

Zum Klienten:

Weitere Informationen zum Klienten und laufend neue Jobchancen erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung und dem Onboarding durch Ihren Fachberater per Mail oder online. Wir freuen uns, Sie persönlich kennenzulernen!

Arbeitsort:

Basel (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:

Verification Engineer – Medical Devices / Combination Products (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Organisation und Durchführung experimenteller Charakterisierungen sowie cGMP-konformer Verifizierungen und Qualifizierungen von Medizinprodukten und Combination Products
- Evaluation, Entwicklung, Optimierung und Validierung neuer Testmethoden und Prüftechnologien
- Erstellung und Pflege von Protokollen, Berichten und technischer Dokumentation gemäss cGMP-Anforderungen
- Enge Zusammenarbeit mit Entwicklungsteams, Qualitätsabteilungen und weiteren Stakeholdern durch fachliche Unterstützung während der Produktentwicklung
- Umsetzung interner und externer cGMP- und regulatorischer Anforderungen (z. B. USP, Ph. Eur., ISO, ASTM) in konforme Laborprozesse sowie deren praktische Implementierung
- Leitung und Steuerung von Change-Control-Aktivitäten für Testmethoden und Laborprozesse, inklusive Bewertung der Auswirkungen auf Validierungsstatus und regulatorische Konformität
- Unterstützung bei der Entwicklung robuster, risikobasierter Design-Verification-Strategien und Methodenvalidierungskonzepte für Medizinprodukte und Combination Products
- Entwicklung wissenschaftlicher und technischer Begründungen für Verifizierungsansätze, einschliesslich Akzeptanzkriterien, statistischer Stichprobenstrategien und Testintervalle
- Analyse und Interpretation von Verifizierungsdaten, inklusive Fähigkeitsanalysen, Trendbewertungen, Zuverlässigkeitsbetrachtungen und statistischer Auswertungen
- Leitung von Untersuchungen und Management unerwarteter Ereignisse wie Abweichungen, Diskrepanzen und Reklamationen in einem cGMP-regulierten Umfeld

Was Sie ausmacht:

- Bachelor- oder Masterabschluss in Ingenieurwesen, Naturwissenschaften, Biomedizintechnik, Materialwissenschaften, Maschinenbau, Pharmawissenschaften oder einer verwandten Disziplin
- Mindestens 5 Jahre Erfahrung in der Entwicklung von Medizinprodukten und/oder Combination Products mit starkem Fokus auf Verifizierung, Qualifizierung und Laborprüfung
- Ausgezeichnete Kenntnisse der Medizinprodukteverordnung, regulatorischer Anforderungen, Industriestandards und Design-Control-Prinzipien
- Praktische Erfahrung mit funktionalen und physikalischen Prüfmethoden wie Container Closure Integrity Testing, Kompressions-/Zugprüfungen und dimensional Messungen
- Erfahrung in der Konstruktion von Vorrichtungen für Labor- und Verifizierungsprüfungen
- Fundierte Kenntnisse statistischer Analysemethoden, Ursachenanalyse, Change- und Abweichungsmanagement sowie Entwicklung und Validierung von Testmethoden
- Ausgezeichnete Dokumentationspraxis in einem regulierten cGMP-Umfeld

- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Starke Kommunikationsfähigkeiten und die Fähigkeit, effektiv in multidisziplinären Teams zusammenzuarbeiten
- Strukturierte, analytische und datengetriebene Arbeitsweise mit ausgezeichneten organisatorischen Fähigkeiten

Was diese Stelle ausmacht:

- Tätigkeit in Basel für ein ambitioniertes, dynamisches Unternehmen mit sehr guter Arbeitsatmosphäre
- Vielseitiges Tätigkeitsfeld
- Flache Hierarchien und kurze Entscheidungswege
- Angenehme Arbeitsatmosphäre und unkomplizierte, kollegiale Zusammenarbeit
- Moderne und attraktive Arbeitsbedingungen
- Attraktiver Lohn und sehr gute Sozialleistungen
- Vertrag befristet auf 1 Jahr mit hoher Wahrscheinlichkeit einer Verlängerung