



Bio-Rad Inc. ist weltweit die Nummer 1 aller Unternehmen in der Spezialdiagnostik. Sie entwickelt, produziert, verkauft und unterstützt ein großes Portfolio an Produkten im Bereich medizinischer Diagnostic und Life Science.

Bio-Rad sucht für sein Tochterunternehmen Bio-Rad Medical Diagnostics in Dreieich bei Frankfurt einen

Quality Systems Manager (w/m)

Ihre Aufgaben:

- Koordination und Optimierung des Risikomanagementsystems für IVDs gemäß EN ISO 14971
- Aufrechterhaltung des QM-Systems gemäß EN ISO 13485 sowie Erstellung und Pflege des QM-Handbuchs
- Definition und Überwachung der Key Performance Indicators der BMD in Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen sowie Beratung bzgl. der Anwendung statistischer Methoden
- Erstellung und Pflege von Quality Agreements
- QA-Ansprechpartner bei Designprojekten sowie Genehmigung entsprechender Dokumente
- QA-Ansprechpartner bzgl. Supplier Management sowie Genehmigung entsprechender Dokumente
- Durchführung interner und externer Audits sowie Mitarbeit bei der Koordination von Behördeninspektionen bzw. Audits der Benannten Stelle
- Vertretung des CAPA Managers (QS-Systeme Abweichungen, Änderungen und CAPA)
- Durchführung von Schulungen
- Auswertung und Recherche der relevanten Fachliteratur und Regelwerke

Ihr Profil:

- Fundierte Berufserfahrung in der Medical Device bzw. IVD-Industrie und umfangreiche Kenntnisse der o. g. Prozesse
- naturwissenschaftliches Studium
- Ausbildung zum Lead-Auditor sowie relevante Berufserfahrung
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- strukturiertes Arbeiten, kommunikativ und durchsetzungsstark

Wenn Sie sich von dieser Herausforderung angesprochen fühlen und Teil eines dynamischen Teams in einer abwechslungsreichen und internationalen Umgebung werden möchten, freuen wir uns auf Ihre Bewerbung. Schicken Sie uns bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellungen an claudia_simon@bio-rad.com.

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Industriestraße 1
63303 Dreieich

www.bio-rad.com

BMD als Tochterunternehmen der Bio-Rad bietet Produkte aus den Bereichen Blutgruppen- und Transplantationsdiagnostik an. Unsere Produkte werden mit modernster Fertigungstechnologie nach internationalen Qualitätsstandards hergestellt und erfüllen die hohen regulatorischen Anforderungen des US-Marktes. Die Bereiche Produktion, Forschung und Entwicklung befinden sich in Deutschland. Unser Geschäft ist innovativ und hat weltweit einen hervorragenden Ruf. Hohe internationale Kundenorientierung und eine zweisprachige Umgebung (deutsch und englisch) verbunden mit attraktiven Arbeitsbedingungen prägt die Unternehmenskultur.