

Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme SQS (www.sqs.ch) ist die führende Schweizer Organisation für Zertifizierungs- und Bewertungsdienstleistungen. Gegründet 1983, als eine der weltweit ersten Unternehmungen dieser Branche, ist sie heute international tätig und hat ihren Hauptsitz in Bern-Zollikofen.

Die Medizinbranche steht vor wichtigen Veränderungen: Die aktuell gültige Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) wird im Frühjahr 2020 durch die neue EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) ersetzt. Die SQS hat sich angemeldet, eine dieser Bewertungsstellen für die MDR-Richtlinie werden zu wollen. Um dieses strategische Ziel erreichen zu können bauen wir den Teilbereich Medical weiter aus und suchen eine unternehmerisch denkende Persönlichkeit als

Internal Clinician (Pensum 50%)

Sie werden Mitglied im neuen MDR-Team, welches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte nach der Verordnung EU 2017/745 für folgende Produkte durchführt:

- Aktive nicht-implantierbare Geräte
- Nicht-Aktive Implantate
- Nicht-Aktive nicht-implantierbare Geräte
- Geräte mit spezifischen Eigenschaften

Ihre Hauptaufgaben

- Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers
- Feststellung, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist, und angemessen qualifizierte Expertinnen und Experten ermitteln
- Schulung von externen klinischen Expertinnen und Experten zu den einschlägigen Anforderungen der Verordnung EU 2017/745, Spezifikationen, Leitlinien und harmonisierten Normen
- Überprüfung der in der klinischen Bewertung enthaltenen klinischen Daten und Beratung von externen klinischen Expertinnen und Experten zu der Beurteilung der vom Hersteller vorgelegten klinischen Bewertung
- Erstellung von Protokollen und Berichten, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird
- Fachliche Führung von klinischen Expertinnen und Experten

Ihr Profil

- Studium der Humanmedizin und Abschluss als Arzt
- Mindestens zweijährige Berufserfahrung in der Prüfung von klinischen Daten für Medizinprodukte (gegebenenfalls auch für pharmazeutische Produkte)
- Profundes Wissen der fundamentalen Prinzipien der Bewertung von klinischen Daten für Medizinprodukte und in der medizinischen Statistik
- Erfahrung in der klinischen Forschung oder verwandten Tätigkeiten, besonders im Durchführen oder Bewerten von vorklinischen oder klinischen Versuchen oder klinischen Daten
- Analytisches und strukturiertes Denken und Handeln und eine lösungsorientierte Grundhaltung
- Kundenorientierte, kommunikationskompetente und führungsstarke Persönlichkeit mit raschem Auffassungsvermögen, Organisationstalent sowie Ziel- und Ergebnisorientierung
- Verhandlungssicher in Deutsch und Englisch
- Unabhängig und unparteilich, um ohne Interessenkonflikte Begutachtungen durchführen zu können

Ihre Perspektive

Sie übernehmen spannende Kundenmandate und arbeiten mit grosser Eigenverantwortung und Selbstständigkeit im Homeoffice. Dank der Breite der Mandate und dem beachtlichen Auditorinnen- und Auditorenteam profitieren Sie von einem grossen Netzwerk und Weiterbildungsmöglichkeiten. Wir bieten Ihnen die Gelegenheit, Mitglied im neuen Medical-Team zu werden und sich als eine der ersten Expertinnen beziehungsweise Experten im Bereich MDR zu qualifizieren.

Bitte schicken Sie Ihre Online-Bewerbung an das beauftragte Rekrutierungsunternehmen: yvonne müller search & consulting GmbH, E-Mail consulting@yvonne-müller.ch. Frau Yvonne Müller ist bei Fragen telefonisch erreichbar unter +41 79 648 14 73.