

In che contesto lavorerai

VivaBioCell è un'azienda biotech che lavora nell'ambito delle terapie avanzate. Progettiamo e produciamo dispositivi automatizzati utili ad ottimizzare la produzione di farmaci innovativi e ad aumentarne così la diffusione. Dal 2015 siamo parte del gruppo statunitense Nantworks, basato a Los Angeles e leader nello sviluppo e nella commercializzazione di una vasta gamma di soluzioni terapeutiche innovative.

Lavorerai a stretto contatto con un team multidisciplinare di ingegneri, biologi, designer, progettisti elettronici e meccanici ed esperti di affari regolatori in ambito biomedico. I nostri cicli di progettazione/ produzione sono rapidi, quindi avrai modo di confrontarti con problemi sempre nuovi e di trovare soluzioni innovative ad un ritmo elevato, influenzando in prima persona l'evoluzione dei nostri prodotti.

Di chi abbiamo bisogno

Cerchiamo un Quality Engineer capace di lavorare in un ambiente dinamico e responsabilizzante. Come Quality Engineer:

- Sarai inserito in un team multidisciplinare e collaborerai strettamente con i dipartimenti qualità, ricerca e sviluppo e produzione.
- Parteciperai all'implementazione e al miglioramento del sistema di gestione qualità, in particolare in relazione ai processi di progettazione e di produzione dei nostri prodotti.
- Sarai il punto di riferimento per tutte le attività di design controls, dalla definizione delle specifiche dei nuovi prodotti all'avvio della produzione, inclusa la gestione delle modifiche di prodotto (design change).
- Collaborerai con personale interno e fornitori esterni per garantire che tutti i requisiti di progettazione e di qualità siano rispettati in produzione (ad esempio sviluppando piani di test e pianificando ed eseguendo controlli e verifiche ispettive).
- Parteciperai alle attività legate alla gestione del rischio, creando e mantenendo la relativa documentazione di prodotto.

Competenze ricercate

- Laurea in ingegneria, preferibilmente biomedica, elettronica o informatica.
- Almeno 2 anni di esperienza pregressa nell'ambito di sistemi gestione qualità secondo ISO 9001, ISO 13485 o 21 CFR 820 (FDA). Ottima conoscenza dei requisiti generali di un sistema gestione qualità (ad esempio in merito alla gestione della documentazione).
- Conoscenza lavorativa del processo di design controls, piani di verifica e validazione, gestione del rischio (preferibilmente secondo ISO 14971) per prodotti che includono software. Costituirà titolo preferenziale la conoscenza degli standard IEC 62304 e IEC 62366.
- Buona conoscenza della lingua inglese e dell'uso del pacchetto Office.

Caratteristiche personali

- Capacità di collaborare con diversi gruppi di lavoro, favorendo la comunicazione ed il lavoro di squadra.
- Flessibilità e determinazione nel raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Sede di lavoro

VivaBioCell S.p.A., Tavagnacco (Udine)

Orario

Full Time

Contratto

Tempo indeterminato

Visita il nostro sito vivabiocell.it per conoscere i nostri prodotti. Scrivici a careers@vivabiocell.it inviando il tuo CV o per fissare un appuntamento e portarcelo di persona.

Udine, 02 gennaio 2020