

# מהנדס/ת איכות - Quality Engineer

## דרישות:

- שנתיים ניסיון בתחום אבטחת איכות של מכשור רפואי
- תואר ראשון בהנדסה ביו-רפואית / אחר
- אנגלית ברמה גבוהה
- תקשורת בין אישית מצוינת ויכולת לעבודת צוות
- ניסיון בכתיבת מסמכים

## תכולות עיקריות:

- עזרה בהטמעה של מערכת איכות בהתאם ל-ISO 13485:2016 ודרישות ה-FDA (QSR)
- תמיכה בתהליך הפיתוח בשלביו השונים:
- Design input, Design output, Design V&V
- עדכון DHF
- סיוע בבניית תוכנית וולידציה וליווי הוולידציה (ביוקומפטביליות, performance של המוצר, אריזה, וולידציה לסטריליזציה, חיי מדף)
- השתתפות ב- Risk management (DFMEA, AFMEA, PFMEA)
- ליווי מעבר מפיתוח לייצור (Design transfer, DMR)
- אחראיות על בדיקות קבלה
- אחראיות על הכשרת ספקים
- Document control
- ליווי תהליכי שינוי במוצר (ECO's)
- ליווי CAPA
- הכנה למבדקים חיצוניים של Notified body
- תמיכה בניסויים קליניים
- סיוע בביצוע ניסויי פיתוח, בדיקות וולידציה וייצור prototypes

העבודה באזור המרכז

ק"ח יש לשלוח ל:

[michal@insighthr.co.il](mailto:michal@insighthr.co.il)