

# WIR SUCHEN SIE

als **Software  
Validierungsingenieur** m/w/d  
für den Bereich Qualitätsmanagement



## IHRE TÄTIGKEITEN

- Durchführung bzw. Betreuung von Software-Validierungen, Risikobewertungen, Equipment Qualifizierungen, Test Methoden Validierungen sowie Ansprechpartner/in bei statistischen Fragestellungen
- QM-seitige Begleitung der Softwarevalidierungsprozesse, Begleitung bei Einführungen und Änderungen neuer Prozesse in die Serienfertigung
- Vorstellung des Validierungsvorgehens für Softwarevalidierung bei Kundenaudits und Behördeninspektionen
- Verantwortlich für die Analyse und Bewertung von prozess- und produktbezogenen Änderungen hinsichtlich ihres Risikos
- Analyse und Beurteilung von Validierungsergebnissen und Ausarbeitung entsprechender Maßnahmen bei Abweichungen
- Mitarbeit bei der Aufrechterhaltung, kontinuierlicher Verbesserung und Ausbau des Qualitätsmanagementsystems, insbesondere dem Validierungssystem, 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 auf den Gebieten Qualifizierung, Validierung, Softwarevalidierung, Risikomanagement im Bereich der Medizintechnik oder artverwandten Bereichen
- Gute Kenntnisse in Statistik und Arbeitserfahrung mit Minitab oder anderen statistischen Programmen
- Kenntnisse der DIN EN ISO 13485 sowie weiterer gängiger Normen und Regularien (FDA, GMP, ...) wünschenswert
- 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](https://karriere.admedes.com)