

Eurofins ist eine weltweit führende Laborgruppe, mit über 900 Standorten und fast 50.000 Mitarbeitern. Die Eurofins LifeCodexx GmbH ist als klinisches Labor mit validierten Spezialdiagnostiken auf modernsten molekularen Analyseplattformen ein bewährter und geschätzter klinischer Partner und Innovator. So unterstützt unsere nicht-invasive pränatale Diagnostik Patient/innen und behandelnde Ärzte/Innen in Deutschland und weit darüberhinaus. Eurofins führende Laborverfahren erkennen Erkrankungen oder helfen mit wegweisenden Technologien solche zu verhindern, messen Umweltschadstoffe und erhöhen die Lebensmittelsicherheit. Unsere Labore führen aktuell zudem täglich viele tausend Covid-19-Analysen durch.

Qualität hat bei uns im Unternehmen einen sehr hohen Stellenwert, daher suchen wir zur Verstärkung unseres Teams in Ebersberg bei München – zunächst befristet auf 2 Jahre – eine/n Mitarbeiter/in im Bereich

Qualitätsmanagement / Datenschutz (m/w/d) pränatale Diagnostik

Als Teil der Eurofins Familie profitieren Sie von den Möglichkeiten eines globalen Unternehmens und der Innovationskraft, Hands-on-Mentalität und dem persönlichen Umfeld eines mittelständischen Unternehmens gleichermaßen.

Ihre Aufgaben

- Mitarbeit bei der Umsetzung und stetigen Weiterentwicklung unseres QM-Systems nach EN ISO 13485 und weiteren für In Vitro Diagnostika harmonisierte Standards, vor allem auch EN ISO 15189
- Begleitung von Überwachungsaudits
- Mitarbeit bei der Durchführung von internen Audits sowie externen Lieferantenaudits
- Erstellung und Lenkung von QM-Dokumenten
- Nachverfolgung von Maßnahmen (u.a. CAPA)
- Mitarbeit bei der Durchführung des Risikomanagement-Prozesses
- Durchführung von Mitarbeiter-Schulungen hinsichtlich Dokumentationsanforderungen
- Unterstützung bei der Berichtserstellung unserer Analysen
- Mitarbeit beim projektbegleitenden Qualitätsmanagement hinsichtlich Entwicklungs- und Design-Projekten
- Unterstützung im Bereich Regulatory Affairs hinsichtlich der Zulassung und Weiterentwicklung unserer IVD-Produkte
- Unterstützung bei der Umsetzung der europäischen Datenschutzrichtlinie DSGVO in Zusammenarbeit mit dem Datenschutzbeauftragten

Was Sie auszeichnet

- Erfolgreich abgeschlossenes Hochschulstudium in den *Life Sciences* oder vergleichbarer Abschluss einer beruflichen Ausbildung und mehrjährige einschlägige Berufserfahrung
- Erste Erfahrung im Qualitätsmanagement, idealerweise Erfahrung in der Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen nach EN ISO 13485 oder 15189
- Idealerweise erste Erfahrung im Bereich Datenschutz
- Idealerweise erste Berufserfahrung im Bereich der Zulassung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten (93/42/EWG), insbesondere gemäß IVD-Richtlinie (98/79/EG)
- Erste Erfahrung zur Validierung von Labormethoden und computergestützten Systemen vorteilhaft
- Gute Kenntnisse sowie praktische Erfahrungen in der molekulargenetischen Labordiagnostik vorteilhaft
 - idealerweise hinsichtlich Next Generation Sequencing und quantitativer Real-Time PCR
- Gute Kenntnisse im Projektmanagement
- Selbständige, analytische und strukturierte Arbeitsweise mit einem hohen Maß an Verantwortungsbewußtsein
- Teamfähigkeit, Einsatzbereitschaft und Flexibilität
- Verhandlungssichere deutsche und englische Sprachkenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute Kenntnisse im Umgang mit Computern im Allgemeinen

Wir bieten Ihnen

eine verantwortungsvolle und vielseitige Tätigkeit mit Perspektive in einem attraktiven und international expandierenden Arbeitsumfeld. Auch wenn die Stelle zunächst auf 2 Jahre befristet ist, so streben wir doch eine langfristige Zusammenarbeit an.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Wir freuen uns über Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung sowie des möglichen Arbeitsbeginns per E-Mail an Herrn Maik Riedel, Human Resources, jobs@lifecodexx.com.

Unsere Datenschutzhinweise für Bewerber*innen finden Sie unter <https://lifecodexx.com/eurofins-lifecodexx/karriere/>