

*ORGENTEC Diagnostika GmbH, mit Sitz in Mainz, wurde im Jahre 1988 gegründet und gehört weltweit zu den führenden Unternehmen in der Diagnostikbranche. Wir arbeiten innovativ und wachstumsorientiert mit dem Schwerpunkt auf Entwicklung und Produktion von Labortests für die Diagnostik von Infektionen und Autoimmunkrankheiten, wie Rheuma, Zöliakie oder entzündliche Darmerkrankungen. Mit unseren hochmodernen Produktionsanlagen fertigen wir täglich mehr als 1000 ELISA Kits, und beliefern medizinische Labors in mehr als 100 Ländern auf der ganzen Welt. Hohes, nachhaltiges Wachstum in einer international ausgerichteten Umgebung kennzeichnet unsere Unternehmensgruppe.*

*Zur Verstärkung unseres Teams am Firmensitz in Mainz suchen wir einen erfahrenen*

## **Quality Control Group Leader (w/m/d)**

### **Ihre Aufgaben:**

- ✓ Unterstützen der Abteilungsleitung bei Anforderungen zum Qualitätsmanagement in der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.
- ✓ Pflege und Überwachung von SOPs, Prüfanweisungen und anderen Vorschriften.
- ✓ Sicherstellung und Pflege qualitätsrelevanter Spezifikationen und Prüfungen mit geeigneten, standardisierten Verfahren, gemäß internen, nationalen und internationalen Regularien, um ein Höchstmaß an Qualität zu gewährleisten.
- ✓ Fachliche Führung, Organisation und Koordination des Laborteams und der Arbeitsabläufe, zur Gewährleistung einer termingerechten, kosteneffizienten Prüfung, Bereitstellung und Überwachung von Rohmaterialien, Bulkware und Endprodukten.
- ✓ Auswertung von Chargenprotokollen und Daten mit statistischen Verfahren, Erstellen notwendiger Chargendokumente bei der Freigabe von Endprodukten.
- ✓ Fortlaufende Überwachung der Prüfungs- und FreigabeprozEDUREN sowie produktnachgelagerter Prozesse zur Stabilität der Endprodukte.
- ✓ Aufbereitung und Vermittlung komplexer Ergebnisse, um Abweichungen frühzeitig entgegenzusteuern und notwendige Korrekturmaßnahmen einzuleiten.
- ✓ Erstellen von Dokumenten, Berichten und Übersichten für zulassungsrelevante Anforderungen und zur Unterstützung anderer Abteilungen.
- ✓ Aktive Mitarbeit und Reporting in Teams zur Optimierung der Prozessabläufe innerhalb der Abteilung (Quality Cycle, Task Force) und an der Schnittstelle zur Produktion.
- ✓ Direktes regelmäßiges Reporting an und Zusammenarbeit mit der Abteilungsleitung.

- ✓ Mitwirkung bei Qualifizierungs- und Validierungsarbeiten.
- ✓ Fachliche Anleitung, Schulung und Qualifizierung des Personals im Bereich Qualitätskontrolle.
- ✓ Gegenseitige Vertretung auf der Ebene des Teams Gruppenleiter Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

#### **Unsere Vorstellung von Ihnen:**

- ✓ Hochschulabschluss mit naturwissenschaftlicher Ausrichtung oder einer vergleichbaren technischen Berufserfahrung im Bereich Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung oder Entwicklung von IVDD.
- ✓ Wünschenswert sind Kenntnisse der internationalen Regularien ISO 13485, RL 98/79/EG (künftig: VO EU/2017/746).
- ✓ Idealerweise Erfahrung in der Qualitätskontrolle oder Qualitätssicherung eines IVDD oder Medizinprodukte herstellenden Unternehmens.
- ✓ Starkes analytisches und technisches Denkvermögen sowie Fähigkeit komplexe Problemstellungen zu interpretieren und zu lösen.
- ✓ Idealerweise Kenntnisse zu projektbezogenen Arbeiten.
- ✓ Ausgeprägte Teamorientierung, sehr gutes Organisationsvermögen und die Fähigkeit Mitarbeiter zu führen, zu schulen und für neue Aufgaben zu begeistern.
- ✓ Sehr gute Kommunikationsfähigkeiten (mündlich und schriftlich) auf allen internen Ebenen.
- ✓ Ausgeprägtes Verantwortungsbewusstsein, hohe Flexibilität und Belastbarkeit.
- ✓ Verhandlungssicheres Deutsch und gute Englischkenntnisse.
- ✓ Sicherer Umgang mit den gängigen Microsoft-Office-Anwendungen (Word, Excel, Outlook) und idealerweise Kenntnis und Begeisterung mit Datenbankmanagementsystemen zur Datenerfassung, statistischen Auswertung und dem Projektmanagement zu arbeiten, insbesondere ERP-Systeme.

Bitte senden Sie Ihre Bewerbung mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung, dem frühestem möglichen Starttermin und einem vollständigen Lebenslauf an [jobs@orgentec.com](mailto:jobs@orgentec.com).

Wir freuen uns auf Sie!