Specialist Biologische Bewertung & Biokompatibilität (m/w/d)

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

Biokompatibilität ist eine der anspruchsvollsten Disziplinen in der Medizintechnik, sie steht an der Schnittstelle von Materialwissenschaft, Toxikologie und Regulatorik.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir jemanden, der biologische Bewertungen eigenverantwortlich übernimmt und unsere Kunden kompetent durch einen der sensibelsten Bereiche der Medizinproduktezulassung begleitet.

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. Im Bereich Biokompatibilität arbeiten wir an Fragen, die unmittelbar die biologische Sicherheit von Patienten betreffen und die höchste fachliche Sorgfalt erfordern.

Deine Aufgaben:

- Eigenverantwortliche Erstellung und Review von Biologischen Bewertungsplänen (BEP) und Biologischen Bewertungsberichten (BER) gemäß ISO 10993-1 in enger Abstimmung mit unseren Kunden
- Auswahl und Bewertung geeigneter Prüfstrategien auf Basis von Kontaktart, Expositionsdauer und Materialien – unter Berücksichtigung des risikobasierten Ansatzes der aktuellen Normenreihe
- Bewertung chemischer Charakterisierungen nach ISO 10993-18 sowie toxikologischer Risikobewertungen (TRA) nach ISO 10993-17, einschließlich Extractables & Leachables
- Koordination und fachliche Begleitung von Biokompatibilitätsprüfungen in externen Prüflaboren (z. B. Zytotoxizität, Sensibilisierung, Hämokompatibilität, systemische Toxizität)
- Beratung unserer Kunden zur Materialauswahl, Prüfstrategie und Bewertung biologischer Endpunkte gemäß MDR, ISO 10993 und FDA Guidance
- Analyse und Interpretation aktueller regulatorischer Entwicklungen, insbesondere im Hinblick auf ISO 10993-1:2025 und die Anforderungen der FDA und Benannten Stellen

- Sicherstellung der Einhaltung aktueller, internationaler Standards und Richtlinien in Bezug auf Biokompatibilität und Toxikologie

---

Das bringst du mit:

- Abgeschlossenes Studium in Biologie, Biochemie, Toxikologie, Chemie, Medizintechnik, Pharmazie oder einem vergleichbaren naturwissenschaftlichen Fachbereich; eine Promotion (Dr. rer. nat. oder vergleichbar) ist willkommen und wird geschätzt
- Fundierte Kenntnisse der ISO 10993-Normenreihe, sowie Verständnis für den risikobasierten Bewertungsansatz
- Erfahrung in der Erstellung biologischer Bewertungen für Medizinprodukte
- Affinität zu chemisch-toxikologischen Fragestellungen (Extractables/Leachables, TRA) von Vorteil
- Strukturierte, wissenschaftlich präzise Arbeitsweise kombiniert mit dem Blick für die regulatorische Praxis
- Deutschkenntnisse mindestens auf Niveau C1 (GER) sowie 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
- Der Arbeitsort ist unser Büro in Hamm (Westf.)
- Ein fachlich anspruchsvolles Umfeld mit echten Spezialthemen
- Teamwork makes the dream work: wir setzen auf offenen Austausch und gegenseitige Unterstützung
- Abwechslungsreiche Projekte mit unterschiedlichen Herstellern, Produkten und Materialien
- Hohe Eigenverantwortung mit direkter Einbindung ins Projektgeschehen und kurze Entscheidungswege
- Flexible Arbeitszeiten & nach der Probezeit hybrides Arbeiten möglich
- Raum für fachliche Vertiefung, Eigeninitiative und individuelle Weiterentwicklung

---

Haben wir dein Interesse geweckt?

Dann bewirb dich als Specialist Biologische Bewertung & Biokompatibilität (m/w/d)!
Sende uns deine aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen an **info@wqs.de**.

Wir freuen uns auf deine Bewerbung!
