

FOR PEOPLE AND THEIR FUTURE ENVIRONMENT

Wissenschaftler (m/w) Qualitätsmanagement (DIN EN ISO 13485)

Kennziffer: 2018/B 16
Der Arbeitsort ist Teltow.

Im Institut für Biomaterialforschung des Helmholtz-Zentrum Geesthacht in Teltow bei Berlin werden Polymer-basierte Biomaterialien insbesondere für medizinische Anwendungen entwickelt. Für die Umsetzung unserer translationalen Forschung suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen **Wissenschaftler (m/w) Qualitätsmanagement** in Vollzeit (Teilzeit ebenfalls möglich) zur Vorbereitung (prä)klinischer Studien. Die Stelle ist zunächst befristet für 2 Jahre.

Ihre Aufgaben

- Ausbau, Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485
- Implementierung neuer regulatorischer Anforderungen für die Produkte und das Qualitätsmanagementsystem
- Koordination aller projektspezifischen Maßnahmen und Aktivitäten zur Erstellung von qualitätsrelevanten Dokumenten
- verantwortliche Koordination der Erstellung der Technischen Dokumentationen
- verantwortliche Vorbereitung und Begleitung des Zertifizierungsprozesses
- Durchführung von Qualitätsschulungen, Überwachung der QM-gerechten Dokumentation durch technische und wissenschaftliche Projektmitarbeiter
- verantwortliche Vorbereitung und Durchführung von internen und externen Audits in Zusammenarbeit mit den entsprechenden Fachabteilungen
- Analyse und Bewertung von wissenschaftlichen Daten im Projekt hinsichtlich der Erfüllung der regulatorischen Anforderungen

Ihr Profil

- Abschluss eines Hochschulstudiums der Pharmazie, Biologie, Medizin oder einer angrenzenden natur-, ingenieur- oder medizinalwissenschaftlichen Fachrichtung, vorzugsweise mit Promotion
- Berufserfahrung von mind. 5 Jahren im Qualitätsmanagement für Medizinprodukte (DIN EN ISO 13485);
- Erfahrung bei der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen
- Erfahrung bei der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten (MDD, MDR)
- Detailkenntnisse der grundlegenden Regularien für Medizinprodukte (MPG); Kenntnisse von Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Pharmaindustrie sowie der nationalen und internationalen Arzneibücher und der relevanten Gesetze und Normen (AMG, AMWHV, EU-GMP-Leitfaden, cGMP Richtlinien, PIC/S-Leitlinien, relevante DIN EN ISO Normenreihen etc.) vorteilhaft
- Erfahrungen und Kenntnisse zum Arbeiten im Reinraum sowie der Vorbereitung klinischer Studien vorteilhaft
- strukturierte und gewissenhafte Arbeitsweise; Flexibilität
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Bereitschaft zur Übernahme verantwortlicher Positionen im Qualitätsmanagementsystem
- Teamgeist

Wir bieten Ihnen

- ein internationales Umfeld mit etwa 950 Kolleginnen und Kollegen aus mehr als 50 Nationen
- ein umfangreiches Fortbildungsangebot (u. a. Fach-, Englisch- oder Führungsseminare)
- flexible Arbeitszeiten und vielfältige Angebote zur Vereinbarkeit von Familie und Beruf
- eine hervorragende Infrastruktur inkl. wissenschaftlicher Bibliothek und moderner Arbeitsplatzausstattung
- Vergütung in Anlehnung an den TV-AVH inkl. Sozialleistungen

Die Förderung der Gleichberechtigung ist bei uns eine Selbstverständlichkeit. Schwerbehinderte und diesen gleichgestellte behinderte Menschen werden bei gleicher Eignung im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen bevorzugt berücksichtigt.

 **Helmholtz-Zentrum
Geesthacht**

Zentrum für Material- und Küstenforschung

Das Helmholtz-Zentrum Geesthacht (HZG)

Das Helmholtz-Zentrum Geesthacht bei Hamburg und in Teltow bei Berlin betreibt Material- und Küstenforschung. Nähere Informationen finden Sie unter www.hzg.de



**wissen
schafft
nutzen**

Bewerbungsfrist: **02.01.2019**
Arbeitsort: Teltow bei Berlin
Kontakt: Vera Milkereit
personal.teltow@hzg.de
www.hzg.de

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen. Bitte senden Sie uns diese unter Angabe der Kennziffer **2018/B 16** bis zum **02.01.2019** vorzugsweise per E-Mail an personal.teltow@hzg.de