

QA Specialist

Versterk Andocor: een 100% Belgische, familiale en innovatieve kmo

Andocor is gespecialiseerd in de ontwikkeling en productie van kwaliteitscanules en katheters voor cardiochirurgie. Onze medische producten worden wereldwijd gebruikt bij hartoperaties. Vanuit onze gloednieuwe site in Hoogstraten staan onze 70 collega's in voor hoogwaardige productie in clean rooms aan de strengste Europese normen. Onze export verloopt via internationale distributeurs. Verder investeren we volop in verdere digitalisering, productinnovaties en duurzame klantenrelaties.

Bouw mee aan ons kwaliteitssysteem

Als QA Specialist zorg je ervoor dat processen en producten blijven voldoen aan de hoge kwaliteits- en regelgevingsvereisten binnen de medische sector. Tegelijk werk je actief mee aan de verdere versterking van het kwaliteitssysteem.

- Je beheert en optimaliseert het kwaliteitsmanagementsysteem zodat processen efficiënt en conform de normen blijven (ISO 13485:2016 en MDR-vereisten).
- Je begeleidt interne en externe audits en onderhoudt contacten met externe instanties.
- Je volgt kwaliteitsprocessen op zoals afwijkingen, verbeteracties en wijzigingen.
- Je waakt over de regelgevende conformiteit van producten en documentatie, denk hierbij aan CAPA-, non-conformiteits- en change control-processen.
- Je analyseert klachten en kwaliteitsdata om verbeteringen te realiseren.

Een kwaliteitsprofessional met kennis van medische regelgeving

- Je beschikt over een hoger diploma (bv. biomedische wetenschappen, farmacie, ...) en minstens 5 jaar ervaring in QA.
- Je hebt een goede kennis van ISO-normen (13485, 14971) en EU MDR 2017/745.
- Je bent analytisch, nauwkeurig en communicatief sterk.

Draag actief bij aan levensreddende medische technologie

- Je komt terecht in een familiebedrijf waar digitalisering, innovatie en groei naast respect en waardering belangrijke speerpunten zijn.
- Een zeer mooie, aantrekkelijke en moderne werkomgeving met positieve werksfeer.
- Gezinsvriendelijke werktijden en competitief loonpakket (incl. maaltijdcheques en 6 adv-dagen). Zowel voltijds als 4/5^{de} tewerkstelling is bespreekbaar.

Interesse? Stuur je kandidatuur naar solliciteren@goelen.be t.a.v. Anne-Sophie Horsten of informeer via 014 61 57 87. Je kan rekenen op onze discretie.