

Quality Assurance & Regulatory Affairs (QARA) Manager

Tehtävän kuvaus:

Haemme Aidian Oy:n laatuorganisaatioon laadunhallinnan, laatujärjestelmän ja regulatiivisten asioiden asiantuntijaa.

QARA Managerin tehtävänä on Aidianin toiminnan, toiminnan laadun ja toimintaedellytysten kehittäminen. Tehtävässä toimitaan Aidianin toimintajärjestelmän ja arvojen mukaisesti työskentelyperiaatteina asiakaslähtöisyys, kustannustehokkuus, joustavuus ja prosessinomainen työskentely.

Tulet työskentelemään laadunvarmistuksessa ensisijaisesti laatujärjestelmäasiantuntijana (QMS). Päätehtävänäsi on sovittaa laatujärjestelmävaatimuksia Aidianin prosesseihin sekä ylläpitää ja kehittää Aidianin toimintajärjestelmää yhdessä laatutiimin ja sidosryhmien kanssa. Olet vahvasti mukana uuden IVD asetuksen implementoinnissa. Seuraat aktiivisesti laatujärjestelmään liittyviä standardeja, määräyksiä ja viranomaisvaatimuksia ja huolehdit yhdessä eri ryhmien kanssa omien vastuualueidesi mukaisesti, että Aidianin laatujärjestelmä on ajantasainen.

Oman vastuualueesi lisäksi osallistut Aidianin toimintajärjestelmän kehittämiseen yhdessä laatutiimin ja eri organisaatioyksiköiden kanssa, teet sisäisiä auditointeja sekä toimit toimintajärjestelmän kouluttajana. Lisäksi toimit erilaisten dokumenttien tarkastajana ja hyväksyjänä. Vastaat myös Aidianin dokumentointijärjestelmästä yhdessä key userin ja IM -tiimin kanssa. Tähän saat tarvittaessa koulutusta.

Edellytykset:

Olet etsimämme henkilö, jos sinulla on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto (FM tai DI) mikrobiologian, biokemian, biotekniikan tai muulta tehtävään soveltuvalta alalta. Omaat erinomaiset tiedot lääkinnällisten laitteiden laatujärjestelmävaatimuksista ja sinulla on näyttöjä niiden soveltamisesta toimintajärjestelmään. Sinulla on alan ISO-standardien, IVD-direktiivin ja -regulaation sekä FDA QSR-vaatimusten tuntemus. Internal/ Lead auditor pätevyys ja Kiinan IVD regulaatioiden tuntemus katsotaan tehtävässä eduksi.

Olet yhteistyökykyinen, laajakatseinen ja helposti lähestyttävä. Hyvät kommunikointi- ja ryhmätyötaitosi säilyvät myös kiireen keskellä ja otat reippaasti vastuun omalla toiminta-alueellasi. Tehtävässä onnistuminen edellyttää päätöksentekokykyä ja kykyä työskennellä vaihtuvien tilanteiden keskellä.

Tarjoamme:

Vaativia ja laaja-alaisia työtehtäviä osana asiantuntevaa laatuorganisaatiota sekä mahdollisuuden työskennellä läheisessä yhteistyössä Aidianin eri organisaatioyksiköiden kanssa. Pystyt vaikuttamaan oman työsi sisältöön ja pääset työskentelemään itsenäisesti vaativassa asiantuntijatehtävässä. Tarjoamme hyvät työsuhte-edut ja paikan asiantuntevassa tiimissä. Tuemme tehtävässä onnistumista tarjoamalla sisäistä ja ulkoista koulutusta ammattitaidon ylläpitämiseksi.

Saat lisätietoja tehtävästä soittamalla Mervi Ylianttilalle, VP, Quality Management, p. 050 330 6095.

Jos tehtävä vaikuttaa kiinnostavalta, lähetä hakemuksesi ja CV palkkatoiveineen osoitteeseen recruitment@aidian.eu viimeistään viimeistään 31.1.2021.

Aidian (aiemmin Orion Diagnostica) on johtava IVD-alan yritys, joka keskittyy vieritestaukseen. Kehitämme, valmistamme ja markkinoimme nopeita, luotettavia ja helppokäyttöisiä diagnostisia testejä ja testiratkaisuja erityisesti perusterveydenhuoltoon. Tuotteemme ovat tukeneet terveydenhuollon ammattilaisia oikeiden hoitopäätösten tekemisessä ja potilaan tilan seuraamisessa jo lähes 50 vuoden ajan. Asiakaslähtöisen ajattelutavan, korkealaatuisten tuotteiden sekä ketterien toimintatapojen avulla pystymme tarjoamaan asiakkaillemme ja kumppaneillemme parhaat mahdolliset ratkaisut ja palvelut. Yli 80 % liikevaihdostamme tulee kansainvälisestä myynnistä ja henkilöstömme määrä on noin 260 henkilöä. Tavoitteenamme on tukea terveyttä globaalisti edistämällä tehokasta ja sujuvaa terveydenhuoltoa. Löydät lisää tietoa meistä osoitteesta www.aidian.eu