

PRISMAN ist ein spezialisiertes Unternehmen in der Dental- und Healthcare-Branche mit Fokus auf hochwertige Desinfektionsmittel sowie Dentalprodukte. Unsere Kunden sind anspruchsvolle B2B- und Professional-Partner aus den Bereichen Dental, Medizintechnik, Pharma, Chemie, Labor und Healthcare.

Leiter Qualitätssicherung Labor / Qualitätskontrolle stoffliche Medizinprodukte, Desinfektionsmittel und Dentalprodukte (m/w/d)

**Medical Devices | ISO 13485 | MDR | FDA/QMSR | EU-GMP-Grundsätze | Analytik |
Validierung | Stabilitätsstudien**

Für unser QS-/QC-Labor im Bereich stoffliche Medizinprodukte suchen wir eine fachlich starke, analytisch versierte und durchsetzungsstarke Persönlichkeit mit Erfahrung im regulierten Umfeld.

In dieser Position übernehmen Sie die fachliche, regulatorische und analytische Gesamtverantwortung für unser Labor. Die operative Tagessteuerung des QC-Teams wird durch zwei Teamleader unterstützt. Ihr Schwerpunkt liegt daher auf der übergeordneten fachlichen Steuerung, regulatorischen Absicherung, Bewertung analytischer Fragestellungen sowie der engen Schnittstelle zu Qualitätssicherung, Regulatory Affairs, Produktion und Freigabeprozessen.

Sie sind zentrale Ansprechperson für analytische Bewertungen, Methodenvvalidierungen, Stabilitäts- und Materialverträglichkeitsstudien, Reinigungsvalidierung, Abweichungen, CAPA-Maßnahmen und produktionsnahe Qualitätsentscheidungen. Wir suchen keine rein administrative Führungskraft, sondern eine hands-on orientierte Persönlichkeit, die Methoden, Daten und Prozesse versteht, bei kritischen Themen selbst in die Tiefe geht und belastbare Entscheidungen trifft.

Ihre Aufgaben:

- Fachliche und disziplinarische Führung des QS-/QC-Laborbereichs in Zusammenarbeit mit zwei Teamleadern
- Sicherstellung der Einhaltung relevanter Anforderungen aus ISO 13485, EU-MDR, FDA/QMSR / 21 CFR Part 820 sowie EU-GMP-naher Grundsätze
- Sicherstellung vollständiger, nachvollziehbarer, auditfähiger und datenintegrier Laborprozesse und Dokumentation
- Fachliche Bewertung analytischer Prüfergebnisse als Grundlage für Chargenfreigaben, Risikoabwägungen und qualitätsrelevante Entscheidungen
- Bewertung von Spezifikationsabweichungen, OOS-/OOT-Ergebnissen, Trends, atypischen Ergebnissen und analytischen Fragestellungen
- Planung, Bewertung und Dokumentation von Methodenvvalidierungen, Methodenverifizierungen und Methodentransfers
- Fachliche Unterstützung bei analytischem Troubleshooting, Methodenoptimierungen, Ursachenanalysen und CAPA-Maßnahmen
- Verantwortung für die analytischen Aspekte der Reinigungsvalidierung, einschließlich Rückstandsanalytik, Grenzwerten, Probenahmekonzepten und Bewertung von Reinigungsergebnissen
- Planung, Steuerung und Bewertung von Stabilitäts- und Materialverträglichkeitsstudien inklusive Shelf-Life-Bewertungen und Trendanalysen
- Unterstützung von QA, RA, Produktion und Freigabeprozessen durch fachlich belastbare Stellungnahmen und qualitätsrelevante Bewertungen
- Mitarbeit bei Change Controls, Prozessoptimierungen, Audits, Kundenaudits, Behördeninspektionen und qualitätsrelevanten Projekten
- Weiterentwicklung von Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, Prüfplänen, Spezifikationen und Laborstandards
- Förderung einer qualitätsbewussten, lösungsorientierten und eigenverantwortlichen Arbeitsweise im Team

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Qualifikation, z. B. Chemie, Pharmazie, Biochemie, Biotechnologie oder Pharmatechnik
- Mehrjährige Erfahrung in Qualitätskontrolle, analytischer Qualitätssicherung oder Laborleitung in einem regulierten Umfeld
- Erfahrung mit Medizinprodukten, idealerweise stofflichen Medizinprodukten, oder im pharmazeutischen / GMP-regulierten Umfeld
- Sehr gute Kenntnisse der ISO 13485 und EU-MDR; Kenntnisse in FDA/QMSR / 21 CFR Part 820 von Vorteil
- Gute Kenntnisse EU-GMP-naher Anforderungen, insbesondere Validierung, Qualifizierung, Dokumentation, Datenintegrität, Hygiene, Reinigung und Abweichungsmanagement
- Erfahrung in der Führung von Labor- oder QC-Teams
- Fundierte analytische Kenntnisse, z. B. nasschemische Analytik oder vergleichbare Methoden
- Erfahrung in Methodenvvalidierung, Stabilitätsstudien, OOS-/OOT-Bewertungen, Reinigungsvalidierung, CAPA, Change Control und Root Cause Analysis
- Sicherer Umgang mit SOPs, Spezifikationen, Prüfprotokollen, Validierungsdokumenten, Auditdokumentation und qualitätsrelevanten Stellungnahmen
- Kundenorientiertes Qualitätsverständnis, Entscheidungsstärke, Hands-on-Mentalität und klare Kommunikation

Was Sie bei uns erwartet:

- 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



Senden Sie uns gerne Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit möglichem Eintrittstermin und Ihrer Gehaltsvorstellung 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