



QUALITY ASSURANCE MANAGER, SAAS (M/W/D)

QM-SYSTEM FÜR
SOFTWARE
KONTINUIERLICH
WEITERENTWICKELN

- **Bochum, remote möglich**
- **20 bis 30 Stunden/Woche**
- **30 Tage Urlaub**
- **unbefristeter Arbeitsvertrag**
- agiles Team
- familienfreundlich
- regelmäßige Teamevents
- Obsts, Snacks & Getränke
- Jobrad-Option
- givve-Card nach 1. Jahr
- Teil der "Besser miteinander!" Kampagne in Bochum

SENDE DEINE BEWERBUNG AN CLAUDIA

Telefon: +49 234 545003-49
Email: hr@tracekey.com
Website: www.tracekey.com

tracekey solutions GmbH, Alte
Bahnhofstr. 20, D - 44892 Bochum

TRACEKEY SOLUTIONS:

Seit über 10 Jahren unterstützen wir KMU dabei, die Herausforderungen einer modernen, digital vernetzten Welt zu meistern. Mit einem Komplettpaket aus Dienstleistung und Software ermöglichen wir die Umsetzung komplexer Regularien aus den Bereichen Pharma- und Medizintechnik. Teamarbeit und der Support unserer Kunden auf Augenhöhe stehen für uns an erster Stelle.
SaaS | Cloud | B2B

KERNAUFGABEN

- Weiterentwicklung unseres Qualitätsmanagementsystems
- Weiterentwicklung des Validierungsframeworks für unsere Software (CSV / GAMP5)
- Interne Audits
- Begleitung von externen Audits
- Unterstützung von Product und Engineering bei der regulatorisch sauberen Formulierung von Anforderungen
- Sicherstellen, dass Entwicklungs- und Releaseprozesse auditfähig und nachvollziehbar bleiben
- Definition von Templates, Strukturen und Standards für Anforderungen, Risikoanalysen und Traceability
- Entwicklung eines risikobasierten Validierungsansatzes, der schnelle Releases ermöglicht

WICHTIGE EIGENSCHAFTEN

- Strukturiertes und systemisches Denken
- Pragmatischer Umgang mit regulatorischen Anforderungen
- Gutes Verständnis für Softwareentwicklung
- Fähigkeit, klare Frameworks statt Einzelfallentscheidungen zu entwickeln
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse

EXPERTISE

- Notwendig sind Kenntnisse in ISO 9001 etc.
- Notwendig ist Expertise im Qualitätsmanagement von KMUs
- Wünschenswert sind Kenntnisse in ISO 13485 und ISO 27001
- Kenntnisse in GAMP5, Annex 11 oder vergleichbaren Regularien
- Erfahrung mit Computer System Validation (CSV) oder regulierter Software
- Ausbildung im Qualitätsmanagement
- Erfahrung im Aufbau oder der Weiterentwicklung von Validierungsprozessen
- Grundverständnis moderner Softwareentwicklungsprozesse (Agile / DevOps)