

Izotóp Intézet KFT
Immunoassay Üzletága
keres munkatársat

Minősbiztosítási mérnök

munkakörbe

Az álláshoz tartozó elvárások:

- Felsőfokú végzettség
- Tárgyalóképes angol nyelvtudás
- Minimum 3–5 éves minősbiztosítási területen szerzett munkatapasztalat
- Proaktivitás
- Vevőközpontúság
- Önállóság, jó projektvezetői készségek és határozottság
- Jó kommunikációs készségek, tárgyalási rutin
- Rendeletek, szabványok ismerete (2017/746 IVDR rendelet, ISO 13485, 14001,9001 szabványok)

Elvégzendő feladatok:

- A minősbiztosítással kapcsolatos tevékenységekben aktív részvétel, vizsgálat, folyamatos fejlesztés, dokumentálás
- Az in vitro diagnosztikai termékek gyártási folyamatainak megismerése, folyamatok optimalizálása, fejlesztése a gyártási problémák megoldásának minősbiztosítási támogatása
- A gyártási dokumentációk, munkautasítások, minősbiztosítási dokumentációk ellenőrzése, szükség esetén javítása
- Új projektek nyomon követése, aktuális státuszok riportálása
- Új termék bevezetésénél, termékváltozásnál a termékdokumentáció elkészítésében részvétel, folyamatos felügyelet, módosítások nyomon követése és aktualizálása az IVDR – nek megfelelően
- Termék regisztrációs folyamatokban való aktív részvétel (Hatóságok–külföldi/belföldi)
- Auditokon való részvétel és dokumentáció elkészítése
- Reklamációk kezelése a minősbiztosítási kézikönyv vonatkozó követelményei alapján, továbbá státuszának nyomon követése
- Kockázatkezelésben való részvétel, hibák feltárása, intézkedések bevezetése és ellenőrzése (FMEA-k aktualizálása)

Előny:

- Műszaki végzettség
- Minőség és környezetirányítási rendszer működtetésében való tapasztalat

Amit kínálunk:

- ✓ versenyképes bérezés, cafeteria + dolgozói kedvezmények
- ✓ kihívásokkal teli feladatok
- ✓ AYCM sportszolgáltatóhoz való csatlakozási lehetőség
- ✓ MEDICOVER egészségügyi szolgáltatást
- ✓ munkaidő kezdetéhez és végéhez igazodó busz különjárat
- ✓ szabadidő-támogatás: MTA üdülők
- ✓ gyönyörű, környezetvédelmi területen található, tiszta levegőjű munkahely

Munkaidő: Heti 40 óra

Munkavégzés helye: Budapest, Csillebérc

Jelentkezés módja: Szakmai önéletrajzokat a fizetési igény megjelölésével a munkaugy@izotop.hu e-mail címre várjuk