

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:

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

Jobbeschreibung:

Project Manager QMS Implementation Medical Device / IVD (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Leitung der Entwicklung und Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen gemäss geltenden Medizinprodukte- und IVD-Vorschriften und -Normen, einschliesslich ISO 13485, FDA QMSR (21 CFR Part 820) und ISO 14971
- Eigenständige Leitung von Kundenprojekten, überwiegend vor Ort bei den Kunden, mit fachlicher Unterstützung bei Design, Implementierung und Pflege von Qualitätsmanagementsystemen
- Bewertung, Überprüfung, Optimierung und Sanierung bestehender Qualitätsmanagementsysteme zur Verbesserung von Compliance, Effizienz und Wirksamkeit
- Analyse von Qualitäts- und Compliance-Herausforderungen sowie Entwicklung praxisorientierter, risikobasierter Lösungen, die regulatorische Anforderungen mit den Geschäftsbedürfnissen in Einklang bringen
- Fungieren als vertrauensvoller Berater für Kunden, fachliche Beratung und Einflussnahme auf Stakeholder durch indirekte Führung und starke Beratungskompetenz

Was Sie ausmacht:

- Masterabschluss in Ingenieurwesen, Naturwissenschaften, Biomedizintechnik, Materialwissenschaften, Pharmazeutischen Wissenschaften oder einer verwandten Disziplin
- Mindestens 10 Jahre Erfahrung in der Medizinprodukte-, IVD-, Pharma- oder einer anderen GMP-regulierten Branche
- Mindestens 10 Jahre praktische Erfahrung in Implementierung, Pflege und Optimierung von Qualitätsmanagementsystemen gemäss ISO 13485 und/oder FDA QMSR (21 CFR Part 820)
- Fundierte Kenntnisse der regulatorischen Rahmenwerke, Qualitätsanforderungen und Best Practices im Medizinprodukte- und IVD-Bereich
- Ausgezeichnete analytische und systematische Denkweise mit prozessorientiertem und risikobasiertem Ansatz
- Hohe Fähigkeit zu selbstständigem Arbeiten und effektiver Priorisierung
- Herausragende Dokumentations-, Präsentations-, Stakeholder-Management- und Kommunikationsfähigkeiten
- Verhandlungssicheres Englisch; Deutschkenntnisse von grossem Vorteil

Was diese Stelle ausmacht:

- Mitarbeit in einem ambitionierten und dynamischen Beratungsunternehmen im Raum Zürich mit kollaborativer und positiver Arbeitskultur
- Flexible Arbeitszeitmodelle und ein vielfältiges Spektrum an anspruchsvollen und lohnenden Projekten

- Flache Hierarchien, kurze Entscheidungswege und ein hohes Mass an Eigenverantwortung
- Professionelle, unterstützende und kollegiale Atmosphäre mit hohem Stellenwert von Teamarbeit und gegenseitigem Respekt
- Moderne Anstellungsbedingungen sowie kontinuierliche Lern- und Entwicklungsmöglichkeiten
- Attraktives Vergütungspaket mit ansprechenden Sozialleistungen