

TNI® ist ein führender Anbieter im Bereich neuartiger Therapien für Patienten mit respiratorischer Insuffizienz in Würzburg. Aufbauend auf neue medizinische Erkenntnisse hat TNI® ein Verfahren zur Atemunterstützung (High Flow Therapie) entwickelt, welches die Patientenversorgung verbessert und gleichzeitig eine hohe Akzeptanz bei den Erkrankten erfährt. Die TNI Therapie hat sich außerdem erfolgreich zur Behandlung von Covid-19-Patienten weltweit etabliert. Die TNI medical AG ist Teil der internationalen Masimo Gruppe mit Hauptsitz in Irvine, CA.

Vor diesem Hintergrund suchen wir zur Verstärkung des Teams in Würzburg eine/n

Quality Specialist (m/w/d)

Team:

Wir sind ein junges, expandierendes Unternehmen im Raum Würzburg, das sich der Herausforderung stellt, innovative Produkte zur Therapieunterstützung für zuhause oder in Kliniken zu entwickeln, zu fertigen und zu vertreiben.

Aufgaben:

- Erstellen, Aktualisieren und/oder Überprüfen von Prozessdokumenten und technischer Dokumentation
- Teilnahme an Problemlösungsaktivitäten im Zusammenhang mit der Entwicklung, Produktion, Inspektion und Prüfung, einschließlich CAPA, NCR und lieferantenbezogenen Problemen
- Teilnahme an IQ-/OQ- und PQ-Aktivitäten, Auswahl von Prüfmustern, Validierung von Prüfverfahren und Risikomanagementaktivitäten zur Sicherstellung der Konformität mit Produktqualitätsstandards und geltenden Vorschriften
- Überwachung und Kontrolle des Prozesses der Nichtkonformität
- Organisation und Verwaltung der Qualitätskontrollunterlagen
- Unterstützung bei internen und externen Audits sowie bei der Formulierung von Antworten auf Auditfeststellungen und CAPAs
- Vorbereitung und Berichterstattung von QC-Metriken bei QMS-Überprüfungen.
- Schulung und Unterstützung des Produktions- und Serviceteams in Bezug auf Verfahren und Qualitätsrichtlinien
- Unterstützung des Qualitätsmanagements bei der Dokumentation und Berichterstattung von KPIs zur Überprüfung durch das Management
- Planung und Durchführung von Mitarbeiter-Schulungen (QS – Schulungen)

Profil:

- Mindestens zwei Jahre Erfahrung mit Qualitätskontrollverfahren für die Inspektion und Prüfung von elektronischen Bauteilen, Unterbaugruppen und Fertigprodukten oder gleichwertige Erfahrungen
- Praktische Erfahrung in der Implementierung und Anwendung statistischer Methoden in verschiedenen Bereichen der Produktrealisierung, z.B. PFMEA, DFMEA, DOE und GR&R-Methoden
- Kenntnisse und Erfahrung in der Arbeit mit einem Qualitätsmanagementsystem (QMS) in einer regulierten Branche
- Erfahrung in einer Produktionsumgebung für medizinische Geräte sowie Kenntnisse zur Anforderung von ISO-13485 von Vorteil
- Professionelle schriftliche und mündliche Kommunikationsfähigkeiten in Deutsch und Englisch
- Starke Präsentationskompetenz wünschenswert
- Selbstständige und effiziente Arbeitsweise, Lust auf neue Verantwortlichkeiten
- Zuverlässiger Teamplayer mit vorausschauender und selbstständiger Arbeitsweise sowie praxisorientiertem Ansatz

Unsere Leistungen:

- Angenehmes Arbeitsklima in einem modernen, mittelständischen Unternehmen
- Umfassende Betreuung bei der Einarbeitung durch erfahrene Kollegen
- Ein abwechslungsreiches und spannendes Arbeitsumfeld
- Eine Unternehmenskultur, in der es Spaß macht Ideen und Initiative einzubringen
- Kunden- und mitarbeiterorientiertes Umfeld mit flexiblen Arbeitszeiten
- Regelmäßige Teamevents

Wir freuen uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen,
bitte mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung.
Bewerbungen richten Sie bitte an: hr.tni@masimo.com

