Zum Klienten:
Weitere Informationen zum Klienten und laufend neue Jobchancen erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung und dem Onboarding durch Ihren Fachberater per Mail oder online. Wir freuen uns, Sie persönlich kennenzulernen!

Arbeitsort:
Bern (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:
Quality Assurance Manager Proximity and Hospital Laboratories - Schweiz (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Verantwortung für die Qualitätsprogramme, -systeme, -prozesse und -abläufe sowie für die Leistungs- und Servicequalität im Einklang mit den geltenden regulatorischen und akkreditierungsrechtlichen Anforderungen innerhalb des Netzwerks der Proximity- und Spitallaboratorien
- Vertreten und Fördern der Unternehmensvision und -politik
- Sicherstellen, dass die Laboratorien ihre aktuellen Zulassungen und Akkreditierungen aufrechterhalten
- Verwalten, Pflegen und Weiterentwickeln des Qualitätsmanagementsystems (QMS) der Laboratorien gemäss Branchenstandards (ISO 15189:2022), regulatorischen Anforderungen wie IVDR sowie Unternehmensrichtlinien
- Unterstützung bei qualitätsbezogenen Fragestellungen
- Förderung einer Qualitätskultur durch Schulung in den Grundlagen, Programmen und Tools des Qualitätsmanagementsystems sowie Kommunikation wesentlicher Änderungen an Akkreditierungsstellen
- Mitwirkung bei der Erstellung von Akkreditierungsdossiers, Begleitung von Auditoren (z. B. ISO-Qualitätsprüfern) bei Audits der Laboratorien und Koordination der Antworten auf Auditfeststellungen
- Sicherstellen, dass Abweichungen, unerwünschte Ereignisse und Beschwerden identifiziert, dokumentiert und fristgerecht bearbeitet werden
- Risikobeurteilung, Unterstützung bei Ursachenanalysen und Korrekturmassnahmen sowie Überwachung von Trends und Erstellung von Berichten für periodische Qualitätsmeetings und Management-Reviews
- Steuerung von Massnahmen nach Markteinführung (Field Safety Corrective Action, Vigilance-Reporting)
- Sicherstellen kontinuierlicher Verbesserung durch Kennzahlen und Dashboards sowie Umsetzung und Überwachung von Präventiv- und Korrekturmassnahmen
- Vorbereitung des jährlichen Qualitätsmanagement-Review-Meetings in Zusammenarbeit mit dem Qualitätsteam, der Laborleitung und dem Country Leadership Team
- Überwachung der IVDR-Konformität von Lieferanten kommerzieller CE-IVD-Geräte in Zusammenarbeit mit dem Einkauf sowie Sicherstellung der korrekten Umsetzung des Risikomanagementverfahrens
- Vertretung der Qualitätsfunktion in Projekten sowie bei Due-Diligence-Prüfungen im Rahmen von M&A-Prozessen und bei der Integration neu erworbener Unternehmen
- Mitwirkung im Krisenmanagement zur Sicherstellung der Geschäftskontinuität

- Wahrnehmung weiterer zugewiesener Aufgaben

Was Sie ausmacht:

- Bachelor- oder Masterabschluss in einer technischen, prozesstechnischen oder qualitätsbezogenen Fachrichtung mit relevanter Berufserfahrung im Laborumfeld
- Fundierte Erfahrung in einem nach ISO 15189 akkreditierten diagnostischen Labor mit Schwerpunkt Qualitätsmanagementsysteme
- Idealerweise Erfahrung mit Medizinprodukteverordnung und/oder In-vitro-Diagnostika-Richtlinie
- Vorzugsweise 3 Jahre Führungserfahrung im operativen Bereich
- Verhandlungssicheres Französisch, Deutsch und Englisch, Italienisch von Vorteil
- 5 bis 10 Jahre einschlägige Berufserfahrung
- Ausgezeichnete zwischenmenschliche, organisatorische und kommunikative Fähigkeiten mit hoher Detailgenauigkeit
- Selbstmotivierte, kritisch denkende Persönlichkeit mit Fähigkeit, in einem schnelllebigen Umfeld zu arbeiten
- Lösungsorientierte, handlungsstarke Denkweise
- Fähigkeit, Veränderungen zu bewirken, sowie Reisebereitschaft von rund 25 % zur regelmässigen Betreuung der Laboratorien vor Ort
- Fähigkeit, Berichte, Geschäftskorrespondenz und Verfahrenshandbücher zu verfassen
- Fähigkeit, Informationen überzeugend zu präsentieren und Fragen kompetent zu beantworten
- Selbstständige Arbeitsweise sowie ausgeprägte Teamfähigkeit

Was diese Stelle ausmacht:

- Spannendes und dynamisches Arbeitsumfeld mit internationalem Charakter
- Verantwortungsvolle Aufgaben mit Raum zur persönlichen Entfaltung
- Positive Arbeitsatmosphäre geprägt von Partnerschaftlichkeit und Wertschätzung
- Attraktive Nebenleistungen, 40-Stunden-Woche und 5 Wochen Ferien
- Jährlicher Beitrag für persönliche Analysen sowie Sonderkonditionen für radiologische Beratungen bei uns