

# SENIOR PRODUCT & PROCESS ENGINEER

לחברת סטארפ אפ מצליחה בתחום המכשור הרפואי באזור השרון דרושה/ה  
בוגרת/ת תואר ראשון בהנדסה ביו רפואית/הנדסת מכונות/הנדסה  
ביוטכנולוגיה/הנדסת תעשייה וניהול לתפקיד הנדסי ניהולי בתחומי ייצור ופיתוח

## תיאור התפקיד:

- אחריות מלאה על תהליכי הנדסה בחברה: העברה מפיתוח לייצור, תכנון/ביצוע/הטמעה של תהליכי ECO בחברה, תכנון (כתיבת פרוטוקולים), ביצוע של תהיכי ולידיציה 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 CAPA, MRB והכנת הארגון למבדקים פנימיים חיצוניים

## דרישות התפקיד:

- רקע הנדסי - הבנת תהליכים, ראייה מערכתית
- אנגלית ברמה גבוהה
- הכרות עם דרישות למערכת איכות של חברות מכשור רפואי (ISO13485, MDD, FDA)
- נסיון של 8 שנים לפחות בחברת מכשור רפואי בתפקידים דומים
- הכרות עם מערכת ERP בסיסית (כדוגמת Priority Zoom)
- ידע בתהליך סקר סיכונים

שכר מעולה למתאימים

קורות חיים יש לשלוח ל [Katzav.hagit@gmail.com](mailto:Katzav.hagit@gmail.com)