

Die ESR-Systemtechnik GmbH ist Systemintegrator für Prozessleitsysteme sowie für Industrielle Automatisierungs- und Informationssoftware (MES, SCADA, HMI, etc.). Unsere Kunden kommen aus der chemischen Prozessindustrie, der Lebensmittelverarbeitung oder Automatisierungstechnik. Wir haben folgendes Thema für eine Bachelor-Thesis:

Entwicklung eines Validierungsleitfadens für Software im GMP-Umfeld nach GAMP-5 und V-Modell - 2021W13 – Bachelor-Thesis

Als Systemintegrator für Leitsystemlösungen arbeiten wir mit modernen HMI- und SCADA-Software-Lösungen. In pharmazeutischen Prozessen unterliegen die Betriebsmittel und Prozesse einer ständigen Überwachung. Diese basiert auf der Good Manufacturing Praxis (GMP) und erfordert bei Implementierung und Änderungen eine Validierung und Qualifizierung der eingesetzten Betriebsmittel. Darunter fällt auch jegliche Art von Software die in diesen Prozessen eingesetzt wird. Um die Neu- und Weiterentwicklung von SCADA-Software im GMP-Umfeld sauber steuern zu können, wollen wir im Rahmen einer Bachelorarbeit einen Validierungsleitfaden für Entwicklung, Freigabe und Qualitätssicherung entwickeln lassen.

Die Themenstellung

- Einarbeitung in die Themen GMP, GAMP-5 und V-Modell
- Ableitung der Schwerpunkte für das Software-Engineering
- Entwicklung des Validierungsleitfadens anhand des V-Modells
- Beschreibung der notwendigen Prozesse bei Neu-Entwicklung, Änderung, QM & Test, Dokumentation, Releasemanagement etc.
- Output-Dokumentation für den Kunden für die Implementierung und Validierung in seinem Prozesse

Folgende Voraussetzungen bringen sie mit:

- Basis-Kenntnisse im Software-Engineering
- Sie konnten im Studium Erfahrungen mit Prozessen im regulierten Umfeld sammeln z.B. Medizintechnik, Pharma- oder Biotechnologie
- Sie haben Grundwissen über agile Methoden und Objektorientierung
- Sie haben Spaß am Programmieren, Interesse neues zu lernen und arbeiten kreativ und selbstständig

Super, dann passen Sie in unser Entwicklerteam. Den Rest lernen Sie bei uns wie objektorientierte Programmierung und den Einsatz agiler Softwaremethoden. Sie werden bei uns durch langjährig erfahrene Mitarbeiter eingelernt und betreut. Ihre Kenntnisse werden Sie im Laufe des Projektes weiter ausbauen.

Ihre Bewerbung senden Sie mit dem Betreff **Bewerbung 2021W13** an:

info@esr-systemtechnik.de

Bitte beachten Sie, dass der gesamte Mailanhang max. 2,5 MB beträgt und als pdf-Datei gesandt wird.