



Wir leben seit über 20 Jahren Innovation und entwickeln erfolgreiche Produktkonzepte für unsere Kunden im Healthcare- und Dental-Markt.

PRISMAN ist deutschlandweit sowie international Marktführer bei speziellen Medizinprodukten im Hygienebereich, medizinischen Aerosolen und chemischen Spezialitäten.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir einen

Prozessingenieur Validierung & Qualifizierung (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Erstellung eines kompletten Qualifizierungs- und Validierungskonzepts
- Planung, Durchführung und Dokumentation von Validierungsaktivitäten entlang des gesamten Produkt- und Produktionslebenszyklus (IQ/OQ/PQ)
- Federführende Verantwortung für Prozess-, Anlagen- und Methodenvvalidierungen gemäß ISO 13485, MDR und 510K
- Analyse technischer Risiken und Erstellung von Risikoanalysen (u. a. FMEA) in enger Abstimmung mit Entwicklung, Qualitätssicherung und Produktion
- Unterstützung beim reibungslosen Design Transfer in die Produktion inkl. Validierungsstrategie, Qualifizierungsplänen und deren Umsetzung sowie Lifecycle Management
- Aufbau stabiler und qualitätsgesicherter Produktionsprozesse sowie Begleitung des Produktionshochlaufs
- Ableitung, Pflege und Steuerung von Validierungsanforderungen basierend auf internen Vorgaben, Normen und regulatorischen Richtlinien
- Troubleshooting bei Prozess- und Validierungsthemen sowie operative Unterstützung in der Fertigung
- Erstellung professioneller Validierungsdokumente, Reports und Entscheidungsgrundlagen für interne und externe Stakeholder
- Moderation zwischen internen Fachbereichen, Lieferanten und internationalen Kunden zur Klärung technischer und regulatorischer Fragestellungen
- Sicherstellung der Compliance in allen Validierungsphasen – vom Konzept bis zum Produkt-Release

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes technisches Studium, z. B. Medizintechnik, Maschinenbau, Produktionstechnik, Feinwerktechnik oder vergleichbar
- Mehrjährige Erfahrung im Bereich Validierung, Qualitätssicherung oder Prozess-engineering – idealerweise im regulierten Umfeld (Medizintechnik, Pharma)
- Fundiertes technisches Verständnis für mechanische Baugruppen, Fertigungsprozesse und deren Qualitätsabsicherung
- Erfahrung im Design Transfer und in der Zusammenarbeit zwischen Entwicklung, Produktion und Qualität
- Sehr gutes Verständnis für regulatorische Anforderungen (ISO 13485, MDR, 510K, 21 CFR Part 820 von Vorteil)
- Strukturiertes, analytisches Arbeitsstil mit hoher Eigenverantwortung und Hands-on Mentalität
- Ausgeprägte Kommunikations- und Präsentationsfähigkeiten sowie sicher im Umgang mit internationalen Kunden
- Teamfähigkeit, hohes Qualitätsbewusstsein und Freude an interdisziplinärer Zusammenarbeit
- Durchsetzungsvermögen
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Das können Sie von uns erwarten:

- Wir sind sehr gerne bereit Ihnen unser Know-How weiterzugeben und Sie vollumfänglich zu schulen und fortzubilden
- Ein sicherer Arbeitsplatz in einer wachstumsstarken Firma
- Persönliche Entwicklungsperspektiven für engagierte Mitarbeiter und wertschätzender Umgang miteinander
- Aufbau von Fachwissen und Qualifikationen durch individuelle Schulungsangebote
- Erfolgsbeteiligung am Unternehmensgewinn
- Zuschüsse für Fitness- & Sportaktivitäten
- Betriebliche Altersvorsorge
- Gute Anbindung an das öffentliche Verkehrsnetz



Zusammen können wir wachsen, daher begrüßen wir jede Bewerbung. Senden Sie uns gerne Ihre Unterlagen per E-Mail an:
bewerbung@prisman.de

PRISMAN GmbH · Personalmanagement
Otto-Hahn-Ring 6-18 · D-64653 Lorsch
Tel. +49 (0) 6251 866 980-0 · www.prisman.de