Koordination der Massnahmen auf Systemebene
- Steuerung und Reporting von Fortschritt und Status
- Erkennen von Hindernissen und Eskalation bei Bedarf
- Erstellung und Anpassung von systemspezifischer Dokumentatio
- Erstellung und Anpassung von systemübergreifenden Dokumente
- Umsetzung der CSV und IT Richtlinien gemäss geltenden Vorschriften im GMP und non GMP Bereich

Allgemeine Informationen

- Start Datum: sofort oder nach Vereinbarung
- Anstellungsart: Festanstellung
- Pensum: 100%
- Arbeitsort: Basel

Dein Profil

- Abgeschlossene technische oder pharmazeutische Ausbildung (z.B. Chemie oder Pharmatechnologe, Pharmakant, Chemikant, Automatiker) mit fundiertem Informatikverständnis oder eine Informatikausbildung
- Erfahrung im GxP und non-GxP Umfeld der Pharmaindustrie
- Praxis in der Validierung und Qualifizierung computerisierter Systeme (CSV)
- Erfahrung in der Erfassung von Businessprozessen und Datenflüssen
- Idealerweise Erfahrung mit Betreuung, Implementierung und Betrieb analytischer Messsysteme und deren Software
- Gute Kenntnisse in Windows 10/11 und Microsoft Office
- Sehr gute Deutsch und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Selbständige, strukturierte Arbeitsweise und die Fähigkeit, auch unangenehme Themen klar anzusprechen

Wir bieten Dir

- Helle und moderne Büros zentral in Basel, Nähe Bahnhof SBB
- Sehr angenehme Arbeitsatmosphäre
- Ein aufgestelltes und motiviertes internationales Team
- Ein breites Projektportfolio mit vielseitigem Aufgabengebiet
- Umfangreiche und praxisorientierte Einarbeitung
- Selbständiges und eigenverantwortliches Arbeiten
- Kurze Entscheidungswege durch flache Hierarchien
- Faires Gehalt



Kontakt

Jan Schmitz-Elsen
Talent Acquisition Consultant
+41 79 425 10 45
jan.schmitz@datalynx.ch

Wir freuen uns auf Deine Online-Bewerbung!

Jetzt bewerben

Auf www.datalynx.com siehst Du eine Übersicht unserer Vakanzen