

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:

Baar (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:

Principal Auditor, Quality Audits (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Eigenständige Planung, Leitung und Durchführung komplexer, risikoreicher interner GMP/GDP- und ISO-13485-Audits in Europa und weiteren Regionen
- Leitung und Durchführung von anlassbezogenen externen Audits bei kritischen Lieferanten, Lohnherstellern und Dienstleistern
- Anwendung fortgeschrittener risikobasierter Audit-Methodiken unter Berücksichtigung regionaler regulatorischer Besonderheiten
- Erstellung inspektionsreifer Auditberichte
- Prüfung, Hinterfragung und Freigabe von CAPA-Massnahmen bei komplexen Befunden sowie Überwachung des Umsetzungsfortschritts
- Fungieren als fachliche Ansprechperson und Coach für andere Auditoren bei komplexen Audits
- Unterstützung des Associate Director bei der Umsetzung des regionalen Auditprogramms inklusive Terminkoordination
- Fachlicher Input für Behördeninteraktionen und Inspektionsbereitschaft
- Mentoring von Auditoren und Weiterentwicklung der Audit-Kompetenzen im Team
- Kommunikation kritischer Befunde und Compliance-Lücken auf Führungsebene
- Einflussnahme auf Remediationsstrategien und Überwachung der Lösung wesentlicher Qualitätsprobleme

Was Sie ausmacht:

- Bachelor in Life Sciences, Ingenieurwesen oder einer verwandten technischen Disziplin, höherer Abschluss von Vorteil
- Mindestens 13 Jahre Erfahrung in einem regulierten Umfeld der Pharma-, Biotech- oder Medizintechnikbranche
- Mindestens 5 Jahre fortschreitende Auditerfahrung, inklusive Leitung komplexer, länderübergreifender Audits
- Nachgewiesene Expertise in EMA-Anforderungen, ISO 13485 und globalen GxP-Regelwerken
- Verhandlungssicheres Englisch
- Höherer akademischer Abschluss (MD, PhD, PharmD) von Vorteil
- Erfahrung im Coaching und Mentoring von Auditoren von Vorteil

Was diese Stelle ausmacht:

- Zahlreiche individuelle Benefits