

altona Diagnostics ist ein medizinisches Diagnostikunternehmen, das In-vitro-Diagnostiktests zum PCR-basierten Nachweis von Krankheitserregern wie Viren, Bakterien oder Parasiten entwickelt und herstellt. altona Diagnostics ist in Privatbesitz, hat seinen Hauptsitz in Hamburg-Altona und beschäftigt weltweit mehr als 350 Mitarbeiter. Das Unternehmen ist seit über 25 Jahren im Bereich der Molekulardiagnostik tätig und nach ISO 13485 zertifiziert. Unser Geschäftsmodell ist einfach und direkt: gute Leute, die gute Produkte machen und guten Service bieten. Kommen Sie zu uns, wenn Sie dieselbe Philosophie teilen!

Zur Verstärkung unseres Software Validation Teams in Hamburg suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen hoch motivierten und engagierten

Software Validation Manager (m/w/d)

Ihre Aufgaben

- Mitarbeit in der Einheit Softwarevalidierung
- Umsetzung von Qualitätsanforderungen gemäß der EN ISO 13485 und MDSAP
- Planung, Betreuung und Umsetzung von Software (SW)-Validierungsprojekten
 - Unterstützung der Fachabteilungen bei der Erstellung von Prozessen
 - Erstellung von FMEAs und Risikoanalysen
 - Erstellung von SW-Anforderungsspezifikationen, von SW-Testspezifikationen und Ausführen von SW-Tests
 - Erstellung von SW Validierungsplänen und Berichten
- Durchführung, Begleitung und Nachbereitung von internen und externen Audits
- Bearbeitung von Abweichungen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium / Ausbildung oder vergleichbare Qualifikation
- Know-how im Bereich der Softwarevalidierung
- Fähigkeit, Normen und Gesetze zu verstehen und diese in Prozessen zu berücksichtigen und zu etablieren
- Sehr gute Kenntnisse im Umgang mit MS Office
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Ein hohes Maß an Eigeninitiative und Verantwortungsbewusstsein für die übertragenen Aufgaben/Projekte
- Ausgeprägte Kommunikations- und Koordinationskompetenz

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 sowie Ihrer Gehaltsvorstellung. Bitte lassen Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen (idealerweise im pdf-Format) über den „Apply now“-Button zukommen. Ihre Ansprechpartnerin ist 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