

## QA/RA Engineer

Vind jij het leuk om vanaf de start betrokken te zijn bij het ontwikkelen, produceren en op de markt brengen van medische hulpmiddelen? Heb jij een achtergrond in de Quality control, Quality Assurance of Regulatory Affairs? En staat kwaliteit bij jou hoog in het vaandel?

Dan zoeken we jou!

Wij zijn Oldelft Benelux, een onderdeel van Canon, en richten ons op medische technologie. We zoeken een QA/RA Engineer die ons team komt versterken. De QA/RA Engineer werkt nauw samen met de QA/RA Manager.

### De functie

De QA/RA Engineer werkt nauw samen met de QA/RA Manager en zorgt ervoor dat het QMS actueel is, audits soepel verlopen en neemt een actieve rol in bij alle activiteiten die met kwaliteit te maken hebben.

### Wat ga je doen?

- QMS
  - Onderhouden documentatie van het QMS in lijn met ISO 13485
  - Acties om het QMS systeem actueel te houden uitvoeren, zoals bijvoorbeeld product verificaties, communicatie met diverse partijen en administratie.
  - Zorgen dat alle technische documentatie voor de producten op orde is in samenwerking met de andere afdelingen
  - Actieve rol innemen bij interne en externe audits
  - Risico analyses uitvoeren waar nodig
  - Verbetervoorstellen doen en uitvoeren
- Training
  - Trainen van nieuwe en huidige medewerkers zodat iedereen op de hoogte is van de voor hem of haar relevante standaarden en wijzigingen.
- Rapportage
  - Opstellen rapportages voor het MT of ter voorbereiding op audits
  - Samen met de QA/RA Manager bijhouden van rapportages
- KAR
  - Deelnemen aan het KAR overleg wat eens per kwartaal wordt gehouden.
  - Uitvoeren van de acties welke in het KAR overleg zijn afgesproken

Je werkt voornamelijk op ons kantoor in Veenendaal.

Onze klanten zijn ziekenhuizen en instellingen binnen de gezondheidszorg. Onze activiteiten vinden voornamelijk plaats in Europe, maar ook in Afrika.

### Wat vragen we?

- Minimaal een afgeronde HBO opleiding, aangevuld met relevante werkervaring
- Je bent bekend met voorschriften, normen, standaarden en procedures
- Je hebt ervaring met QMS (systemen)
- Je kan draagvlak creëren en mensen meenemen bij veranderingen
- Je hebt een kwaliteitsbewuste en kritische werkhouding
- Je beheerst de Nederlandse en Engelse taal schriftelijk en mondeling
- Je woont bij voorkeur in een straal van 30 km rondom Veenendaal

### Wat bieden we?

- Een uitdagende en afwisselende functie in een gezonde organisatie



# Oldelft Benelux

- Je krijgt een, laptop en telefoon
- Werken in een internationale omgeving
- Actief zijn in de medische sector
- Onderdeel worden van een betrokken team
- We willen je helpen je verder te ontwikkelen

### **Wie zijn wij?**

Oldelft Benelux is een onderdeel van de Canon groep van bedrijven en gevestigd in Veenendaal. Wij zetten ons al ruim 70 jaar in om hoogwaardige medische producten te leveren aan onder meer ziekenhuizen, klinieken, veterinaire klinieken en tandartsen. Door de combinatie van kennis van de processen binnen de zorg en kennis van modaliteiten en IT kunnen we voor onze klanten totaaloplossingen aanbieden.

### **Wil je meer informatie of solliciteren?**

Voor meer informatie kan je contact opnemen met de heer D. van de Vendel, Operationeel Manager, telefoon 06-47232075.

Stuur je CV en motivatie naar Mw. L. Schaap, HR Directeur, [lschaap@delftdi.com](mailto:lschaap@delftdi.com)