datalynx

# IT Quality Manager (m/w/d)

Zu der Datalynx Gruppe gehören die Unternehmen Datalynx AG, Primetrack AG und skillcloud AG. Sie erbringen IT Dienstleistungen rund um Digitale Lösungen, Quality Management, Helpdesk/Support und Workforce Solutions.
Wir suchen für unseren Quality und Compliance Bereich einen IT Quality Manager (m/w/d). Die Verantwortung liegt in der Steuerung, Planung, Konzeptionierung und Erstellung von Validierungsdokumenten bei unseren IT-Kundenprojekten zur Sicherstellung der Qualität/Compliance.

## Aufgaben & Verantwortlichkeiten

- Konzeption, Planung und Durchführung von Computer Systems Validation (CSV) im regulierten Umfeld (Pharma, Medizinprodukte, Biotech)
- Beratung und Unterstützung der Anwendungsverantwortlichen bei der Implementierung und der Lifecycle maintenance von GxP-konformer Systeme
- Operative Ausführung von Validierungsaktivitäten bei CSV-Projekten
- Evaluierung und Erstellung von GMP-konforme Dokumentation
- Unterstützung bei der Beurteilung von CAPAs und Changes
- Aufbau von Kundenbeziehungen und Umgang mit Kundenvertretern aus allen Funktionsbereichen

## Allgemeine Informationen

- Start Datum: sofort oder nach Vereinbarung
- Anstellungsart: Festanstellung
- Pensum: 100%
- Arbeitsort: Basel

## Dein Profil

- Hochschulausbildung in Informatik oder gleichwertig orientierte Ausbildung
- Mindestens 5 Jahre Erfahrung im Qualitätsmanagement (ISO 900X, ISO 13485 etc.)

- Mindestens 5 Jahre praktische Erfahrung in der Validierung von komplexen Systemlösungen - und -herstellprozessen in der Life Science Industrie nach 21CFR11, Annex11, 21CFR820 usw.
- Erfahrung in der Zusammenarbeit von internationalen/interdisziplinären Teams
- Erfahrung mit der Anwendung von agilen Validierungsmethoden
- Erfahrung als Auditor von Vorteil
- Ausgezeichnete Kenntnisse in Englisch und Deutsch
- Starke Ausprägung von vernetztem und prozessorientiertem Denken und Handeln

**Wir bieten Dir**

- Helle und moderne Büros zentral in Basel, Nähe Bahnhof SBB
- Sehr angenehme Arbeitsatmosphäre
- Ein aufgestelltes und motiviertes internationales Team
- Ein breites Projektportfolio mit vielseitigem Aufgabengebiet
- Umfangreiche und praxisorientierte Einarbeitung
- Selbständiges und eigenverantwortliches Arbeiten
- Kurze Entscheidungswege durch flache Hierarchien
- Faires Gehalt

## Kontakt

Jan Schmitz-Elsen
Talent Acquisition Consultant
+41 79 425 10 45
jan.schmitz@datalynx.ch

Wir freuen uns auf Ihre Online-Bewerbung!

**Jetzt bewerben**

Auf www.datalynx.com sehen Sie eine Übersicht unserer Vakanzen