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:
Zürich (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:
Senior Technical Specialist - Process Engineering (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Planung und Durchführung der Prozessvalidierung einschliesslich Lieferantenprozessvalidierungen, z. B. Master Validation Planning (MVP/MVR), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ), Product Performance Qualification (PPQ) und Supplier Process Validation (SPV)
- Erstellung und Pflege von Validierungsdokumentationen, z. B. Validierungsprotokolle, Validierungsberichte und unterstützende Dokumente wie Änderungsaufträge, Risikoanalysen und Abweichungsberichte
- Leitung von Test- und Inspektionsmethodenvalidierungsaktivitäten (TMV/IMV) sowie Unterstützung von Risikomanagementaktivitäten wie Prozess-FMEA-Updates (pFMEAs)
- Unterstützung von CAPA- oder Untersuchungs- und Validierungsaktivitäten im Zusammenhang mit nicht konformen Materialien (NCMR)
- Enge Zusammenarbeit mit Lieferanten von elektronischen und mechanischen Teilen zu Fertigungs- und Qualitätsthemen wie Supplier Corrective and Preventive Actions (SCARs) und Supplier Change Requests (SCRs)
- Vorschlag neuer oder verbesserter Technologien und Prozesse zur Steigerung von Produktqualität, Fertigungseffizienz, Kosten und regulatorischer Compliance
- Förderung kontinuierlicher und messbarer Verbesserungen im Rahmen von Operational Excellence (OPEX)
- Teilnahme an internen und externen Audits als Fachexperte für Prozessvalidierung

Was Sie ausmacht:
- Master- oder Bachelorabschluss in Elektrotechnik, Maschinenbau, Wirtschaftsingenieurwesen oder ähnlich (ETH/FH oder vergleichbare Ausbildung)
- 10-12 Jahre oder mehr Erfahrung in einer ähnlichen Position in der Medizintechnikbranche
- Detaillierte Kenntnisse medizinischer Normen wie ISO 13485, FDA 21CFR820, ISO 14971, IEC 60601-1, MDSAP, GMP, GDP und IMRDF (GHTF)
- Nachgewiesene Expertise in EU-MDR-Vorschriften und funktionsübergreifender Abteilungskoordination, Führung von MDR-bezogenen Projekten von Vorteil
- Nachgewiesene Expertise in Risikoanalysen (FMEA) sowie Prozess- und Testmethodenvalidierung (TMV/IMV, IQ/OQ/PQ)
- Detaillierte Kenntnisse statistischer Methoden, Techniken und Softwaretools zur Datenanalyse wie Minitab

- Erfahrung in der Fertigung elektronischer oder elektromechanischer Produkte von Vorteil, Kenntnisse in SAP, Windchill, SolidWorks und Power BI von Vorteil
- Erfahrung mit EU-MDR Klasse-III- und Klasse-II-Medizinproduktezulassungen, Obsoleszenzmanagement und verschiedenen Fertigungsprozessen wie Spritzguss von Vorteil
- Fähigkeit, kleinere technische Projekte eigenständig zu leiten
- Englischkenntnisse auf C2-Niveau erforderlich
- Flexibler Teamplayer mit genauer Arbeits- und Dokumentationsweise
- Ausgezeichnete analytische und kreative Problemlösungsfähigkeiten sowie prozessorientiertes Denken
- Versiert im Umgang mit Microsoft-Anwendungen (PowerPoint, Word, Excel, Visio)
- Erfahrung mit Risikomanagementaktivitäten gemäss ISO 14971:2019, Zertifizierung von Vorteil
- Mindestens Green-Belt-Six-Sigma-Zertifizierung, Black Belt von Vorteil

Was diese Stelle ausmacht:

- Direkte Mitwirkung an lebensrettenden und lebensverbessernden Technologien
- Leitung kritischer Industrialisierungsaktivitäten für eine Kreislaufunterstützungsplattform der nächsten Generation
- Zusammenarbeit in einem global vernetzten Team mit Standorten in Zürich und Pleasanton, Kalifornien
- Einfluss auf Produktdesign und Fertigungsstrategie bereits früh im Entwicklungsprozess
- Arbeit mit fortschrittlicher elektromechanischer Medizintechnik in einem innovativen Umfeld
- Karriereentwicklung bei einem der weltweit führenden Gesundheitsunternehmen
- Sichtbarkeit, Eigenverantwortung, Agilität und familiäre Kultur am Standort Zürich mit rund 160 Mitarbeitenden
- Zugang zu Ressourcen, Stabilität und Technologieführerschaft eines globalen Konzerns