

Die Personalberatung BEDEM bietet langjährige Erfahrung
im Recruiting von Fach- und Führungskräften.

Unser Mandant ist einer der großen europäischen Verbände für Branchen und Berufe der
Elektro- und Informationstechnik.

Im Zuge der weiteren Expansion suchen wir in seinem Auftrag im Rahmen der direkten
Personalvermittlung zum nächstmöglichen Zeitpunkt Sie als

Prüfer / Auditor (m/w) Prozessdokumentation im Bereich Medizinprodukte

Einsatzorte

Großraum Frankfurt

Ihre Aufgaben:

- Vorbereiten, Durchführen, Dokumentieren und Nachbereiten von Dokumentationsprüfungen (z.B. im Rahmen Normenprüfungen, regulatorischen Prüfungen, usw.) auf der Grundlage von Normen, Richtlinien, bzw. Kundenvorgaben
- Vorbereiten, Durchführen, Dokumentieren und Nachbereiten von Prozessaudits auf der Grundlage von Normen bzw. Zertifizierungsprozessen
- Durchführung von externen Dokumentationsprüfungen und Audits beim Kunden im In- und Ausland
- Unterstützung von Kunden zu Prüfaufträgen und Bedarfs- /GAP-Analysen
- Aufnehmen und Weiterleiten erforderlicher Informationen zur Angebotserstellung
- Schaffen und Überwachen der Voraussetzungen zur kaufmännischen Abwicklung der Aufträge (z. B. Aufwandsabschätzungen, Kalkulationen, Nachkalkulationen, Projektcontrolling)
- Durchführung von Reviews
- Mitarbeit in Fachgremien und Präsentation der eigenen Expertise in Vorträgen

Ihr Profil:

- Abschluss in einem informations- oder ingenieur-technischen Studium mit mindestens 4 Jahre Dauer
- Mindestens 4 Jahre Berufserfahrung in den Bereichen: Softwareentwicklung von oder für Medizinprodukte, Arbeiten unter Qualitätsmanagementsystem, Verifikation, Validierung, Gestaltung von Prozessen

- Kenntnisse mit Schwerpunkten in Normen und Prozessen zu:
Softwareentwicklung (EN 62304), Risikomanagement (EN 14971), Gebrauchstauglichkeit (EN 62366), Qualitätsmanagementsystem (EN 13485)
- Ausgeprägte analytische Fähigkeiten um Zusammenhänge von und Abhängigkeiten zwischen Prozessen zu erkennen, analysieren und anhand normativer Anforderungen zu bewerten
- Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Bereitschaft zu Dienstreisen (bis 50%)
- Teamzentriertes Arbeiten
- Selbständige, systematische und zuverlässige Arbeitsweise
- Sehr gute PC-Kenntnisse
- Überdurchschnittliche Serviceorientierung
- Bereitschaft zur Übernahme von Verantwortung und zu eigenverantwortlichem Handeln
- Überzeugende Kommunikation und soziale Kompetenz

Interessiert? Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen (max. 5MB) unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und frühestmöglichen Eintrittstermin bevorzugt per E-Mail an:

contact@bedem.de

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!