

דרושה Senior Product & Process Engineer

בוגר/ת תואר ראשון בהנדסה ביו רפואית, הנדסת מכונות, הנדסת ביוטכנולוגיה, הנדסת תעשייה וניהול, לתפקיד הנדסי ניהולי בתחומי ייצור ופיתוח בחברת סטארט אפ למכשור רפואי.

תיאור תפקיד:

- אחריות מלאה על תהליכי הנדסה בחברה: העברה מפיתוח לייצור, תכנון/ביצוע/הטמעה של תהליכי ECO בחברה, תכנון (כתיבת פרוטוקולים), ביצוע של תהליכי וולידציה לתהליכי ייצור ולמוצר (כגון IQ/OQ/PQ), ייעול תהליכים קיימים, עדכון נהלים/ הוראות עבודה.
- בחירה והסמכה של קבלני משנה לייצור המוצר
- העברה/הקמה של קווי ייצור החל מרמת הרכש ועד שחרור מוצרים ללקוח
- ניהול ותמיכה של קבלני משנה, ספקים ומפיצים: בחירה והסמכה של ספקים חדשים בעת הצורך, תמיכה שוטפת ועזרה בפתרון תקלות.
- תמיכה במחלקת האיכות בחברה: תמיכה שוטפת בתהליכי MRB, CAPA והכנת הארגון למבדקים פנימיים חיצוניים.

דרישות תפקיד:

- רקע הנדסי, הבנת תהליכים, ראייה מערכתית.
- כושר ארגון וסדר, יכולת עמידה בלחצים וסדרי עדיפויות משתנים, מוטיבציה, יחסי אנוש טובים.
- אנגלית ברמה גבוהה.
- היכרות עם דרישות למערכת איכות של חברות מכשור רפואי (ISO13485, MDD, FDA)
- ניסיון של 8 שנים לפחות בחברת מכשור רפואי בתפקידים דומים.
- היכרות עם מערכת ERP בסיסית (כדוגמת PRIORITY_ZOOM)
- ידע בתהליך סקר סיכונים.

היקף משרה: משרה מלאה, שכר הולם למתאימים.

מקום המשרה: אזור השרון.

נא לשלוח קורות חיים למייל Katzav.hagit@gmail.com בציון שם המשרה