**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:**
Novazzano (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

**Jobbeschreibung:**
Design Quality Manager (w/m/d)

**Ihr Aufgabengebiet:**
- Leitung und Überwachung der globalen Design-Quality-Aktivitäten über den gesamten Produktlebenszyklus unter Einhaltung regulatorischer Anforderungen, internationaler Standards und interner QMS-Vorgaben
- Vorantreiben von Design Controls inklusive Design Inputs, Outputs, Design Reviews, Verifizierung, Validierung, Design Transfer und Design-Änderungen
- Fachliche Ansprechperson für Design Quality bei Hardware- und Softwareentwicklung, inklusive Prüfung und Freigabe von Entwicklungsdokumentation, Spezifikationen, Prüfprotokollen und Berichten
- Sicherstellung der Design-Quality-Aufsicht über Softwareentwicklungsaktivitäten gemäss IEC 62304, inklusive Software-Risikomanagement, Cybersecurity und regulatorischen Anforderungen im KI-Bereich
- Überwachung des Produktrisikomanagements gemäss ISO 14971 über den gesamten Lebenszyklus, inklusive Risikoidentifikation, -bewertung und Massnahmenumsetzung
- Sicherstellung der Abstimmung zwischen Entwicklungsaktivitäten, Risikomanagement, Verifizierungs-/Validierungsergebnissen und Post-Market-Daten
- Enge Zusammenarbeit mit F&E, Produktion, Regulatory Affairs, Lieferanten und weiteren Schnittstellen zur Integration von Qualitäts- und regulatorischen Anforderungen in die Produktentwicklung
- Führung, Entwicklung und Coaching des Design-Quality-Engineering-Teams inklusive Performance Management
- Unterstützung bei internen/externen Audits und Behördeninspektionen sowie Bearbeitung entsprechender Feststellungen
- Vorantreiben kontinuierlicher Verbesserungsinitiativen zur Stärkung von Design-Quality-Prozessen und regulatorischer Compliance

**Was Sie ausmacht:**
- Masterabschluss in Ingenieurwissenschaften oder einer verwandten technischen Disziplin
- Mindestens 7 Jahre Erfahrung im Quality Engineering der Medizintechnikbranche, davon mindestens 4 Jahre spezifisch im Bereich Design Quality
- Mindestens 1 Jahr Erfahrung in der Personalführung mit nachgewiesener Fähigkeit, technische Teams zu leiten und zu entwickeln
- Fundierte Kenntnisse relevanter Medizinprodukte-Regularien und internationaler Standards wie ISO 13485, ISO 14971, 21 CFR Part 820 sowie EU MDR 2017/745 oder EU IVDR 2017/746

- Nachgewiesene Erfahrung mit Design Controls sowie Entwicklungsprozessen für Medizinprodukte, inklusive Design Reviews, Verifizierung, Validierung und Design Transfer
- Solides Verständnis von Hardware- und Softwareentwicklungsprozessen in der Medizintechnik
- Erfahrung im Produktrisikomanagement über den gesamten Lebenszyklus, inklusive Risikoanalyse, -bewertung und -dokumentation
- Kenntnisse relevanter Softwareentwicklungsstandards, insbesondere IEC 62304, sowie Cybersecurity- und KI-bezogener regulatorischer Anforderungen
- Erfahrung in der Unterstützung von internen/externen Audits, Behördeninspektionen sowie Korrektur- und Vorbeugemassnahmen
- Starke Führungs-, Kommunikations- und zwischenmenschliche Fähigkeiten zur Zusammenarbeit mit funktionsübergreifenden Teams
- Ausgeprägte analytische und lösungsorientierte Fähigkeiten mit strukturiertem, risikobasiertem Entscheidungsansatz
- Starke Organisationsfähigkeiten mit der Fähigkeit, Prioritäten zu managen und Ergebnisse termingerecht zu liefern
- Proaktive, flexible und anpassungsfähige Persönlichkeit, die in einem internationalen, dynamischen Umfeld effektiv arbeitet
- Verhandlungssicheres Englisch, Italienischkenntnisse von Vorteil

**Was diese Stelle ausmacht:**

- Dynamisches Arbeitsumfeld mit Gestaltungsspielraum und Entwicklungsmöglichkeiten
- Internationaler Arbeitsort am Hauptsitz in der Schweiz (Novazzano)
- Flexible Arbeitszeiten
- Arbeitszeitkonto zur Ansammlung zusätzlicher Freizeit neben den Ferien
- Zusätzlicher Beitrag an die Pensionskasse
- Berufs- und Nichtberufsunfallversicherung
- Personalrestaurant
- Förderung der Mobilität mit öffentlichen Verkehrsmitteln
- Vorteilhafte Konditionen für Bankkonto, Kreditkarte und persönliche Einkäufe
- Jährliche Leistungsbeurteilung zur Bewertung individueller Ziele
- Interne Stellenausschreibungen für Karrieremöglichkeiten auch standortübergreifend
- Jährliche Lohnüberprüfung gekoppelt an Leistung und fachliche Entwicklung
- Kontinuierliche Weiterbildung durch Meetings, Konferenzen, Seminare und Veranstaltungen