



Quality Manager (m/w/d) HPZ

Arbeitsort: 88400, Biberach

Jetzt online bewerben!

Was Sie erwartet:

- Planung, Unterstützung und Begleitung von Inspektionen, internen und externen Audits sowie Assessments – einschließlich der fristgerechten Erstellung und Nachverfolgung von Maßnahmenplänen in enger Zusammenarbeit mit Quality Medicine Germany
- Verantwortung für die Erstellung, Verwaltung und Pflege kontrollierter Dokumente und Vorlagen für HPZ-Prozesse sowie Prüfung der Relevanz für HPZ-Funktionen und Abgleich mit SOP-Verteiler- und Einarbeitungslisten (inkl. Pflege HPZ-spezifischer Curricula)
- Eigenständige Durchführung von Qualitätskontrollen, z. B. Überprüfung relevanter Prüfabläufe und -dokumentationen (Quelldaten, CRFs, ICs, interne Prozessbeschreibungen etc.) sowie Initiierung und Nachverfolgung von Verbesserungsmaßnahmen und CAPAs
- Beratung und Unterstützung des HPZ-Teams zu qualitäts- und prozessrelevanten Fragestellungen sowie zu SOPs, Optimierungsmaßnahmen und Datenschutzthemen

Was Sie mitbringen:

- Abgeschlossenes Studium mit mehrjähriger relevanter Erfahrung oder eine vergleichbare Qualifikation mit einschlägiger Aus- bzw. Weiterbildung und langjähriger Berufserfahrung
- Fachrichtungen können u. a. sein: Naturwissenschaften (z. B. Biologie, Pharmazie, Chemie), pharmazeutische Wissenschaften, klinische Forschung, Gesundheitswissenschaften/Public Health, Qualitätsmanagement/Regulatory Affairs oder ein Masterstudium in Clinical Trial Management, GCP oder Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen
- Umfangreiche Erfahrung im Bereich klinischer Prüfungen der Phase 1 (z. B. als Study Nurse, Clinical Research Associate oder GCP-Auditor)
- Fundierte Kenntnisse der klinischen Forschung, des Qualitätsmanagements und regulatorischer Anforderungen
- Sehr gute Kenntnisse der relevanten internationalen und nationalen Regularien (z. B. GCP, AMG, MPG, GCP-V, ICH, FDA, EMA)
- Erfahrung im Qualitätsmanagement sowie in der Schulung von Mitarbeitenden

- Fließende Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Eigenständige, lösungsorientierte und proaktive Arbeitsweise mit der Fähigkeit, Probleme frühzeitig zu erkennen und effizient zu lösen
- Teamfähigkeit sowie ausgeprägte Kommunikations- und Kooperationsfähigkeit mit interkulturellem Verständnis

WIR bewegen, WIR entwickeln, WIR verändern – gemeinsam im Team und mit unseren Kunden.

Unser Engagement erstreckt sich über verschiedene Arbeitsorte in der Region Ulm, wo wir gemeinsam mit unseren Projektpartnern Innovationen vorantreiben.

Für einen unserer Kunden und Projektpartner suchen wir einen **Quality Manager (m/w/d)**.

Schließen Sie sich unserer Mission an und gestalten Sie die Zukunft der Technologie mit Begeisterung und Kreativität an einem unserer Standorte in dieser dynamischen Region.

Was wir können:



Konzernweites
"Netzwerken"



Internes
Gesundheitsmanagement



Mitarbeiter-Events



Sabbatical



Betriebliche
Altersvorsorge
und BU-
Versicherung



Kontakt:

Verena Lober
Tel.: +49 7034 656-12462
www.bertrandt.com/karriere

Teilen:

