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:
Cham (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:
Clinical FSP Quality Manager (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Umsetzung und Durchführung des globalen Quality Management Plans im Rahmen des zugewiesenen Aufgabenbereichs, inklusive Planung und Durchführung der Qualitätsmanagement-Aktivitäten
- Identifikation und Bewertung von Risiken durch Datenprüfung und Qualitätskontrollprozesse
- Unterstützung bei der Risikominderung, bei der Planung von Korrektur- und Präventivmassnahmen sowie bei Verbesserungsinitiativen
- Enge Zusammenarbeit mit den relevanten Geschäftsbereichen und weiteren Stakeholdern zur Sicherstellung der Qualität in der Projektabwicklung
- Mitwirkung bei der Entwicklung und Umsetzung eines spezifischen Qualitätsmanagement- und Risikomanagementplans für Delivery Unit/Sponsor sowie Überwachung von dessen Umsetzung
- Beratung und Unterstützung von Teams und weiteren Stakeholdern in allen Aspekten der GCP-Compliance
- Enge Zusammenarbeit mit Teams beim Umgang mit Non-Compliance und Qualitätsproblemen sowie Unterstützung bei der Planung von Korrektur- und Präventivmassnahmen gemäss SOPs
- Information des Qualitätsmanagements, des zugewiesenen Geschäftsbereichs und der Qualitätssicherung über Qualitätsprobleme gemäss SOPs
- Enge Zusammenarbeit mit der Qualitätssicherung und dem zugewiesenen Personal bei Verdacht auf Fehlverhalten gemäss den geltenden SOPs
- Unterstützung der Teams bei Audits und behördlichen Inspektionen im vereinbarten Rahmen
- Primäre Ansprechperson für die Qualitätssicherung in Qualitätsfragen auf Ebene des zugewiesenen Aufgabenbereichs, Teilnahme an Meetings und Telefonkonferenzen
- Erstellung periodischer Berichte zu Qualitätsthemen, Risikobewertungen und spezifischen Qualitätsverbesserungsinitiativen für die Geschäftsbereiche
- Übernahme weiterer angemessener Aufgaben nach Absprache mit der vorgesetzten Person

Was Sie ausmacht:
- Mindestens 3 Jahre Erfahrung in einer klinischen Qualitäts-/GCP-Compliance-Funktion
- Mindestens 5 Jahre Erfahrung in der Medizintechnik-, klinischen Forschungs- oder einer verwandten Branche
- Fundiertes Verständnis von ICH GCP sowie Kenntnisse der ISO 14155
- GCP-Audit-Erfahrung von Vorteil
- Kenntnisse nationaler und internationaler Regulierungen sowie der Arzneimittelentwicklungsprozesse

- Kenntnisse der Abläufe in Clinical Research Organizations (CRO) oder der Pharmaindustrie
- Ausgeprägte Problemlösungsfähigkeiten
- Fähigkeit, effektive Arbeitsbeziehungen zu Kolleginnen und Kollegen, Vorgesetzten und Kundinnen und Kunden aufzubauen und zu pflegen
- Verhandlungssicheres Englisch

Was diese Stelle ausmacht:

- Vollständig ortsunabhängige, standortunabhängige Tätigkeit (Home-based)
- Flexible Arbeitsgestaltung mit hoher Autonomie
- Unterstützung durch kollaborative Tools und ein globales Team