



MedSkin Solutions Dr. Suwelack

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.

Wir suchen unseren:

(Senior) Manager Quality (m/w/d) Leiter Qualitätswesen Medizinprodukte Kosmetik

Die Aufgaben

Als Leiter unseres Qualitätswesen verantworten Sie die strategische und operative Führung unseres gesamten Qualitätsbereichs mit den Funktionen Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle. Sie und Ihr Team stellen die Einhaltung regulatorischer Anforderungen sicher. Sie transformieren das Qualitätswesen zu einer modernen, leistungsfähigen und datengetriebenen Organisation, die Qualität als Wettbewerbsvorteil versteht und aktiv zum Unternehmenserfolg beiträgt. Sie sind Treiber einer qualitätsorientierten Unternehmenskultur, gleichzeitig gestalten Sie aktiv die Digitalisierung und Effizienzsteigerung qualitätsrelevanter Prozesse.

- Qualitätsmanagement: Verantwortung für die Wirksamkeit und Weiterentwicklung des integrierten Managementsystems, Sicherstellung der Konformität mit relevanten ISO-Normen und regulatorischen Anforderungen (z. B. MDR, IVDR, FDA-Anforderungen), die Planung und Durchführung von Management Reviews, Definition und Überwachung relevanter Qualitätskennzahlen (KPIs), Verantwortung für CAPA-, Change-Control- und Risikomanagementprozesse

- Qualitätssicherung und -kontrolle: Sicherstellung der Produkt- und Prozessqualität entlang der gesamten Wertschöpfungskette, Verantwortung für Reklamations-, Abweichungs- und Ursachenanalysen, Sicherstellung einer auditfähigen Dokumentation, Förderung eines risikobasierten Qualitätsverständnisses im gesamten Unternehmen
- Audit- und Compliance-Management: Verantwortung für interne und externe Audits (Kunden-, Zertifizierungs- und Behördenaudits), Sicherstellung der dauerhaften Audit-Readiness des Unternehmens, Ansprechpartner für Zertifizierungsstellen und Behörden
- Prozessoptimierung und Digitalisierung: Digitalisierung qualitätsrelevanter Prozesse und Dokumentationen, Einführung und Weiterentwicklung digitaler QMS-Lösungen, Nutzung von Kennzahlen, Datenanalysen und modernen Softwarelösungen zur Prozessverbesserung, Initiierung und Leitung von Verbesserungsprojekten

Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium im Bereich Ingenieurwissenschaften, Medizintechnik, Naturwissenschaften, Wirtschaftsingenieurwesen, Qualitätsmanagement oder vergleichbare Qualifikation, sehr gute Kenntnisse der ISO 13485, gute Kenntnisse der ISO 9001, gute GMP-Kenntnisse, Erfahrung mit Risikomanagementmethoden und CAPA-Systemen, Kenntnisse regulatorischer Anforderungen
- Mehrjährige Führungserfahrung im Qualitätswesen eines regulierten Unternehmens, Erfahrung in der Medizintechnik, Pharma-, Diagnostik- oder vergleichbar regulierten Industrie, nachweisbare Erfolge im Aufbau und der Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen, Erfahrung in der Begleitung von Audits und Inspektionen
- Sicherer Umgang mit Qualitätskennzahlen und statistischen Auswertungen, sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse

Jetzt bewerben

 Über WhatsApp bewerben