



Auditor /Experte für
Mikrobiologie und
Sterilisation (m/w)

Wir haben seit unserer Gründung im Jahr 1901 viel erreicht, denn unsere Arbeit wird von Tausenden oder sogar Millionen von Menschen genutzt. Heute sind wir ein weltweit führender Anbieter von Dienstleistungen, die Unternehmen helfen ihre Leistung zu steigern, die Risiken zu verringern und vor allem zeigen wir, wie nachhaltiges Wachstum erreicht werden kann. Unsere Kunden reichen von Marken mit starkem Profil bis zu kleinen lokalen Unternehmen auf der ganzen Welt

Für unsere benannte Stelle suchen wir ab sofort eine/n

Auditor / Fachexperte für Medizinprodukte (m/w) für den Bereich Sterilisation und Mikrobiologie

Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Planung und Durchführung von QMS Audits und Prüfung von Technischen Dokumentationen mit Schwerpunkt auf mikrobiologische Aspekte in den Bereichen Reinräume, Herstellung, Verpackung und Sterilisation von Medizinprodukten, inklusive der Erstellung von Auditberichten
- Feststellen ob diese Systeme in Bezug auf Entwicklung, Herstellung, Verpackung und Sterilisation den regulatorischen Anforderungen entsprechen
- Durchführung von Prüfungen von Technischen Dokumentationen und Design Dossiers zur Unterstützung des Zertifizierungsprozesses
- Prüfung der Dokumentation zur Validierung von Verpackung und Sterilisationsmethoden
- Einbringung von fachlicher Expertise und interne Beratung in allen Belangen in Bezug auf mikrobiologische Aspekte zur Unterstützung

Kenntnisse / Fertigkeiten / Fähigkeiten

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium
- Mindestens 4-jährige berufliche Vollzeittätigkeit mit mindestens 2-jähriger Beschäftigung in Bereichen, die in direktem Zusammenhang mit den zu beurteilenden Sterilisationsverfahren stehen
- Fundierte nachweisbare Kenntnisse auf den Gebieten Mikrobiologie, Hygiene und Reinraumbedingungen
- Einschlägige nachweisbare Kenntnisse des aktuellen Standes der Technik, insbesondere der fachgebietsrelevanten Normen, anwendbarer Monographien des Europäischen Arzneibuchs sowie anwendbarer GMP-Anforderungen (z. B. für aseptische Prozesse)
- Gute Englischkenntnisse
- Hohe Reisebereitschaft (auch international)

Wenn Sie sich im dargestellten Anforderungsprofil wiederfinden, freuen wir uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellungen und des möglichen Eintrittstermins an bewerbung@bsigroup.com