

QM/RA Manager: interne und externe Audits (m/w/d)

Festanstellung · Voll- oder Teilzeit · Hamm (Westf.)

Begleite mit uns internationale Medizinproduktehersteller durch den gesamten Zulassungsprozess: von der technischen Dokumentation inklusive klinischer Bewertung, über die CE-Kennzeichnung nach MDR und IVDR und internationale Märkte bis hin zur Marktbeobachtung.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir einen **RA/QM Manager (m/w/d)** mit Fokus auf Qualitätsmanagement-Systemen nach ISO 13485 und denen damit zusammenhängenden Audits (intern/extern/third party).

WQS steht für praxisnahe Beratung in der Medizintechnik. Wir verbinden regulatorische Tiefe mit pragmatischer Umsetzung und unterstützen Unternehmen weltweit bei der sicheren und erfolgreichen Marktzulassung ihrer Produkte. Besonders der Bereich Aufrechterhaltung von QM System bei Medizintechnik-Herstellern bedarf besonderer Aufmerksamkeit und hoher fachliche Sorgfalt.

Deine Aufgaben:

- Eigenverantwortliche Planung, Vorbereitung und Durchführung interner Audits, Lieferantenaudits und Begleitung bei Zertifizierungs- und Überwachungsaudits durch Benannte Stellen
 - Erstellung professioneller Auditberichte sowie Nachverfolgung von Abweichungen und Korrekturmaßnahmen in enger Abstimmung mit dem Kunden
 - Aufbau, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement-Dokumentationen im internationalen Kontext
 - Mitarbeit an Technischen Dokumentationen für Medizinprodukte
 - Beratung unserer Kunden zu fachspezifischen Fragestellungen rund die Validierung von Prozessen.
 - Analyse und Interpretation regulatorischer Anforderungen und Ableitung praxisnaher Lösungen
-

Das bringst du mit:

- Abgeschlossenes Studium in Medizintechnik, Natur-, Ingenieurwissenschaften, Wirtschaftsingenieurwesen oder einem vergleichbaren Fachbereich (B.SC. / M.SC.)
 - Kenntnisse regulatorischer Anforderungen: MDR 2017/745, IVDR 2017/746, ISO 13485 und relevante GMP-Leitlinien
 - Berufserfahrung in der Medizinprodukteindustrie oder Regulatory Affairs;
 - Strukturierte, präzise Arbeitsweise und hohes Qualitätsbewusstsein
 - Kommunikationsstärke und die Fähigkeit, komplexe Sachverhalte verständlich aufzubereiten
 - Gute Deutsch- und gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
 - Sicherer Umgang mit MS Office (Word, Excel, PowerPoint)
-

Was dich bei WQS erwartet:

- Unbefristete Festanstellung in Voll- oder Teilzeit
 - Ein spannendes Arbeitsumfeld an der Schnittstelle von Medizintechnik, Regulierung und Digitalisierung
 - Abwechslungsreiche Projekte mit unterschiedlichen Herstellern, Produkten und Märkten
 - Hohe Eigenverantwortung mit direkter Einbindung ins Projektgeschehen und kurze Entscheidungswege
 - Flexible Arbeitszeiten, Reisebereitschaft & Home-Office-Möglichkeit
 - Langfristige Projekte und Raum für Eigeninitiative, Mitgestaltung und individuelle Weiterentwicklung
 - Ein familiäres, professionelles Team am Standort Hamm (Westf.)
-

Haben wir dein Interesse geweckt?

Dann bewirb dich noch **heute** als Regulatory Affairs Consultant (m/w/d) bei uns!
Sende uns deine aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen an info@wqs.de.

Wir freuen uns auf deine Bewerbung!