



Stellenangebot

Unser Team braucht Verstärkung. Die pes diagnosesysteme GmbH wurde 1999 als Tochterunternehmen der pe Diagnostik GmbH unter Beteiligung der Siemens AG, Medical Solutions sowie dem Sächsischen Beteiligungsfonds (SBF) gegründet und gehört heute zur Gorka Holding in Bad Camberg. Wir entwickeln, produzieren und vertreiben State-of-the-art In-vitro-Diagnostika für eigene Systeme und im Kundenauftrag. Unser Fokus liegt aktuell auf der Entwicklung immundiagnostischer Assays. Dazu zählen insbesondere:

- Machbarkeit
- Assays, Kalibratoren, Kontrollen
- Adaption auf Geräte
- Evaluationsbegleitung
- Scale-up der Produktionsprozesse
- Qualitätssicherungsprozesse (DIN 13 485, IVDR)

Wir suchen:

Qualitätsmanager (m/w/d)

Ihre Aufgabe

- Weiterentwickeln des QM-Systems zur Sicherstellung geeigneter und IVDR-konformer Unternehmensprozesse
- Überprüfen, Bewerten und Berichten der Leistungsfähigkeit des QM-Systems; Betreuen des Auditprogrammes
- Einführen und Umsetzen von Maßnahmen zur Anpassung und Verbesserung des QM-Systems
- Pflegen und Weiterentwickeln der QM-Dokumentation einschließlich Prüfen oder Freigeben interner Dokumente bezüglich QM und Arbeitssicherheit
- Prüfen der Relevanz und Bereitstellen externer Vorgabedokumente
- Ansprechpartner zu Kunden, Behörden, benannten Stellen und Lieferanten hinsichtlich QM, technischer Dokumentation und Produktzulassung
- Schulung und Unterstützung der Mitarbeitenden hinsichtlich QM und technischer Dokumentation
- Prüfen von Dokumenten und Mitwirken bei Risikomanagement, Änderungsmanagement, CAPA und Prozessvalidierung
- Etablieren des Lieferantenmanagements und Durchführen der Lieferantenbewertung

Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium (Diplom/Promotion) der Natur-, Ingenieurwissenschaften oder Medizin oder vergleichbare Ausbildung
- Erfahrung im Qualitätsmanagement, bevorzugt im Bereich Medizinprodukte oder Labor
- Anwendungsbereite Kenntnisse qualitätsbezogener und statistischer Methoden und Verfahren
- Erfahrung in der Planung, Organisation, Durchführung und Auswertung von internen sowie Lieferantenaudits einschließlich der Nachverfolgung von Korrekturmaßnahmen
- Sicherer Umgang mit MS-Office; idealerweise eQMS-Kenntnisse
- Möglichst Nachweis einer aktuellen Auditoren-schulung
- Möglichst Kenntnisse relevanter regulatorischer Anforderungen
- Sehr gute Deutsch- und gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift



Wir bieten

- Flache Hierarchie, wenig Overhead, schnelle Entscheidungsprozesse
- Regelmäßiger kollegialer Austausch zu allen laufenden Projekten
- Wir schätzen die Kompetenz und Kreativität aller Teammitglieder
- Moderne Labors mit hochwertiger technischer Ausstattung
- Familienfreundliche Organisation und Arbeitszeiten (Gleitzeit mit Kernzeit, Kein Schichtbetrieb)
- Benefits wie: Job-Ticket, Job Rad, Betreuungszuschuss

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung an volker.richter@pes-d.de

**pes Gesellschaft für
medizinische Diagnosesysteme mbH**

Hauptstraße 103, 04416 Markkleeberg
AG Leipzig: HRB 15697

www.pes-d.de

+49 (0) 341 305 460
info@pes-d.de

Geschäftsführung: Dr. Jan Gorka,
Dr. Günther Gorka, Volker Richter