

# Mitarbeiter technischer Bereich / TB-QS (m/w)

## Ihr Aufgabengebiet als Schnittstellen zwischen Technischem Büro (TB) und Qualitätssicherung (QS)

### 1. Entwickeln von Qualitätskonzepten im Produktentstehungsprozess

- Analysieren von gesetzlichen und behördlichen Forderungen, qualitätsrelevanten branchen-, kunden- und produktspezifischen Forderungen sowie Qualitätszielen.
- Qualitätspläne für die phasenspezifischen Ausführungsprozesse erstellen (Vorgaben gemäß den regulatorischen Anforderungen).
- Definieren qualitätsrelevanter und kritischer Elemente/Bauteile bei medizinischen Geräten.
- Mitwirken bei der Durchführung von Risikoanalysen, Herstellbarkeitsanalysen und Usability - Analysen
- Erstellen von Produktionslenkungsplänen mit festlegen der übergeordneten Lenkungsmethoden und der Reaktionspläne (Vorgaben für die Beschaffung und die Serienproduktion).
- Mitwirken beim Aufbau von branchenspezifischen Managementsystemen (Medizinprodukte)
- Erstellen von Prüfplänen für den Wareneingang und Mitwirkung bei der Erstellung von Prüfvorgaben für medizinische Geräte

### 2. Anpassen bestehender Qualitätskonzepte

- Bearbeiten von Änderungsforderungen, welche Auswirkung auf die Tätigkeiten unter Punkt 1 haben.

### 3. Mitwirken bei dem validieren und verifizieren von Produkten und Prozesse

- Mitwirken bei der Qualifizierung von Anlagen, Werkzeugen, Prüf- und Überwachungsmitteln, Prozessen und Produkten.
- Mitwirken bei der Qualifizierung des Logistikkonzeptes

### 4. Freigeben von Produkten und Prozessen

- Bewerten der qualitätsrelevanten Produktmerkmale und der Prozessfähigkeit.
- Mitwirkung bei der Bemusterung
- Erstellen von Konformitäts-Erklärungen
- Selbstständiges Erstellen von Usability Engineering Files mit TB

### 5. Betreuen der Kunden und der staatlichen Überwachungsorgane

- Führen von Qualitätsgesprächen incl. der Vorbereitung, Dokumentation und festlegen von abgeleiteten Maßnahmen.
- Erstellen von Berichten und Nachweisdokumenten
- Betreuen von externen Prozess-/Verfahrens-Produktaudits durch Überwachungsorgane.

### 6. Erstellen von internen Qualitätsberichten für das Management

- Qualitätsstatistiken, Analysen, Verbesserungsvorhaben zum Produktentstehungsprozess.

### 7. Kontinuierliche Qualitäts-verbesserung

- Ermitteln von Verbesserungspotenzialen bei Produkten und Prozessen und Rückkopplung in die technische Abteilung.
- Mitwirkung bei der Planung von Maßnahmen zur Verbesserung und bewerten der Wirksamkeit von eingeführten Maßnahmen.

### 8. Kompetenzen (Befugnisse):

- Selbstständiges festlegen qualitätsrelevanter Schritte
- Entscheiden über das Sperren von Produkten (Rücksprache PRRC)

## Ihre Qualifikation

Sie haben ein abgeschlossenes Studium / oder sind staatlich anerkannter Techniker auf dem Gebiet

der Elektronik oder vergleichbaren Fachrichtungen. Umfassende Kenntnisse der grundlegenden Werk- und Hilfsstoffe, Bauelemente und Messgeräte sowie Kenntnisse im Bereich EDV-Systeme und Layout Programme (z.B. Eagle, EXCEL, ... ). Programmierkenntnisse sind von Vorteil. Die Beherrschung der englischen Sprache in Wort und Schrift wird vorausgesetzt.

### **Ihr Profil**

Sie können gewissenhaft und verantwortungsvoll arbeiten. Sie sind teamfähig und haben eine offene, motivierte und flexible Einstellung.

### **Wir bieten Ihnen**

- Eine hervorragende berufliche Chance und ein interessantes und vielseitiges Aufgabengebiet in einem international aufgestellten, wachsenden Unternehmen
- Gute fachliche und persönliche Entwicklungsmöglichkeiten
- Ein angenehmes Arbeitsumfeld in einem aufgeschlossenen Team
- Vergütung und Sozialleistungen eines modernen Industrieunternehmens

Denken Sie gerade „Das ist mein Job!“. Dann bewerben Sie sich am besten gleich per e-mail mit Ihrem möglichen Eintrittstermin und Gehaltswunsch. Wir freuen uns auf Sie!