



Wer sind wir?

Die Securetec Detektions-Systeme AG in Neubiberg bei München stellt Schnelltests zum Nachweis von Drogen, Gefahrstoffen und anderen Zielsubstanzen her. Auf dem Gebiet der Drogen-Schnelltests sind wir Weltmarktführer und verkaufen national und international millionenfach unsere Tests an die Polizei, den Zoll und Firmen.

Seit 25 Jahren arbeitet unser mittelständisches Familienunternehmen erfolgreich im regen abteilungsübergreifenden Austausch und respektvollem Umgang an maßgeschneiderten Produkten von hoher Qualität. Von der Entwicklung, über die Produktion bis hin zum Vertrieb haben wir alle Abteilungen für die Herstellung bis zum Verkauf unserer Produkte im Haus.

Unser Qualitätsmanagement (QM) benötigt Verstärkung und deshalb suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Mitarbeiter (m/w/d) mit Schwerpunkt Regulatory Affairs/QM in Teilzeit (20h/Woche)

Welche Aufgaben erwarten Sie?

Sie arbeiten in einem nach EN ISO 9001:2015 und EN ISO 13485:2016 zertifizierten Unternehmen und werden das Team im Wesentlichen wie folgt unterstützen:

- Unterstützung bei der Planung, Umsetzung, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems nach EN ISO 13485, IVDD/IVDR und den Anforderungen aus anderen nationalen und internationalen Normen, Gesetzen und Richtlinien für In-Vitro-Diagnostika
- Betreuung von Konformitätsbewertungsverfahren und Zulassungsverfahren mit Schwerpunkt Europa
- Mitarbeit bei Produktentwicklungsprojekten insbesondere bei der Erstellung der Risikomanagementakte und der technischen Dokumentation sowie als Ansprechpartner für regulatorische Fragestellungen
- Betreuung des CAPA-Prozesses insbesondere die Sicherstellung der termingerechten Bearbeitung aller anfallenden CAPA-Maßnahmen sowie Dokumentation der Fortschritte
- Mitarbeit im Risikomanagement-Prozess nach ISO 14971 und Unterstützung der Fachabteilungen bei Risikoanalysen
- Kommunikation mit Dienstleistern im Qualitätskontrollprozess und den entsprechenden Behörden

Was bringen Sie mit?

- Sie verfügen über ein naturwissenschaftliches Studium (Bachelor- oder Master-Abschluss)

- Sie verfügen über mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs bzw. Qualitätsmanagement
- Sie verfügen über gute Kenntnisse und Erfahrungen bei der Umsetzung der europäischen Qualitäts- und Regulierungsanforderungen (u.a. EN ISO 13485, 9001 und IVDR)
- Sie haben Freude am selbständigen, präzisen und zuverlässigen Arbeiten
- Sie arbeiten gerne im Team
- Sie zeichnen sich durch eine schnelle Auffassungsgabe, gute Analysefähigkeit und Organisationsgeschick aus
- Weiterhin besitzen Sie eine ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit, u.a. im Schnittstellenbereich
- Abgerundet wird Ihr Profil durch gute Kenntnisse im MS-Office-Paket sowie sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Was können Sie von uns erwarten?

- Ein starker Teamzusammenhalt und eine offene Kommunikation sind für uns eine wichtige Grundlage für erfolgreiches Arbeiten
- Wir sind ein motiviertes und begeisterungsfähiges Team und legen Wert auf ein kollegiales, vertrauensvolles Miteinander
- Wir arbeiten teamübergreifend bei einer flachen Hierarchie und flexiblen Arbeitszeiten
- Arbeit in einem Tätigkeitsbereich zum Schutz der Bevölkerung (Drogenprävention, Beitrag zum weltweiten Kampf gegen Drogen, Unterstützung von Polizei und Zoll)
- Eine intensive, abteilungsübergreifende Einarbeitung ist für uns selbstverständlich
- Abwechslungsreiches Arbeiten in einem innovativen Umfeld
- Unsere Strukturen bieten Raum für eigenständiges und eigenverantwortliches Arbeiten
- Individuelle Förderung unserer Mitarbeiter sowie eine langfristige Perspektive sind für uns selbstverständlich
- Freiwillige Leistungen in Form von betrieblicher Altersversorgung u.ä.

Wir freuen uns auf Ihre vollständigen und aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen (Anschreiben, Lebenslauf, Zeugnisse) mit Angabe zu Ihren Gehaltsvorstellungen an bewerbung@securetec.net

