

Leitung Quality Assurance am Institute Krems Bioanalytics (m/w/d)

Auf Ihrem Gebiet sind Sie wegweisend

- Planung, Umsetzung, Integration, Überwachung und kontinuierlichen Verbesserung des risikobasierten QMS und der entsprechenden Verfahren im Einklang mit dem gesamten IMC-Managementsystem und den einschlägigen Compliance-Anforderungen einschließlich, aber nicht beschränkt auf GLP, IVDR, ISO9001, ISO15189 und GMP.
- Beaufsichtigung der gesamten Qualitätssicherung (QA) einschließlich der Einrichtung und Aufrechterhaltung effektiver Qualitätssysteme.
- Leitung eines Teams von QS-Fachleuten und Prioritätensetzung für die QA-Abteilung.
- Bereitstellung von Anleitungen und Schulungen, um die Einhaltung der geltenden Vorschriften und Richtlinien zu gewährleisten.
- Überwachung und Analyse regulatorischer Entwicklungen und Branchentrends, um sicherzustellen, dass das Unternehmen über alle Änderungen von Vorschriften und Richtlinien, die sich auf Dienstleistungen auswirken könnten, informiert ist.
- Vertretung des Unternehmens bei behördlichen Inspektionen und Audits, Reaktion auf Feststellungen und Sicherstellung, dass alle Abhilfemaßnahmen rechtzeitig und wirksam ergriffen werden.
- Verantwortlich für die Implementierung von Prozessen, die sicherstellen, dass die Auswahl, Validierung, Prüfung, Nutzung und Wartung von Software, Hardware und anderen computergestützten Systemkomponenten in GxP-Umgebungen den behördlichen Vorgaben entspricht.
- Unterstützung bei der Akquisition neuer Projekte und der Geschäftsentwicklung mit Kunden.

Sie verfügen über ein weltoffenes Profil

- Wissenschaftliche Ausbildung (Bachelor/Master Fachhochschule oder Universität) in Naturwissenschaften
- Mindestens 5 Jahre Berufserfahrung in der Qualitätssicherung, sowie fundierte Kenntnisse der GxP-Vorschriften und -Richtlinien, einschließlich der Anforderungen von FDA und EMA.
- Erfahrung im Bereich CS Validierung von Vorteil
- Erfahrung in der Teamführung, im Personalmanagement sowie gute Kommunikationsfähigkeiten.
Ausgezeichnete Englisch-, sowie gute Deutschkenntnisse (in Wort und Schrift)
- Sehr gute Computerkenntnisse (MS-Office)

Sie sind eine kommunikative und empathische Persönlichkeit mit proaktiver und kreativer Denkweise. Professionelles Auftreten und wertschätzender Umgang mit Anderen sind uns wichtig. Wir erwarten ein hohes Maß an Organisationsfähigkeit, Eigeninitiative und Verantwortungsbewusstsein.

Wir bieten Ihnen wertschätzende Leistungen



Flexible Arbeitsgestaltung



Homeoffice



Neueste Forschungsmethoden

Das IMC Krems unterliegt keinem Kollektivvertrag. Für diese Stelle bieten wir ein Jahresbruttogehalt ab Euro 56.000,- auf Basis Vollzeit (40 Wochenstunden) und einem Master-Abschluss. Abhängig von beruflicher Qualifikation und Erfahrung ist die Bereitschaft zur Überzahlung gegeben.

Über das Institute Krems Bioanalytics

Krems Bioanalytics, ist ein Auftragsforschungsinstitut der IMC Hochschule für Angewandte Wissenschaften Krems GmbH, das seit 2014 hochmoderne bioanalytische Dienstleistungen in den Bereichen Immunologie, Hämatologie und Onkologie anbietet. Wir verfügen über eine langjährige Expertise in der Entwicklung und Validierung von maßgeschneiderten und GxP-konformen analytischen Assays für große Moleküle und Impfstoffe. Wir bieten Probenanalytik für frühe und späte präklinische Studien (F&E oder GLP) und für klinische Studien (GCP).

Was macht uns besonders

Wir bieten Ihnen ein innovatives und international ausgerichtetes Arbeitsumfeld in einem erstklassigen Lehr- und Forschungsbetrieb inmitten der Natur- und Weltkulturerbe-Region Wachau.

**Top 2024
Company**



**IMC Hochschule für Angewandte
Wissenschaften Krems GmbH**

Paristengasse 1
3500 Krems

[Weitere Informationen](#)