



Für das Zentrum für klinische Studien (ZKS) Ulm suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen **Qualitätsmanager (w/m/d)**

Das Universitätsklinikum Ulm steht mit seinen Mitarbeitenden für eine moderne Patientenversorgung mit hoher Qualität, Spitzenforschung und eine auf die Zukunft ausgerichtete medizinische Lehre sowie Ausbildung in attraktiven Berufsfeldern. Voraussetzungen dafür sind qualifizierte und engagierte Mitarbeitende.

Das ZKS Ulm ist eine gemeinsame Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm und des Universitätsklinikums Ulm. Wir unterstützen Forschende, Studienzentralen und andere Institutionen der Universitätsmedizin Ulm bei Antragsstellung, Planung, Vorbereitung, Durchführung und Abschluss von eigeninitiierten klinischen Studien (IITs) im gesamten Spektrum der patientenorientierten klinischen Forschung wie Arzneimittelstudien, Medizinproduktstudien, Therapievergleichsstudien, Diagnose-/ Prognosestudien und epidemiologische Studien

Die Stelle ist mit der vollen tariflichen Arbeitszeit (38,5 Std./Woche) zunächst befristet für 2 Jahre zu besetzen. Eine an die Befristung anschließende Weiterbeschäftigung ist möglich und angestrebt.

Zum Aufgabenschwerpunkt gehört die Weiterentwicklung und Pflege eines GCP-konformen Qualitätsmanagementsystems für das ZKS Ulm

Ihre Aufgaben:

- Entwicklung eines QM-Manuals, sowie die Entwicklung von QM-Policies zur Sicherstellung übergeordneter Prozesse und Standards
- Standardisierung, Optimierung und Festschreibung von Arbeitsprozessen in Form von Standardarbeitsanweisungen für das Qualitätsmanagement des ZKS Ulm (ZKS-interne SOPs inkl. Templates unter Berücksichtigung der relevanten Regularien)
- Kooperation mit anderen QM-Einheiten am Standort zur Abstimmung übergeordneter Prozesse für die Universitätsmedizin Ulm
- Fortführung der Vernetzung (intern) mit studiendurchführenden Einheiten am Standort
- Fortführung der Vernetzung (extern) zur Entwicklung universitätsübergreifender, harmonisierter Qualitätsstandards
- Kontinuierliche Implementierung von gesetzlichen und regulatorischen Veränderungen in das QM-System des ZKS
- Bereichsadministration des Dokumentenmanagementsystems roXtra
- Verteilung der vom ZKS verantworteten SOPs innerhalb des ZKS sowie innerhalb der Universitätsmedizin Ulm inklusive Nachverfolgung von Kenntnisnahmen / Schulungsnachweisen
- Durchführung von Schulungen (z.B. SOP-Schulungen, Qualitätsmanagement-Schulungen)
- Unterstützung bei der Entwicklung und Implementierung eines internen Auditprozesses bei eigeninitiierten klinischen Studien der Universitätsmedizin Ulm inkl. Abweichungs- und CAPA-Management
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung interner Audits der ZKS-Funktionsbereiche
- Perspektivisch Durchführung von Vendraudits
- Unterstützung bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung externer Audits und Inspektionen
- Prospektive Entwicklung von Qualitätskennzahlen zur Erstellung eines jährlichen Qualitätsmanagement-Berichts für das ZKS Ulm

Was wir Ihnen bieten:

- Überdurchschnittliche Vergütung nach dem Tarifvertrag der vier Uniklinika in Baden-Württemberg (agu-uniklinika.de/entgeltordnung-2020/)
- Jahressonderzahlung und Betriebliche Altersvorsorge
- Angebote zur Vereinbarkeit von Familie und Beruf, z.B. betriebseigener Kindergarten und Kinderkrippe
- Personalwohnheim und Zuschuss ÖPNV
- Betriebliche Gesundheitsförderung (z. B. Kooperationen mit verschiedenen Fitnessstudios)
- Vielfältige Corporate Benefits/Vergünstigungen
- Eine abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Aufgabe mit großen Gestaltungsmöglichkeiten
- Sehr gute kollegiale Zusammenarbeit in einem zielorientierten und hochmotivierten Team
- Umfassende Einarbeitung in die abteilungsspezifischen Abläufe
- Möglichkeit zum partiellen Arbeiten im Homeoffice
- Möglichkeit zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen und Vernetzung innerhalb der klinischen Forschung, z.B. KKS-Netzwerk
- Vielfältige Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten durch die Universität und das Universitätsklinikum
- Personalwohnheim sowie Jobticket

Das bringen Sie mit:

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium (M. Sc., Diplom) im Bereich Qualitätsmanagement (idealerweise mit Kenntnissen im Bereich klinische Forschung), einem naturwissenschaftlichen/medizinischen oder vergleichbaren Fach
- Idealerweise mehrjährige Erfahrung und Kenntnisse im Qualitätsmanagement klinischer Studien
- Fundierte Kenntnisse von (inter-) nationalen gesetzlichen sowie regulatorischen Grundlagen im Bereich klinischer Studien, einschließlich relevanter Guidelines (z.B. GCP)
- Sehr strukturierte und eigenständige Arbeitsweise mit einem hohen Maß an Eigeninitiative
- Sicherer Umgang mit Standard-EDV (z.B. MS Office); Kenntnisse von Dokumentenmanagementsystemen (z.B. roXtra) wünschenswert
- Verantwortungsbewusste, selbstständige Persönlichkeit mit ausgezeichneten Kommunikationsfähigkeiten
- Teamfähigkeit mit der Bereitschaft zur Übernahme von Verantwortung
- Ausgezeichnete schriftliche und mündliche Kommunikationsfähigkeit in Deutsch und Englisch

→ **Vertragsart:** Befristet
 → **Beschäftigungsart:** Vollzeit/Teilzeit
 → **Bewerbung bis:** 28.02.2025

Haben wir Ihr Interesse geweckt?
 Dann freuen wir uns über Ihre aussagekräftige Bewerbung!

Jetzt bewerben!

Mit Profil bewerben

Kontakt:

Für Fragen rund um die Tätigkeit steht Ihnen die Leiterin des ZKS, Frau Dr. Simone Hummler, unter Tel: 0731/ 500-69410 gerne zur Verfügung.



Die Einstellung erfolgt durch die Verwaltung des Klinikums / Die Einstellung erfolgt über die Verwaltung des Klinikums im Auftrag des Landes Baden-Württemberg. Personen mit Schwerbehinderung werden bei gleicher Eignung vorrangig eingestellt. Das Universitätsklinikum Ulm strebt die Erhöhung des Frauenanteils in den Bereichen an, in denen Sie unterrepräsentiert sind. Entsprechend qualifizierte Frauen werden um ihre Bewerbung gebeten. Vollzeitstellen sind grundsätzlich teilbar. Eine an die Befristung anschließende Weiterbeschäftigung ist möglich.