

# Jobbörse eintrag 2700

An der Medizinischen Universität Wien ist am **Zentrum für Medizinische Physik und Biomedizinische Technik** mit der **Kennzahl: 834/24** eine Stelle eines: einer **vollbeschäftigten Assistent:in im Qualitätsmanagement, Risikomanagement und für Regulatory Affairs für Medizinprodukte** (gemäß Kollektivvertrag – Verwendungsgruppe IVa) voraussichtlich mit **2. Jänner 2025** (befristet auf die Dauer von 12 Monaten mit der Möglichkeit einer unbefristeten Übernahme) zu besetzen.

Das monatliche Mindestentgelt für diese Verwendung beträgt derzeit Euro 3.266,-- brutto (14x jährlich) und kann sich eventuell auf Basis der kollektivvertraglichen Vorschriften durch die Anrechnung tätigkeitsspezifischer Vorerfahrungen sowie sonstige mit den Besonderheiten des Arbeitsplatzes verbundene Entgeltsbestandteile erhöhen.

## **Aufgabengebiet:**

- Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des bestehenden Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001:2015
- Selbständiges Erstellen von Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und QM-relevanter Dokumente in deutscher und englischer Sprache
- Weiterentwicklung der Risikomanagementprozesse nach ISO 31000:2018 und EN ISO 14971/A11:2021
- Weiterentwicklung des bestehenden Qualitätsmanagements zur Abbildung und Erfüllung der EN ISO 14155 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis
- selbständige Organisation und Durchführung von Schulungen der Mitarbeiter:innen in QM/RM Themen
- Vorbereitung und Begleitung von Monitorbesuchen, internen/externen Audits und Behördeninspektionen
- Selbständige Erstellung von Auditberichten sowie Nachverfolgung von CAPAs
- Übernahme der Funktion „Archivierungsbeauftragte für klinische Prüfungen von Medizinprodukten/Leistungsstudien von in-vitro Diagnostika“
- Führung einer Projektübersicht für klinische Prüfungen von Medizinproduktentwicklungen am ZMPBMT
- Kommunikation mit Studienkoordinator:innen, Prüfer:innen, Sponsoren, dem Koordinationszentrum für Klinische Studien (KKS) der MedUni Wien, Ethikkommission, Behörden etc.

## **Anstellungserfordernisse:**

- Abgeschlossenes Studium (bevorzugt mit technischer Ausrichtung)
- (Zertifizierte) Ausbildung im Qualitätsmanagement nach ISO 9001 oder ISO 13485 sowie Risikomanagement nach ISO 31000 oder ISO 14971
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement der Medizinproduktebranche (bei einem Medizinprodukte-Hersteller oder Zulieferer) bzw. im Gesundheitswesen
- Fundierte Kenntnisse in den Bereichen Projektmanagement, Datenmanagement
- Ausgezeichnete Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

## **Gewünschte Qualifikationen:**

- Gute EDV-Kenntnisse
- Bereitschaft zur Weiterentwicklung

- Proaktive und strukturierte Arbeitsweise
- Hohe kommunikative und soziale Kompetenz

**Wir bieten an:**

- Eine abwechslungsreiche und interessante Tätigkeit in einem kollegialen und engagierten Team
- Unterstützung in der persönlichen und beruflichen Weiterentwicklung durch individuelle Personalentwicklungs- und Fortbildungsangebote der MedUni Wien

Wir freuen uns über Bewerbungen von Menschen mit Behinderung und/oder chronischen Erkrankungen und laden daher besonders dazu ein. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die Behindertenvertrauensperson der MedUni Wien. Informationen finden Sie unter <https://br-ap.meduniwien.ac.at/en/ueber-uns/behindertenvertrauenspersonen/>.

Die Informationen gemäß Datenschutz-Grundverordnung finden Sie unter [www.meduniwien.ac.at/datenschutz/bewerbungen](http://www.meduniwien.ac.at/datenschutz/bewerbungen).

Information regarding the General Data Protection Regulation is available at [www.meduniwien.ac.at/datenschutz/bewerbungen\\_en](http://www.meduniwien.ac.at/datenschutz/bewerbungen_en).

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen, bestehend aus Lebenslauf, Anschreiben und gegebenenfalls Zeugnisse und Zertifikate als Nachweis der gewünschten Qualifikationen. Bei reglementierten Berufen legen Sie bitte auch einen Nachweis der Berufsberechtigung bei. Geben Sie die **Kennzahl: 834/24** im Betreff an und senden Sie die Unterlagen bis zum **30. Oktober 2024** an:

[bewerbungen@meduniwien.ac.at](mailto:bewerbungen@meduniwien.ac.at)

**oder postalisch an:**

Medizinische Universität Wien

Abteilung Personal und Personalentwicklung

1090 Wien, Spitalgasse 23

<https://www.meduniwien.ac.at/web/karriere/stellenausschreibungen/>