

Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS) ist die führende Schweizer Organisation für Zertifizierungs- und Bewertungsdienstleistungen. Sie wurde 1983 als eine der weltweit ersten Unternehmungen dieser Branche gegründet. Heute ist die SQS international tätig und zählt über 160 festangestellte Mitarbeitende in der Schweiz, Frankreich und Italien sowie über 250 freie Auditoren weltweit.

Für den Medicalbereich suchen wir nach Übereinkunft

Product Reviewer für den Bereich Software (nebenamtlich oder freiberuflich, Pensum variabel)

zur Begutachtung von Technischen Dokumentationen für Medizinprodukte nach Verordnung (EU) 2017/745

Ihre Hauptaufgabe

- Überprüfung eines Teils oder der gesamten Technischen Dokumentation inklusive zugehöriger Dokumentation innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Verordnung (EU) 2017/745.

Ihr Profil

- Abschluss eines (Fach-)Hochschulstudiums in relevanten Studiengängen, wie Software/Biomedizin/Elektronik/Informationstechnology/Computerwissenschaften oder verwandte Disziplinen der Ingenieurwissenschaften
- Sie besitzen min. 4 Jahre Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte
- Sie besitzen min. 2 Jahre Berufserfahrung im Bereich der Auslegung, Herstellung, Prüfung oder Anwendung von Software als Medizinprodukt
- Sie verfügen über ein profundes Wissen der fundamentalen Prinzipien des Programmierens, SDLC, Softwareverifizierungs- und -validierungstests, Softwarekonfigurationsmanagement und Problemlösungstechniken zusammen mit Cybersecurity, Interaktionen zwischen Medizinischer Software und dessen Umgebung und Datenschutz
- Sie besitzen praktische Erfahrung im Programmieren und beherrschen eine oder mehrere Programmiersprachen, Software-Testings und Debugging-Techniken.
- Idealerweise verfügen Sie über aktuelle Kenntnisse der Normenreihe EN 60601-1 und der EN 62304
- Sie arbeiten gewissenhaft, strukturiert und analytisch
- Sie sind belastbar, arbeiten selbständig und zielgerichtet
- Sie sind stilsicher in der deutschen und englischen Sprache – zusätzliche Sprachen wie Französisch sind von Vorteil

Wir werden Ihnen interessante Mandate anvertrauen und Sie in grosser Selbständigkeit arbeiten lassen. Wir entlohnen Sie fair und bieten Ihnen laufend Möglichkeiten, sich weiterzubilden. Dank der Breite der Mandate und dem grossen Auditorenteam können Sie von einem grossen Netzwerk profitieren.

Spricht Sie diese Tätigkeit an? Sind Sie ein Mensch, der den Problemstellungen im beruflichen Alltag mit gesundem Menschenverstand und einem gewissen Humor begegnet? Und sind Sie beruflich genügend unabhängig, damit Sie möglichst uneingeschränkt ohne Interessenskonflikte Begutachtungen durchführen können? Dann sollten wir uns unbedingt kennenlernen. Senden Sie bitte Ihre Bewerbung per E-Mail an Frau Marianne Stettler.

**Schweizerische Vereinigung
für Qualitäts- und Management-
Systeme (SQS)**

Bernstrasse 103
3052 Zollikofen
Schweiz

T +41 58 710 35 35
www.sqs.ch
marianne.stettler@sqs.ch