

MedSkin Solutions Dr. Suwelack

Science you can feel

Wir suchen eine/n

Validation Specialist (m/w/d) Quality Team

Josef-Suwelack-Straße 2, 48727 Billerbeck

Wir bei MedSkin Solutions Dr. Suwelack entwickeln und produzieren mit Innovationskraft und Leidenschaft regenerationsfördernde Medizin- und Hautpflegeprodukte. Wir sind ein global agierendes mittelständisches Unternehmen, mit zwei Standorten in Deutschland und weiteren Mitarbeitern, die international für uns tätig sind. Basierend auf wissenschaftlicher Forschung und durch unsere einzigartigen Produktionsmethoden behalten Biomaterialien ihre natürlichen Wirkweisen und sorgen für die herausragenden Leistungen unserer Produkte.

Unsere Qualitätsabteilung braucht Verstärkung, bist Du unser neuer:

Validation Specialist (m/w/d) Quality Team

für unseren Standort in **Billerbeck**

Dein neuer Job:

Du stellst sicher, dass Prozesse, Geräte und Anlagen den regulatorischen Anforderungen entsprechen. Das beinhaltet:

- Durchführung von Risikoanalysen und Qualifizierungen von Produktionsanlagen im GMP-Umfeld und Laborgeräten für die Qualitätskontrolle/IPK
- Erstellung von Validierungsplänen und -berichten von Herstellungs- bzw. Reinigungsprozessen sowie Testmethoden zur Freigabe der hergestellten Produkte
- Sicherstellung der Einhaltung von regulatorischen und internen Vorgaben (GMP, ISO9001, ISO13485, MDR)
- Zusammenarbeit mit Produktion, Technischem Service, Qualitätskontrolle und externen Partnern
- Unterstützung bei internen und externen Audits

Dein Profil:

- Du hast ein abgeschlossenes Studium in Naturwissenschaften, Biotechnologie oder Medizintechnik oder einen vergleichbaren technischen Ausbildungsabschluss im GMP-regulierten Produktionsumfeld (Pharmakant/Techniker/Meister).
- Du hast Erfahrung in der Medizintechnik, pharmazeutischen Industrie, Lebensmittelproduktion oder einem anderen regulierten Umfeld.
- Du hast Kenntnisse der relevanten Normen und Vorschriften wie GMP, ISO9001, ISO13485, MDR.
- Du hast die ausgeprägte Fähigkeit, komplexe technische Prozesse zu verstehen und deren Zusammenhänge zu analysieren. Deine Arbeitsweise ist strukturiert und selbstständig. Deine Deutsch- und Englischkenntnisse sind mündlich und schriftlich sehr gut.
- Idealerweise bringst Du Erfahrung mit Validierungsprozessen (z.B. Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung, Computer System Validation), mit der Qualifizierung von Anlagen und Geräten sowie Kenntnisse im Risikomanagement (z.B. FMEA, Risikoanalysen) mit.

Interessiert? Wir freuen uns auf Deine Bewerbung!

Jetzt bewerben