

Quality Manager Medical Software (m/w/d)

Für unseren Standort in Leipzig, remote möglich

Vollzeit, unbefristet

Ihr Tätigkeitsfeld:

Sie sind ein/e Qualitäts-Enthusiast/in und Ihre Leidenschaft ist es, entscheidenden Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit eines Unternehmens zu nehmen? Ihr Herz schlägt für den digitalen Fortschritt im Gesundheitswesen? Dann nutzen Sie die Chance und vereinen diese Ambitionen als Quality Manager (m/w/d) für Medical Software

- Ihr Schwerpunkt liegt in der stetigen Optimierung unseres elektronischen Qualitätsmanagementsystems entsprechend der Vorgaben der ISO 13485 und 21CFR820.
- Sie verantworten das Änderungsmanagement sowie CAPA- und Fehlermanagement.
- Zusammen mit anderen Fachabteilungen erstellen Sie qualitätsrelevante Schulungen, messen den Erfolg und überwachen den fristgerechten Abschluss.
- Sie betreuen die Reklamations- und Lieferantenmanagementprozesse und sind unterstützend im Risikomanagement tätig.
- Sie sind in die Umsetzung der Vorgaben der MDR sowie anderer nationaler und internationaler Regularien unterstützend eingebunden.
- Sie unterstützen bei der Vorbereitung, Durchführung und Nacharbeitung von Audits.

Entwicklungsperspektive:

Streben Sie eine Führungsrolle an und brennen Sie darauf, stets neue Verantwortung zu übernehmen? Dann bietet diese Stelle, vor dem Hintergrund des stetigen Unternehmenswachstums, eine ideale Ausgangsbasis. Wir freuen uns, mit Ihnen gemeinsam Ihren Karriereweg zu gestalten. Sprechen Sie uns gern darauf an.

Das zeichnet Sie aus:

- Sie verfügen über einen akademischen Abschluss in einer naturwissenschaftlichen oder technischen Fachrichtung oder verfügen alternativ über eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung im medizinischen oder technischen Bereich.
- Sie besitzen mehrjährige Praxiserfahrung im Qualitätsmanagement nach ISO 13485 im Bereich der Entwicklung medizinischer Software.
- Wenn Sie bereits eine QMB-Ausbildung absolviert haben, dann ist das Ihr Pluspunkt.
- Sie besitzen eine hohe Affinität zu Software und zur Automatisierung von Routineprozessen. Möglicherweise sind dadurch bereits mit dem Atlassian Ökosystem vertraut?
- Eine nachweisbare Methodenkompetenz im Fehlermanagement (z.B. 8D, 5-why, Ishikawa) ist wünschenswert.
- Die gängigen Office- und Webanwendungen beherrschen Sie souverän.
- Ihre sehr gute Selbstorganisation erlaubt es Ihnen, auch in stressigen Phasen, den Überblick zu behalten.
- Sie besitzen eine schnelle Auffassungsgabe und haben den Ehrgeiz, komplexe Zusammenhänge vollständig zu verstehen und diese mit einfachen, praxisorientierten und effizienten Lösungsansätzen zu verbinden.

- Sie arbeiten gern in einem interdisziplinären Team und bringen ein hohes Kommunikationstalent mit.
- Die englische und deutsche Sprache ist Ihnen in Wort und Schrift bestens vertraut.

Wir begreifen das Qualitätsmanagement bei RAYLYTIC nicht als Last, sondern als Chance, hocheffizient Software mit höchster Qualität und jederzeit nachweisbarer Compliance zu entwickeln. Sie sollten diese Sichtweise teilen und Spaß an der Umsetzung dieses Gedankens mitbringen.