

Über uns: XClinical ist ein deutscher EDC-Softwareanbieter mit internationaler Ausrichtung im wachstumsstarken Medizin- & Pharmabereich. Dank unserer einzigartigen State-of-the-Art eClinical Lösung *Marvin* können unsere weltweiten Kunden Arzneimittel- und Medizinproduktstudien schneller und deutlich effizienter durchführen. Das Besondere an uns: unser 40 köpfiges Mitarbeitererteam setzt sich aktuell aus 16 Nationen zusammen. Dieses gelebte Multikulti hat spürbare Auswirkung auf unser Arbeitsklima. Deshalb geht es bei uns deutlich lockerer, ehrlicher, freundschaftlicher und offener zu – aber vor allem sind wir interessierter an denen, die mit uns die meiste Zeit ihres Tages verbringen.

Starte jetzt bei uns in München und arbeite selbständig als Schnittstelle unserer Teams als:

Qualitäts Manager (w/m) Teilzeit

- Pflege und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bei XClinical
- Weiterentwicklung betriebsinterner Prozesse unter Berücksichtigung der GCP/GAMP5 Umgebung
- Unterstützung interner und externer Audits (z. B. Qualifizierungsaudits von Kunden bei XClinical)
- Entwicklung von CAPA Plänen und Gewährleistung von Follow-ups in Zusammenarbeit mit anderen Abteilungen
- Pflege unserer betriebsinternen Datenbanken über CAPAs, Schulungen und Personal
- Überwachung und Unterstützung der Abteilungen bei der Qualitätskontrolle
- Überwachung von Änderungen innerhalb der geltenden Vorschriften und Richtlinien auf regionaler, nationaler und internationaler Ebene
- Entwicklung und Durchführung von betriebsinternen Fortbildungen zur Qualitätssicherung
- Leitung oder Unterstützung von Maßnahmen zur Ermittlung von Konformitätsabweichungen vom Qualitätsmanagementsystem und Einleitung von Effizienzverbesserungen

Du bist der/die Richtige für uns, wenn du über folgendes Wissen verfügst:

- Erfahrung im Qualitätsmanagement bei einem Auftragsforschungsinstitut, einem Unternehmen aus der Pharma-/Biopharmazeutikindustrie, einem Medizingerätehersteller, einem Anbieter von Software aus dem Bereich Naturwissenschaft oder einer akadem. Forschungseinrichtung
- Erfahrung bei der Überprüfung und dem Verfassen von Dokumenten über durchgeführte Prozessprüfungen und klinische Studien
- Umfassendes Wissen über GCP-Standards und die Fähigkeit zum Verständnis und zur Umsetzung nationaler und internationaler Standards
- Fließendes Deutsch und Englisch in Wort und Schrift
- Grundkenntnisse und -verständnis von Computersystemvalidierung
- Arbeit in interdisziplinären Arbeitsgruppen
- Kenntnisse in MS Office Anwendungen (Word, Excel, Powerpoint, Access)

Unser Angebot:

- Sicherer Arbeitsplatz in einem anspruchsvollen fachlichen Umfeld im Bereich Pharma/Medizinprodukte
- Attraktives Vergütungspaket und betrieblicher Altersvorsorge
- Internationales Umfeld durch weltweit agierende Kunden
- Gute Work-Life-Balance mit persönlichem Freiraum
- Junges Team und zahlreiche spannende Teamevents
- Super Verkehrsanbindung: zentrale Lage direkt am Hauptbahnhof München
- Gratis-Getränke, vergünstigtes Mittagessen direkt im Office, Snack-Box
- Fitness Center „Body & Soul“ kostenfrei

Du bist interessiert? Dann sende uns deine Bewerbung per E-Mail an career@xclinical.com. Du hast noch Fragen zur XClinical GmbH oder zu deiner neuen Position? Natalie Haslacher beantwortet sie dir gerne unter 089.4522775-103, montags bis donnerstags zwischen 8 und 14 Uhr.

XClinical GmbH
Arnulfstraße 19
80335 München