

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:

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

Jobbeschreibung:

Validation Engineer (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Gesamtverantwortung für den Aufbau, die Umsetzung und Weiterentwicklung von Prozessvalidierungen gemäss internationalen Standards (ISO 13485, MDR, QSR)
- Planung, Durchführung und Aufrechterhaltung von Reinigungs-, Verpackungs- und Sterilisationsvalidierungen etc.
- Planung und Unterstützung bei Maschinen- und Anlagenqualifizierungen sowie Reinraumqualifizierungen gemäss ISO 14644
- Erstellung und Freigabe von Validierungs- und Qualifizierungsplänen sowie Berichten (intern und extern)
- Erstellung von Kennzahlen sowie Anwendung statistischer Methoden
- Begleitung von Änderungen und Design Transfers bei Neuentwicklungen und Prozessanpassungen
- Mitwirkung bei Risikoanalysen (z. B. FMEA)
- Fachliche Verantwortung für den Transfer von Validierungsaktivitäten
- Teilnahme und Durchführung von internen sowie externen Audits
- Entwicklung und Durchführung von Schulungen
- Leitung und Mitarbeit in qualitätsrelevanten Projekten
- Sicherstellung der Einhaltung von GMP-Grundsätzen und Arbeitssicherheitsvorschriften

Was Sie ausmacht:

- Abgeschlossenes Studium (BSc/MSc) im Ingenieurwesen oder eine vergleichbare technische Ausbildung
- Mehrjährige Erfahrung (mind. 3 Jahre) im Qualitätsmanagement und in der Prozessvalidierung in der Medizintechnik, idealerweise einschliesslich Anlagen- und Maschinenqualifizierung
- Fundierte Kenntnisse relevanter Regularien und Normen (ISO 13485, MDR 2017/745, QSR, 21 CFR 820.75, Schweizer Heilmittelgesetz) sowie praktische Erfahrung in deren Umsetzung
- Erfahrung in der Planung, Durchführung und Dokumentation von Validierungen, ergänzt durch Know-how in statistischen Methoden (z. B. Six Sigma Green Belt) und Risikoanalysen (z. B. FMEA)
- Sicherer Umgang mit MS Office sowie gängigen ERP- und Qualitätssystemen (SAP, PLM, CAQ)
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Selbstständige, strukturierte und proaktive Persönlichkeit mit ausgeprägten analytischen Fähigkeiten, hoher Kommunikationsstärke sowie vernetztem und prozessorientiertem Denkvermögen und der Fähigkeit, komplexe Sachverhalte zielgruppengerecht zu vermitteln

Was diese Stelle ausmacht:

- Verantwortungsvolle und abwechslungsreiche Tätigkeit mit hohen Qualitätsanforderungen
- Wachsendes, internationales Unternehmen
- Fortschrittliche Sozialleistungen