

WIR SUCHEN SIE

als **Qualitätsingenieur**
Validierung^{m/w/d}
für den Bereich Qualitätsmanagement



IHRE TÄTIGKEITEN

- Anwenden von statistischen Methoden im Rahmen von Prozessvalidierungen
- Regulatorische Begleitung von Prozess- und Produktvalidierungen und Equipment-Qualifizierungen im Hinblick auf Änderung oder Neueinführung bis hin zur Serienfertigung
- Eigenverantwortliche Durchführung von Risikobewertungen
- Zusammenarbeit mit den Schnittstellen der Entwicklungsabteilung und Produktionsbereiche
- Analyse und Beurteilung von Validierungsergebnissen und Ausarbeitung entsprechender Maßnahmen bei Abweichungen
- Mitarbeit bei der Aufrechterhaltung, kontinuierlicher Verbesserung und Ausbau des Qualitätsmanagementsystems unter Einhaltung internationaler Vorgaben und Normen, wie ISO 13458, FDA21 CFR Part 820, Validation Guideline der FDA

IHR PROFIL

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium, alternativ Techniker, mit mehrjähriger Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement
- Erfahrung in GMP-reguliertem Unternehmen; Medizintechnikunternehmen, im Pharmabereich oder in ähnlichem Umfeld, wünschenswert
- Erfahrung mit der Anwendung statistischer Methoden
- Erfahrung auf den Gebieten Validierung, Risikomanagement und Qualifizierung
- Kenntnisse der DIN EN ISO 13485 sowie weiterer gängiger Normen und Regularien (FDA, GMP, ...) wünschenswert
- Gute MS Office-Kenntnisse und Arbeitserfahrung mit Minitab oder anderen Statistik-Programmen
- Analytische- und selbstständige Arbeitsweise
- Kommunikationsstärke und Teamfähigkeit
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift



Sie haben Interesse und können sich vorstellen, Teil des ADMEDES-Teams zu werden? Bewerben Sie sich jetzt unter karriere.admedes.com