



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:

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

Jobbeschreibung:

Quality Assurance Manager (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Koordination der Qualitätssicherungsaktivitäten in Design- und Entwicklungsprojekten
- Fachliche Beratung zu Projekt- und Produktkonformität, Design Controls und Designänderungen in Zusammenarbeit mit Entwicklung, Software, Risikomanagement, Regulatory Affairs und Product Care
- Mitwirkung bei Risikobeurteilungen sowie Unterstützung regulatorischer Einreichungen durch Sicherstellung relevanter Qualitätsanforderungen und Dokumentation
- Unterstützung bei der Untersuchung und Nachverfolgung von produktbezogenen Nichtkonformitäten, Abweichungen und möglichen Designschwächen
- Mitarbeit bei der Reklamationsbearbeitung und den Quality Progress Reviews sowie Nutzung von Marktfeedback zur Identifikation und Koordination geeigneter Qualitätsmassnahmen
- Überprüfung relevanter Qualitätsdokumentation und Unterstützung bei der Einhaltung interner, kundenseitiger, branchenspezifischer und regulatorischer Anforderungen
- Koordination der Stakeholder-Inputs, Überblick über offene Qualitätsthemen und Priorisierung von Anfragen über Projekte und Produkte hinweg
- Fachliche Führung in Qualitätsfragen innerhalb von Projekten, Klärung von Erwartungen und Koordination der Beiträge relevanter Stakeholder
- Unterstützung von Qualitätsverbesserungen sowie Mitwirkung bei internen, kundenseitigen und behördlichen Audits im eigenen Verantwortungsbereich

Was Sie ausmacht:

- Hochschulabschluss in einer naturwissenschaftlichen oder vergleichbaren Fachrichtung oder eine gleichwertige Kombination aus Ausbildung und relevanter Erfahrung
- Mehrjährige praktische Erfahrung in der Qualitätssicherung in einer regulierten Branche wie Medizintechnik, Pharma oder Biopharma
- Fundierte Kenntnisse in Qualitätssicherungsmethoden sowie relevanten Normen und Vorschriften wie ISO 13485, EU MDR, 21 CFR Part 820 und GMP
- Erfahrung mit Design Control, Designänderungen oder Qualitätssicherung in der Produktentwicklung
- Erfahrung in der Unterstützung regulatorischer Einreichungen von Vorteil
- Ausgeprägte Fähigkeiten im Stakeholder-Management sowie Sicherheit in der Koordination funktionsübergreifender Projektteams
- Ausgezeichnete Kommunikationsfähigkeiten mit der Fähigkeit, klare Qualitätsvorgaben zu vermitteln und unterschiedliche Prioritäten zu steuern
- Hohe organisatorische Fähigkeiten, Genauigkeit und eine lösungsorientierte Arbeitsweise

- Verhandlungssicheres Englisch; Deutschkenntnisse von Vorteil

Was diese Stelle ausmacht:

- Pensionskasse mit Arbeitgeberanteil von 55 %
- Mobilitätsunterstützung durch Ladestationen, Halbtax-Abo, Parkplätze und Nähe zum öffentlichen Verkehr
- Kostengünstige oder kostenlose Fitnessangebote
- Familienfreundlichkeit durch finanzielle Beiträge an die Kinderbetreuung
- Flexible Arbeitszeitmodelle wie Schichtarbeit, Jahresarbeitszeit und Teilzeit
- FlexWork - Arbeiten wann und wo gewünscht (innerhalb der Schweiz)
- Moderne Büro- und Produktionsräume sowie Personalrestaurant und Pausenzonen