

Die altona Diagnostics GmbH ist ein Diagnostikunternehmen mit derzeit über 190 Mitarbeitern am Hauptsitz in Hamburg. Weitere Niederlassungen befinden sich in Frankreich, Großbritannien, Italien, 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. Das Unternehmen ist ISO 13485 zertifiziert und stellt seine qualitativ hochwertigen CE-IVD Medizinprodukte nach GMP Guidelines her.

Zur Verstärkung unserer Einheit Quality Management in Hamburg suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen hochmotivierten und engagierten

Quality Manager (m/w/d)

Ihre Aufgaben

- Durchführung der Qualitätsanforderungen gemäß den Anforderungen der EN ISO 13485, Medical Device Single Audit Program (MDSAP), anderen nationalen und internationalen Normen, Gesetzen und Richtlinien für In-vitro Diagnostika
- Unterstützung bei der Realisierung der unternehmerischen Qualitätspolitik und Qualitätsziele
- Planung und Durchführung von Validierungsprojekten einschließlich:
 - Validierung von Prozessen in der Produktion
 - Validierung von Software im QM-System sowie im Rahmen der Lenkung von Überwachungs- und Messmittel
- Betreuung unserer Fachabteilungen bei der Implementierung der Anforderungen gem. IVDR
- Durchführung, Begleitung und Nachbereitung von internen und externen Audits

Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Natur- oder Ingenieurwissenschaften oder eine vergleichbare Qualifikation
- Mehrjährige Berufserfahrung im Qualitätsmanagement oder Regulatory Affairs, idealerweise im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro Diagnostika
- Fundierte Kenntnisse im Bereich der Prozess- und Software-Validierung
- Know-how in relevanten Qualitätsstandards, Normen und Gesetzen, u.a. EN ISO 13485, IVDR, MDSAP
- Sicherer Umgang mit MS-Office
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Strukturiertes und lösungsorientiertes Arbeitsstil
- Ausgeprägte Kommunikations- und Teamfähigkeit

Unser Angebot

Profitieren Sie von den vielfältigen Möglichkeiten eines expandierenden internationalen Unternehmens. Arbeiten Sie in einem hoch motivierten, offenen und freundlichen Umfeld sowohl eigenständig als auch im Team. Familiengerechte 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. Bitte lassen Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen (idealerweise im pdf-Format) zukommen. Ihre Ansprechpartnerin ist Frau Dina Jensen.

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg

Email: jobs@altona-diagnostics.com
Web: www.altona-diagnostics.com

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