

ברוכים הבאים למשרה הבאה שלך! מהנדס/ת פיתוח ולידציה של תהליכי הייצור

תיאור

- עיסוק בכתיבת פרוטוקולי ולידציה לתהליכי ייצור/מכונות.
- יישום והטמעה של תקני האיכות 13485 והרגולציה.
- ניהול ופיקוח על איכות עם ממשק לכל מחלקות בארגון ומחוצה לו.
- אחריות על התייעוד, ניסוח כתיבת והפצה של מפרטים, נהלי עבודה, הוראות ביקורת.
- תחקיר של כשלים הסקת מסקנות וטיפול כולל התכתבות עם גורמים חיצונים ספקים/לקוחות בינלאומיים.
- הדרכת עובדים בנושא האיכות עם דגש על נושאי ולידציה.

דרישות

- בעל/ת השכלה הנדסית מתחומים: מכונות, חומרים, כימיה, ביוטכנולוגיה, הנדסה ביו-רפואית וכו'.
- ניסיון בכתיבת מסמכי ולידציה כולל פרוטוקולי ולידציה, דוחות והוראות עבודה.
- ניסיון מוכח בתהליכי העברה מפיתוח לייצור.
- ניסיון של לפחות 1-2 שנים בתעשיית מכשור רפואי.
- ניסיון עבודה מול קבלני משנה ולקוחות – בארץ ובחו"ל.
- ניסיון עבודה תחת תקינה מכשור רפואי – ISO 13485.
- יכולות ניסוח גבוהות בעברית ואנגלית.
- ידע ושליטה בתוכנות האופיס, שליטה בתוכנות ERP וכישורים טכניים טובים.
- יכולת עבודה עצמאית, יוזמה ופרואקטיביות ואף יכולת עבודה בצוות.
- יכולת עבודה עם ממשקים חוצי ארגון ולקוחות.

קורות חיים אל: Recruit-IL@Resonetics.com

RESONETICS