

Quality Manager & Local Safety Officer (m/w/d)



Temporär Jobregion: Rotkreuz Stellenprozenze: 100%

Beschreibung

Für unseren langjährigen und bekannten Geschäftspartner **Roche Diagnostics Schweiz AG** als Leader seiner Branche, suchen wir am Standort Rotkreuz ab sofort für sechs Monate (mit Option auf Verlängerung) einen engagierten und motivierten **Quality Manager & Local Safety Officer**.

Tätigkeiten

- Kontaktstelle zu Behörden sowie Überwachung und Umsetzung von Safety Cases in Zusammenarbeit mit den Behörden
- Planung und Organisation von internen sowie externen Audits und Umsetzen der daraus resultierenden Korrekturmassnahmen.
- Verantwortlich für die Audit Prozesse inkl. Überwachung und Aufrechterhaltung.
- Erstellt den jährlichen Auditprogramm inkl. Messgrössen zur Überprüfung des Auditprozesses.
- Erstellt, definiert und unterhält einen Quality System Review Prozess inkl. Auswertung des Reviews.
- Stellt sicher, dass der Abweichungsprozess inkl. CA/PA den Anforderungen entspricht.
- Stellt sicher, dass ein angemessener Standort Benachrichtigungsprozess erstellt wird. Dabei ist sicherzustellen, dass die geforderten Aktionen der verschiedenen Arten von Benachrichtigungen adäquat umgesetzt werden inkl. der korrekten Dokumentation
- Entwickelt zielgruppenorientierte Strategien und Konzepte, wie Vorgaben zu Vigilanz und Complaint-Management effizient und effektiv in der Organisation implementiert werden können (Verkauf, CSC, Service ADM)
- Erstellt differenzierte Trainingskonzepte (Service, Verkauf, Innendienst) für Complaint-Management / Vigilanz (insbesondere PRI/PSI)
- Etabliert und führt ein leistungsfähiges Monitoring- und Reporting System zur Transparenz der Performance, Erkennung von Abweichungen und Verbesserungspotenzial. Passt diese permanent geänderten Anforderungen an.
- Beschreibt und etabliert Prozesse mit Arbeitsanweisungen zum Complaint-Management und zu regulatorisch/meldepflichtig Produktinformations- und Produktrückruf-Prozessen (Field-Safety-

BERATER



Andreas Zraggen
+41 41 203 33 55

Seniority Level

Mitarbeiter

Berufskategorie

Industrie & Produktion

Stellenprozent

100%

Jobtyp

Temporär

Referenz-Nr.

AZG-IP-T-13516

Jobregion

Rotkreuz



Corrective-Actions)

- Verantwortlich für die Umsetzung von Standort Benachrichtigungen mit besonderem Fokus auf Safety Board Benachrichtigungen (SBN) und Quality Notifications (QN) in der Schweiz und Liechtenstein

Anforderungen

- 3-5 Jahre Berufserfahrung im Bereich ISO 9001, 13485 und Post Market Surveillance, mit Complaint Management und der Kommunikation mit den national zuständigen Behörden - swiss medic
- 3-5 Jahre Berufserfahrung im Bereich Quality Management Medical Devices, mit Quality Management Systemen, internen und externen Audits sowie der erforderlichen Dokumentation
- Grundkenntnisse in IVDR
- Sehr gute Deutschkenntnisse (C1) und gute Englischkenntnisse (mind. B2)

Von Vorteil

- Erfahrung im Bereich Supplier Quality Management
- Erfahrung im Bereich regulatorische Zulassungen EU/Schweiz
- Französischkenntnisse

Sind Sie interessiert? Zögern Sie nicht und stellen Sie noch heute online Ihre kompletten Bewerbungsunterlagen zu.

Wir wertschätzen Vielfalt und begrüßen daher alle Bewerbungen - unabhängig von Geschlecht, sozialer Herkunft, Religion/Weltanschauung, Alter und Identität.

Bewerbungen per Post bearbeiten wir auch, werden aber aus administrativen Gründen jedoch nicht retourniert. Wir freuen uns auf Sie!