

Die altona Diagnostics GmbH ist ein Diagnostikunternehmen mit derzeit über 150 Mitarbeitern am Hauptsitz in Hamburg. Weitere Niederlassungen befinden sich in Frankreich, Großbritannien, Kanada, den USA, Brasilien, Argentinien und Indien. Die altona Diagnostics GmbH ist spezialisiert auf die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von molekulardiagnostischen Testsystemen zum schnellen und spezifischen Nachweis von Infektionserregern. Ein besonderer Schwerpunkt der Entwicklungstätigkeit liegt auf dem Gebiet der Emerging Diseases und tropischen Erreger.

Zur Verstärkung suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen hochmotivierten und engagierten

## Qualitätsmanager (m/w/d)

### Ihre Aufgaben

- Erstellung, Prüfung und Überarbeitung von Dokumenten des Qualitätsmanagementsystems
- Umsetzung von Qualitätsanforderungen entsprechend der EN ISO 13485 sowie gemäß Anforderungen aus anderen nationalen und internationalen Normen, Gesetzen und Richtlinien für In-vitro Diagnostika
- Unterstützung bei der Umsetzung der unternehmensspezifischen Qualitätspolitik und Qualitätsziele
- Betreuung der Fachabteilungen in Qualitätsmanagementfragen
- Durchführung und Nachbereitung von internen Audits
- Unterstützung bei der Vorbereitung sowie Begleitung von Zertifizierungsaudits und anderen externen Audits
- Koordination und Überwachung der Reklamationsbearbeitung sowie von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Planung und Durchführung von Mitarbeiterschulungen

### Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Qualifikation
- Mehrjährige Berufserfahrung im Qualitätsmanagement, idealerweise im Bereich Medizinprodukte
- Fundierte Kenntnisse in relevanten Qualitätsstandards, Normen und Gesetzen, u.a. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366-1, IVD Directive 98/79/EC, REGULATION (EU) 2017/746 (IVDR), FDA 21CFR Part820-QSR (idealerweise MDR SOR/98-282, ANVISA RDC16)
- Sorgfältiger, zuverlässiger und lösungsorientierter Arbeitsstil
- Verantwortungsbewusstsein sowie ein hohes Maß an Eigeninitiative und Koordinationskompetenz
- Ausgeprägte Kommunikations- und Teamfähigkeit
- Sicherer Umgang mit MS Office
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

### Unser Angebot

Profitieren Sie von den vielfältigen Möglichkeiten eines expandierenden, internationalen und mittelständisch geprägten Unternehmens. Arbeiten Sie in einem hoch motivierten, offenen und freundlichen Umfeld sowohl eigenständig als auch im Team. Flexible Arbeitszeiten sowie ein angenehmes und familiäres Betriebsklima warten auf Sie.

### Sie sind interessiert?

Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung unter Angabe Ihrer Verfügbarkeit sowie Ihrer Gehaltsvorstellung. Bitte lassen Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen (idealerweise im PDF-Format) über den „Apply Now“ Button zukommen. Ihre Ansprechpartnerin ist Frau Kathrin Förster.

### Kontakt

altona Diagnostics GmbH  
Mörkenstr. 12  
22767 Hamburg

**Email:** [jobs@altona-diagnostics.com](mailto:jobs@altona-diagnostics.com)  
**Web:** [www.altona-diagnostics.com](http://www.altona-diagnostics.com)

**Phone:** +49 040 5480 676 0  
**Fax:** +49 040 5480 676 10