

## STELLENAUSSCHREIBUNG

Als innovativer und international ausgerichteter Hersteller von Premium-Implantaten für die Augen Chirurgie entwickeln, produzieren und vertreiben wir Medizinprodukte, um dem menschlichen Auge die bestmögliche Sehkraft zurückzugeben.

Zur Verstärkung unseres Teams am Standort Erlangen suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

### MITARBEITER (M/W/D) FÜR QUALITÄTSMANAGEMENT / QUALITÄTSSICHERUNG

#### IHRE AUFGABEN

- Pflege und Weiterentwicklung des QM-Systems nach EN ISO 13485
- Weiter- und Neuentwicklung, Umsetzung und Pflege von Methoden und Verfahren zur Qualitätssicherung
- Erstellung von Risikoanalysen, Qualifizierungs- und Validierungsplänen
- Planung und Durchführung von DQ-IQ-OQ-PQ für Produktionsanlagen
- GMP-konforme Dokumentation der durchgeführten Arbeiten
- Bearbeitung von Änderungen und Abweichungen
- Erstellung und Bewertung von Statistiken
- Sicherstellung der kontinuierlichen Einhaltung interner Qualitätsrichtlinien
- Planung und Durchführung von internen Audits sowie Lieferantenaudits
- Erarbeitung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen in Zusammenarbeit mit Fachabteilungen
- Überwachung der Umsetzung und Bewertung der Wirksamkeit von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Durchführung interner Schulungsmaßnahmen im Bereich Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

#### IHR PROFIL

- Abgeschlossenes technisches oder naturwissenschaftliches Hochschulstudium und mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung idealerweise im Bereich Medizintechnik
- Fundierte Kenntnisse in der Anwendung der einschlägigen Qualitätsnormen (u.a. EN ISO 13485) und idealerweise zusätzliche Kenntnisse der einschlägigen FDA-Vorschriften
- Idealerweise Kenntnisse in den gängigen Qualitätsmethoden (z. B. 8D, 5W, FMEA, SPC)
- Erfahrung mit CAQ Systemen sind von Vorteil
- Sehr gute Englischkenntnisse
- Sicheres Auftreten in Audits und Schulungen
- Motivierende und durchsetzungsstarke Arbeitsweise
- Hohe Belastbarkeit
- Hohes Verantwortungsbewusstsein und Flexibilität

- Selbstständige, prozessorientierte, sorgfältige und präzise Arbeitsweise
- Freude an der Entwicklung und Erstellung von Qualitätsmanagementdokumenten

## UNSER ANGEBOT

- Spannende, abwechslungsreiche Aufgaben
- Austausch auf Augenhöhe
- Die Möglichkeit, eigenständig zu arbeiten
- Kollegiale Unterstützungskultur
- Dynamisches Umfeld
- Familienfreundlichkeit
- 30 Tage Urlaub pro Jahr
- Weihnachts- und Urlaubsgeld

## KONTAKT

Bitte senden Sie Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe des frühestmöglichen Eintrittstermins sowie Ihrer Gehaltsvorstellung an:

HumanOptics AG | Personalabteilung, Herr Saß | Spardorfer Str. 150 | 91054 Erlangen

## ODER

**[bewerbung@humanoptics.com](mailto:bewerbung@humanoptics.com)**