

Senior Qualifizierungsingenieur (Vollzeit) m/w/x

Unser Unternehmen entwickelt, produziert und vertreibt Medizinprodukte, wie Elektrodensysteme und Zubehör für EKG, Elektrochirurgie, Defibrillation, Stimulation sowie Gele und Fixierungen. Weltweit werden diese Produkte in Spitälern, bei ÄrztInnen und in gesundheitlichen Notfallsituationen eingesetzt. **Als Teil unseres Teams, trägst auch Du zur Gesundheit und Heilung von PatientInnen bei!**

DEINE AUFGABEN:

- Durchführen von Prozess-FMEAs und Prozessreviews
- Bewerten von Änderungsvorhaben bei Maschinen und Herstellprozessen
- Mitwirkung bei der Definition von Prozessparametern und Spezifikationen
- Planen, Durchführen, Dokumentieren und Koordinieren von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten (DQ-PQ)
- Planen, Durchführen und Dokumentieren von Versuchen und Tests (Studien), sowie Durchführen und Dokumentieren von Versuchen und Tests zu Herstellprozessen und Maschinen
- Erstellen von Dokumenten zu den entsprechenden Arbeitsvorgaben
- Inbetriebnahme von Maschinen und Herstellprozessen
- Auswerten von Parametern zur Beurteilung der Prozessfähigkeit
- Mitarbeit bei und Umsetzung von Änderungen
- Festlegen von Arbeitspaketen zur Projektabwicklung
- Entwicklung, Weiterentwicklung und Vereinfachung der Qualifizierungsdokumentation und Arbeitsprozesse

DU BRINGST MIT:

- Teamfähigkeit, Lernbereitschaft und eine selbstständige, genaue Arbeitsweise
- Bereitschaft zur integrativen Mitarbeit an Projekten
- Abgeschlossene technische Ausbildung, HTL oder Hochschule (z.B.: Maschinenbau, Elektrotechnik, Verfahrenstechnik, Mechatronik) und Berufserfahrung in vergleichbaren Positionen
- EDV-Kenntnisse, besonders Windows und Office
- Kenntnisse zu ERP/PLM-Systemen
- Kenntnisse zu Inhalt und Zweck von QM-Systemen als auch FMEA-Methodik
- Kenntnisse zur Medizinprodukte Verordnung (MDR), ISO 13485 und GMP
- Vertrautheit mit statistischer Analyse, technischer Dokumentation und Projektmanagement

DAS BIETEN WIR DIR:

- Ein familiäres Arbeitsumfeld mit gelebter DU-Kultur
- Onboarding Programm durch ExpertInnen
- Aus- und Weiterbildungsmöglich
- Einen kollektivvertraglichen Mindestlohn von 3.913,80 € brutto/Monat (VOLLZEITBASIS). Bisherige Berufserfahrung und Kenntnisse werden honoriert und als Überzahlung auf das Mindestentgelt laut Kollektivvertrag berücksichtigt

Vielfalt wird bei uns wertgeschätzt, daher freuen wir uns über alle Bewerbungen – unabhängig von verschiedenen Geschlechtern, Jung und Alt, unterschiedlichen ethnischen/religiösen Gruppierungen, sowie Menschen mit besonderen Bedürfnissen.