

Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS) ist die führende Schweizer Organisation für Zertifizierungs- und Bewertungsdienstleistungen. Sie wurde 1983 als eine der weltweit ersten Unternehmungen dieser Branche gegründet. Heute ist die SQS international tätig und zählt über 160 festangestellte Mitarbeitende in der Schweiz, Frankreich und Italien sowie über 250 freie Auditoren weltweit.

Für den Medicalbereich suchen wir nach Übereinkunft

Nebenamtliche oder freiberufliche Produktspezialisten der Sterilisation mit Berufserfahrung in der Medizintechnik

zur Bearbeitung von Auditmandaten nach ISO 13485 und zur Begutachtung von Technischen Dokumentationen für Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG, Verordnung 2017/745 über Sterilisationsaspekte bei

- Radiation sterilisation (gamma, x-ray, E-Beam).
- ETO, Ethylene oxide gas (EOG), low temperature steam and formaldehyde sterilisation.
- Steam, moist heat sterilisation
- Plasma, Low-pressure inductively coupled plasma (ICP).

Ihre Hauptaufgaben

- Begutachtung von Technischen Dokumentationen für Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung 2017/745 und Berichterstellung für Sterilisationsaspekte
Die Begutachtungen und die Berichterstellung erfolgen meist in Ihrem Homeoffice, in seltenen Fällen auch beim Kunden.
- Durchführung von Audits bei Herstellern und Zulieferern von Medizinprodukten nach ISO 13485 sowie der Richtlinie 93/42/EWG, Verordnung 2017/745 und den fachspezifischen Sterilisationsnormen.

Ihr Profil

- Sie verfügen über ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches, technisches oder medizinisches Hochschul-, Fachhochschul- oder HF-Studium im Bereich Biologie oder Mikrobiologie/Chemie oder Biochemie/Bioengineering/Ingenieurwesen/Physik oder Biophysik
- Sie weisen mind. eine zweijährige Berufserfahrung in der Sterilisation von Medizinprodukten (jeweils in der relevanten Sterilisations-Technologie) sowie Schulungsnachweise über Sterilisationsvalidierung von Medizinprodukten (Strahlen EN ISO 11137, EtO EN ISO 11135, Feuchte Hitze EN ISO 17665, andere Verfahren EN ISO 14937 aus
- Sie arbeiten kundenorientiert, konzeptionell und analytisch
- Sie sind belastbar, arbeiten selbständig und zielgerichtet
- Sie sind stilsicher in der deutschen und englischen Sprache – zusätzliche Sprachen wie Französisch sind von Vorteil

Wir werden Ihnen interessante Mandate anvertrauen und Sie in grosser Selbständigkeit arbeiten lassen. Wir entlohnen Sie fair und bieten Ihnen laufend Möglichkeiten, sich weiterzubilden. Dank der Breite der Mandate und dem grossen Auditorenteam können Sie von einem grossen Netzwerk profitieren.

Spricht Sie diese Tätigkeit an? Sind Sie ein Mensch, der den Problemstellungen im beruflichen Alltag mit gesundem Menschenverstand und einem gewissen Humor begegnet? Und sind Sie beruflich genügend unabhängig, damit Sie möglichst uneingeschränkt ohne Interessenskonflikte Begutachtungen durchführen können? Dann sollten wir uns unbedingt kennenlernen. Senden Sie bitte Ihre Bewerbung per E-Mail an Frau Marianne Stettler.

**Schweizerische Vereinigung
für Qualitäts- und Management-
Systeme (SQS)**



Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen, Schweiz
T +41 58 710 35 35, www.sqs.ch, marianne.stettler@sqs.ch