909 / HPZ Quality Manager*in Gehalt AT

(5513)

🕏 Standort: Biberach an der Riß 🖺 Anstellungsart(en): Vollzeit 🗎 Arbeitszeit: 37,5 Stunden pro Woche 🖽 Beschäftigungsbeginn: ab sofort

Zweck und Ziel der Stelle

Unser Ziel ist es, Menschen zusammen zu bringen, die zueinander passen, um gemeinsam Aufgaben zu lösen.

Für unseren namhaften Kunden in Biberach suchen wir ab sofort, im Rahmen der Arbeitnehmerüberlassung eine/n HPZ Quality Manager*in

Diese Stelle ist grundsätzlich auch teilzeitfähig mit mindestens Teilzeit 75%

Es handelt sich bei dieser Position um ein hybrides Arbeitsmodell, welches an 1 bis 2 Tagen pro Woche aus dem Home Office/remote abgedeckt werden kann. Die Einarbeitung findet vor Ort statt.

Bitte beachten Sie, dass der Arbeitsort nach wie vor in Biberach ist. Bei Arbeiten vor Ort in Biberach, können von keine Kosten für die An- und Abreise sowie Zeitgutschriften oder Hotelübernachtungen übernommen werden.

Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung

- Organisation/Unterstützung bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen, internen und externen Audits und Assessments inklusive zeitgerechter Erstellung von Action-Plänen und deren Nachverfolgung in enger Zusammenarbeit mit Quality Medicine Germany
- Unterstützung und Verantwortung der Erstellung und Management von Controlled Documents und Vorlagen für HPZ-Prozesse sowie Prüfung auf Relevanz für HPZ-Funktionen und Abgleich mit SOP-Verteilerlisten und Einarbeitungslisten (Pflege der HPZ-spezifischen Curricula)
- Selbstständige Durchführung von Qualitätskontrollen, z.B. Check relevanter Prüfungsabläufe und dokumentation (Quelldaten, CRFs, ICs, interne Prozessbeschreibungen, etc.) sowie Einleitung von Prozessverbesserungsmaßnahmen und CAPAs
- Unterstützung des HPZ-Teams durch Beratung und Hilfestellung zu Fragen rund um Qualität, Prozesse, SOPs, Verbesserungsaktivitäten und Datenschutz

Fachliche Anforderungen

- Abgeschlossenes Studium mit mehrjähriger relevanter Erfahrung oder gleichwertige Qualifikation mit relevanter Aus-/Weiterbildung und langjähriger fachlicher Berufserfahrung.
 Hier sind prinzipiell diverse Fachrichtungen denkbar, z.B. ein naturwissenschaftliches Studium (z.B. Biologie, Pharmazie, Chemie), pharmazeutische Wissenschaften/Klinische Forschung,
 Gesundheitswissenschaften/Public Health, Qualitätsmanagement/Regulatory Affairs. Oder ein Masterstudiengang Clinical Trial Management, GCP oder Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen
- Langjährige Erfahrung im Bereich von Klinischen Prüfungen der Phase 1 (z.B. als Study Nurse, Clinical Research Associate, GCP Auditor)
- Sehr gutes Verständnis von klinischer Forschung, Qualitätsmanagement und regulatorischen Anforderungen
- Sehr gute Kenntnisse der einschlägigen internationalen und nationalen Regelwerke, z.B. GCP, AMG, MPG, GCP-V, relevanter Guidelines (ICH, FDA, EMA)
- Erfahrungen im Qualitätsmanagement und Training von Mitarbeitenden
- Deutsch und Englisch fließend in Wort und Schrift

- Fähigkeit, Probleme selbstständig und frühzeitig zu erkennen sowie höchst eigenständig und zielorientiert zu lösen
- Teamfähigkeit sowie eine effektive, effiziente und insbesondere bedarfsgerechte Kommunikation und Zusammenarbeit mit kulturellem Einfühlungsvermögen

Arbeitgeberleistungen / Unternehmensangebot

Wir bieten Ihnen:

- Persönliche Betreuung und kompetente Ansprechpartner
- Übertarifliche Vergütung
- Pünktliche Auszahlung des Lohns
- i.d.R. unbefristete Arbeitsverträge
- Bis zu 30 Tage Urlaub
- Urlaubs- und Weihnachtsgeld
- Individuelle Schulungen/Qualifikation/Weiterbildungen
- Kostenübernahme bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen

Kontaktdaten für Stellenanzeige

apero GmbH Frau Poser Personaldisponentin Marktplatz 1 88400 Biberach an der Riß Deutschland

Telefonnummer: +49 (73 51) 82 98 63 20 Faxnummer: +49 (73 51) 82 98 63 36

E-Mail: jobs@apero.de

Art(en) des Personalbedarfs: Neubesetzung

Tarifvertrag: GVP-DGB (100% nach IG Chemie) Entgeltgruppe: AT

Impressum