

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:

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

Jobbeschreibung:

Team Leader Quality Systems & Compliance (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Leitung des Document Control & Training Teams, zuständig für QMS-Dokumente, regulatorische Dokumente und Standards auf Stufe unseres Konzerns, unseres Unternehmens und unseres Design Centers in Basel
- Sicherstellung eines effektiven Dokumentenlebenszyklus, kontrollierter Verteilung, Schulungszuweisung und Beurteilung der Änderungsadäquanz gemäss geltenden Verfahren
- Sicherstellung, dass QMS-Schulungen angemessen zugewiesen, abgeschlossen und dokumentiert werden
- Sicherstellung der effektiven Implementierung und Pflege des elektronischen Qualitätsmanagementsystems (eQMS) für QMS-Dokumentation
- Als Global Business Process Owner für Document Control & Training sicherstellen, dass eQMS-Tools und -Prozesse regulatorische Anforderungen erfüllen und sich an neue Vorschriften sowie Produktbereiche anpassen
- Etablierung und Überwachung globaler KPIs für Document Control & Training
- Förderung des regelmässigen Austauschs zwischen Fachexperten über Konzerngesellschaften hinweg zur Verbesserung von Prozessen, Klärung von Änderungsanträgen und Weitergabe von Best Practices
- Pflege der konzernweiten SOP für Document Control & Training und Förderung harmonisierter Prozesse über alle Konzerngesellschaften hinweg
- Unterstützung beim Rollout der Document Control & Training Prozesse auf neue Einheiten sowie Mitwirkung bei eQMS-Validierungsaktivitäten
- Steuerung des konzernweiten Dokumentenprüfprozesses und Sicherstellung der Integration von Group-Dokumenten in lokale Qualitätsmanagementsysteme
- Fungieren als Fachexperte für den zugewiesenen Qualitätsprozessbereich bei Audits durch Dritte, einschliesslich Audits internationaler Gesundheitsbehörden
- Übernahme der Rolle als Back Office Lead oder Front Office Lead zur Unterstützung des Audit Leads bei der Durchführung von Audits
- Leitung oder Mitwirkung bei kleinen bis mittleren Projekten zur Verbesserung des Qualitätssystems, einschliesslich kontinuierlicher Verbesserung und Digitalisierungsinitiativen
- Unterstützung bei der Vorbereitung und Durchführung von Management Reviews für unser Design Center in Basel und unser Unternehmen in Zusammenarbeit mit Business Process Ownern zur Zusammenstellung der erforderlichen KPIs

Was Sie ausmacht:

- Universitätsabschluss oder gleichwertige Qualifikation in Qualität, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen, IT oder einer anderen relevanten naturwissenschaftlichen Disziplin
- Mindestens fünf Jahre Berufserfahrung im Qualitätsmanagement oder Regulatory Affairs in der Medizintechnik- oder Pharmaindustrie
- Erfahrung in der Führung eines Teams
- Fundierte Kenntnisse relevanter Medizinprodukteregularien und -standards, insbesondere ISO 13485, Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), FDA 21 CFR Part 820 Quality Management System Regulation (QMSR) sowie geltender Medizinprodukteregularien in MDSAP-Ländern
- Erfahrung im Umgang mit Dokumentenmanagementsystemen in einem regulierten Umfeld
- Nachgewiesene Projektmanagementenerfahrung
- Nachgewiesene Fähigkeit, Digitalisierungstools wie PowerBI, Power Automate und generative KI zur Verbesserung von Qualitätsmanagementprozessen einzusetzen
- Verhandlungssichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift, weitere Sprachkenntnisse von Vorteil
- Proaktive und lösungsorientierte Arbeitsweise mit Freude an der Zusammenarbeit mit Kolleginnen und Kollegen sowie Stakeholdern über Funktionen und Standorte hinweg
- Fähigkeit, regulatorische Anforderungen mit geschäftlichen und prozessualen Bedürfnissen in Einklang zu bringen und effektiv in einer internationalen Matrixorganisation zu arbeiten
- Offenheit gegenüber Veränderungen, Eigenverantwortung und ein kontinuierlicher Verbesserungsansatz für Qualitätsprozesse
- Interesse an digitalen Technologien und Erkennen von Chancen durch Automatisierung und neue Tools zur Effizienz- und Nachhaltigkeitssteigerung

Was diese Stelle ausmacht:

- Zahlreiche individuelle Benefits