

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:

Quality Assurance Manager (CAPA und Produktion) (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Verantwortung für den CAPA-Prozess gemäss ISO 13485, von der Einleitung bis zur Wirksamkeitsprüfung und zum Abschluss
- Triage und Klassifizierung eingehender Qualitätsmeldungen sowie risikobasierte Entscheidung über die Einleitung von CAPAs
- Moderation und Durchführung von Ursachenanalysen mit funktionsübergreifenden Teams sowie Steuerung, Nachverfolgung und Verifizierung von Korrektur- und Vorbeugemassnahmen
- Qualitätstechnische Unterstützung der Produktion bei Qualitätsproblemen und Abweichungen sowie Lenkung fehlerhafter Produkte
- Überwachung der Wareneingangsprüfung inkl. Pflege von Prüfplänen und Stichprobenverfahren sowie Lenkung der Überwachungs- und Messmittel
- Überwachung der CAPA- und Qualitäts-KPIs und Reporting als Input für das Management Review
- Schulung und Coaching von Mitarbeitenden in Problemlösungsmethoden und Dokumentationsstandards
- Schnittstelle zu Complaint Handling, Post-Market Surveillance, Risikomanagement (ISO 14971), Entwicklung, Einkauf und Produktion
- Vertretung des CAPA-Prozesses und der produktionsnahen QA-Prozesse bei Audits und Inspektionen

Was Sie ausmacht:

- Hochschulabschluss (BSc/MSc) in Ingenieurwesen, Naturwissenschaften oder Life Sciences, alternativ technische Grundausbildung mit Weiterbildung im Qualitätsmanagement
- 3–5 Jahre Berufserfahrung im Qualitätsmanagement der Medizintechnik, mit produktionsnahe Bezug
- Fundierte Kenntnisse der ISO 13485, EU MDR und 21 CFR 820 sowie gute Kenntnisse der ISO 14971
- Nachweisbare Erfahrung in der Leitung von Ursachenanalysen und CAPA-Untersuchungen
- Erfahrung mit Non-Conformities, Wareneingangsprüfung und Prüfmittelüberwachung
- Technisches Verständnis für Fertigungsprozesse sowie Zeichnungen und Spezifikationen
- Erfahrung mit CAPA-Management-Systemen/-Tools und ERP-Systemen; Zertifizierungen als Qualitätsmanager und Auditor von Vorteil
- Ausgeprägte Moderations- und Kommunikationsfähigkeiten, konstruktives Hinterfragen und Durchsetzungsvermögen ohne direkte Weisungsbefugnis
- Strukturierte, analytische und lösungsorientierte Arbeitsweise mit hoher Detailgenauigkeit
- Verhandlungssicheres Deutsch und Englisch in Wort und Schrift

Was diese Stelle ausmacht:

- Spannende und abwechslungsreiche Herausforderung in einem dynamischen, internationalen Arbeitsumfeld
- Professionelle, innovative und fördernde Arbeitsatmosphäre in der Medizintechnik
- Flexible Arbeitszeiten
- Aktive Unterstützung der beruflichen Entwicklung durch Zugang zu Weiterbildungen und Fachkursen
- Umfassendes Angebot an weiteren Benefits