Zum Klienten:
Weitere Informationen zum Klienten und laufend neue Jobchancen erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung und dem Onboarding durch Ihren Fachberater per Mail oder online. Wir freuen uns, Sie persönlich kennenzulernen!

Arbeitsort:
Multiple Locations (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:
Quality Engineer - Validation, FMEA & Regulatory Compliance, Medical Devices (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Unterstützung sämtlicher qualitätsbezogener Entwicklungsaktivitäten für die kommerzielle Produktion
- Sicherstellung der Einhaltung interner Verfahren, FDA-Vorschriften und internationaler Standards (ISO 13485, EU MDR, ASTM)
- Fungieren als fachliche Ansprechperson für Qualität bei regulatorischen und internen Audits
- Unterstützung bei Validierung und Re-Validierung von Testmethoden und Fertigungsprozessen
- Entwicklung, Prüfung und Freigabe von Protokollen und Berichten zur Testmethodenvalidierung
- Durchführung von IQ-, OQ- und PQ-Prozessqualifizierungsaktivitäten inklusive Protokoll- und Berichtsprüfung
- Funktionsübergreifende Zusammenarbeit mit dem Manufacturing Engineering bei FMEAs (Design, Produktion, Anwender)
- Erstellung, Pflege und Freigabe von Risikomanagementdokumenten gemäss ISO 14971/24971
- Leitung und Unterstützung von CAPA-Prozessen: Ursachenanalyse, Problemlösungsmethoden und Umsetzung von Korrektur- und Vorbeugemassnahmen
- Durchführung statistischer Analysen zur Ermittlung von Prozessfähigkeitskennwerten mittels Minitab und DOE
- Unterstützung des Manufacturing-Engineering-Teams bei allen qualitätsbezogenen Aufgaben

Was Sie ausmacht:
- Bachelorabschluss in einer ingenieurwissenschaftlichen Fachrichtung (vorzugsweise Maschinenbau, Verfahrenstechnik, Werkstoffwissenschaften, Chemie oder Pharmatechnik)
- Erfahrung in der Medizintechnikindustrie oder einem vergleichbar regulierten Umfeld
- Praktische Kenntnisse globaler MedTech-Standards: ISO 13485, ISO 14971/24971, EU MDR
- Praktische Erfahrung mit Validierungstätigkeiten (IQ/OQ/PQ), statistischen Tools und CAPA-Prozessen
- Verhandlungssicheres Deutsch und Englisch in Wort und Schrift (zwingend)
- Ausgeprägte analytische und lösungsorientierte Fähigkeiten
- Hohe Genauigkeit und prozessorientierte Arbeitsweise
- Versiert im Umgang mit MS Office (insbesondere Word)
- Kenntnisse in DOE und der Statistiksoftware Minitab
- Teamorientierte Denkweise mit Freude an der Zusammenarbeit in multidisziplinären, internationalen Teams

Was diese Stelle ausmacht:

- Arbeiten in einem hochmodernen MedTech-Umfeld in der Schweiz
- Mitwirken in einem funktionsübergreifenden Team mit direktem Einfluss auf das Patientenwohl
- Weiterentwicklung in einer Kultur, die Präzision, Verantwortung und kontinuierliche Verbesserung schätzt
- Tägliche Auseinandersetzung mit internationalen Standards und globalen regulatorischen Rahmenwerken