

**Wir suchen eine(n)
Leitung Produkt/Prozessentwicklung
(m/w/d)
für ein junges Medizinprodukte/Diagnostik-Unternehmen**

Beginn: Ab Sofort
Arbeitsort: 18057 Rostock
Anstellungsverhältnis: Vollzeit 40h

Wer wir sind:

Die SensID GmbH hat sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Referenzmaterial für die DNA Diagnostik spezialisiert. Wir bieten unseren weltweiten Kunden präzise charakterisiertes und nach den höchsten Standards hergestelltes Referenzmaterial/Qualitätskontrollen. Unsere Produkte sind geeignet für F&E, Instrumentenvalidierung, als externe Kontrolle, Akkreditierungsvorbereitungen, Ringversuche, Konformitätsbewertung, Bestandteil der diagnostischen Kits, und vielem mehr. Die Menschen bei der SensID GmbH arbeiten mit einem ständigen Qualitätsbewusstsein, welches sich vollkommen auf unsere Kunden orientiert und auf nachhaltige und langfristige Partnerschaften setzt. Weitere Informationen finden Sie unter: www.sens-id.com

Ihre Aufgaben bei der SensID nach entsprechender Schulung in allen Bereichen ...

1. Allgemeine Übersicht:

- Leitung eines hochmotivierten Teams in der Produkt- und Prozessentwicklung
- Interdisziplinäre Zusammenarbeit bezogen auf Produktions-(PD) und Qualitätskontroll-(QC)-prozesse der SensID GmbH
- Berichterstattung/Statusreports direkt an den Chief Operating Officer
- Planung, Durchführung und Dokumentation aller Arbeiten im Normen-regulierten Umfeld (DIN EN ISO 13485)
- Repräsentation der Firma auf nationalen und internationalen Konferenzen

2. Effizienz- und Kostengestaltung:

- Effizienz- und Kostenoptimierung der PD/QC Prozesse im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses
- Kreativität und analytisches Denkvermögen als Voraussetzung

3. Produkt-/Prozessentwicklung sowie Kundenprojektvorbereitung:

- Mitwirkung bei der Einführung neuer Produktgruppen basierend auf bestehenden Technologien
- Vorbereitung der Projektarbeiten der SensID bis zum Status der Übergabe an die Produktions- und QC Abteilung
 - Planung, Durchführung und Koordination von Projekten inklusive Abschlussberichte und Präsentation von Daten und Ergebnissen
 - Methodenentwicklung und -validierung, SOP-Erstellung, Verfassen und Kontrollieren sowie Auswertung von Versuchsplänen und Ergebnisprotokollen
 - Technischer Support zu Produkten und Bearbeitung von Kundenfeedbacks
- Umsetzung von Automatisierung und Digitalisierung in Zusammenarbeit mit der PD und QC Abteilung
- Mitwirken bei Projektanträgen

4. Laborkoordination und -organisation:

- Allgemeine Laborkoordination und -organisation, einschließlich Inventur

5. Qualitätsmanagement und Compliance:

- Durchführung der Entwicklungsdokumentation und Design-Transferprojekten
- Durchführung von internen Schulungen, Anleiten von Personal
- Zuarbeit bei intern und externen Audits
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess durch Fehler- und Risikoanalyse sowie Strategieentwicklung für Effizienz- und Qualitätssteigerung und Kostensenkung

6. Arbeit im Labor (bei Bedarf):

- Arbeiten im S2 Labor nach GenTG und GenTSV sowie mit biologischen Arbeitsstoffen der RG II nach BioStoffV
- Unterstützung, Überwachung und Mitwirken bei Arbeiten zur/zu:
 - Zellkultur (adhärente und Suspensionszellen)
 - Einbettung von Gewebekulturen (FFPE)
 - Nukleinsäureextraktion und Aufreinigung
 - Zuarbeit zur technischen Überwachung/Qualifizierung von Laborgeräten für die Leitung der Infrastruktur

Was wir von Ihnen erwarten / uns wünschen ...

- Lernbereitschaft
- Erfolgreich abgeschlossenen Hochschul- oder Fachhochschulabschluss in Naturwissenschaften oder vergleichbaren Abschluss
- Erfahrungen mit Arbeiten im S2 Labor nach GenTSV
- Wünschenswert: Erfahrungen im Umgang mit NGS Verfahren sowie die Auswertung von NGS Daten
- Wünschenswert: Erfahrungen mit Produktentwicklungsprojekten in der Medizintechnik
- Erfahrung in der Führung von technischen und naturwissenschaftlichen Mitarbeitern
- Hohes Qualitätsbewusstsein, ordentliche und korrekte Arbeitsweise, gute Arbeitsplatzorganisation
- Analytische Fähigkeiten gepaart mit Kreativität und Teamfähigkeit
- Wünschenswert: Erfahrung in der Entwicklung von Qualitätssicherungstests, Arbeiten in einem zertifizierten/akkreditierten Umfeld
- Erfahrung mit QM Systemen z.B. ISO 9001, 13485, 17025, 15189, GMP, GLP

Was wir Ihnen bieten ...

- Sie werden Teil eines hochmotivierten Teams, das gemeinsame Werte definiert und danach handelt
- Die Chance an innovativen Forschungs- und Entwicklungsaufgaben auf globaler Ebene mitzuwirken
- Ein Startup-Führungsteam, das aktiv und professionell (inkl. Coach) Ihre persönliche Entwicklung fördert, Zusammenarbeit auf Augenhöhe mit kurzen Entscheidungswegen - das Management hat immer ein offenes Ohr und ist kritikfähig
- Einen modern ausgestatteten Arbeitsplatz in einer sich dynamisch entwickelnden Stadt
- Zielorientiertes Arbeiten mit klaren Vorgaben/Plänen
- Firmenkodex, Chancengleichheit
- Regelmäßige Teammeetings und Teambildungsmaßnahmen

SensID GmbH
Schillingallee 68
18057 Rostock



Ihre Bewerbung...

Eine Bewerbung per E-Mail ist erwünscht. Bitte senden Sie diese an: info@sens-id.com

Der E-Mail fügen Sie bitte Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen in Form einer zusammengefassten Datei im PDF-Format bei.

Arbeitsort/Anschrift:

SensID GmbH im BMFZ Rostock
Schillingsallee 68
18057 Rostock

Wir weisen darauf hin, dass die von Ihnen übersandten Bewerbungsunterlagen ausschließlich zum Zwecke des Bewerbungsverfahrens gespeichert und bearbeitet werden. Nach Abschluss des Bewerbungsverfahrens werden die Unterlagen unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen gelöscht.