

# Kỹ sư quy trình (Process Engineer - PE)

**Sản phẩm:** catheter, microcatheter, aspiration catheter, stent, coil

**Bộ phận:** Kỹ thuật Sản xuất – Phòng Sản xuất, báo cáo cho Trưởng phòng Sản xuất

**Mục tiêu công việc:** Thiết lập, thẩm định, duy trì và cải tiến quy trình sản xuất, bảo đảm sản phẩm được sản xuất ổn định, đạt yêu cầu chất lượng, năng suất và tuân thủ hệ thống quản lý chất lượng thiết bị y tế.

## MÔ TẢ CÔNG VIỆC:

### 1) Tiếp nhận và phát triển quy trình

- Tiếp nhận hồ sơ kỹ thuật và quy trình từ R&D hoặc đối tác chuyển giao.
- Đánh giá khả năng sản xuất; đề xuất phương pháp lắp ráp, gá đặt và bố trí dây chuyền phù hợp.
- Xây dựng sơ đồ quy trình, định mức, SOP, hướng dẫn công việc và hồ sơ kỹ thuật sản xuất.
- Phối hợp thực hiện sản xuất thử và đánh giá mức độ sẵn sàng trước khi sản xuất hàng loạt.

### 2) Thiết lập dây chuyền và thiết bị

- Bố trí dây chuyền, vị trí thao tác và dòng vật tư phù hợp với yêu cầu phòng sạch.
- Cài đặt, điều chỉnh và tối ưu thông số máy móc, dụng cụ sản xuất và thiết bị kiểm tra.
- Thiết kế hoặc đề xuất jig, fixture và dụng cụ phụ trợ nhằm bảo đảm chất lượng, an toàn và hiệu quả thao tác.

### 3) Thẩm định và quản lý rủi ro

- Thực hiện PFMEA và đề xuất biện pháp kiểm soát rủi ro quy trình.
- Lập hồ sơ và thực hiện thẩm định thiết bị, hệ thống và quy trình theo IQ/OQ/PQ.

- Xác định thông số then chốt, giới hạn vận hành, tiêu chí chấp nhận và kế hoạch kiểm soát quy trình.

#### **4) Xử lý sự cố và cải tiến**

- Xử lý sự cố kỹ thuật liên quan đến thiết bị, gá đặt và quy trình sản xuất.
- Phân tích nguyên nhân gốc rễ đối với sai lệch, NCR và triển khai hành động khắc phục theo QMS.
- Theo dõi Yield, Scrap Rate, Cycle Time và thực hiện các hoạt động cải tiến năng suất, chất lượng.

#### **5) Kiểm soát thay đổi và đào tạo**

- Thực hiện đánh giá ảnh hưởng và cập nhật hồ sơ khi thay đổi quy trình, thiết bị, vật liệu hoặc thông số.
- Đào tạo nhân viên sản xuất về quy trình, thiết bị và yêu cầu an toàn.
- Phối hợp với R&D, Sản xuất, QA/QC trong quá trình chuyển giao, sản xuất và đánh giá chất lượng.

#### **YÊU CẦU CÔNG VIỆC:**

- **Trình độ:** tốt nghiệp **Đại học** các ngành **Kỹ thuật Y sinh, Cơ khí, Cơ điện tử, Tự động hóa, Kỹ thuật Công nghiệp, Quản lý Công nghiệp, Vật liệu** hoặc ngành kỹ thuật liên quan.
- **Kinh nghiệm:** có tối thiểu từ **01** năm kinh nghiệm về kỹ thuật quy trình, kỹ thuật sản xuất hoặc thẩm định trong nhà máy; ưu tiên ngành thiết bị y tế, dược phẩm hoặc sản xuất phòng sạch.
- Có hiểu biết về **ISO 13485, ISO 14971, PFMEA, IQ/OQ/PQ, NCR/CAPA** và kiểm soát thay đổi.
- Sử dụng được **AutoCAD hoặc SolidWorks** để thiết kế jig, fixture và bố trí mặt bằng sản xuất.

- Có khả năng đọc hiểu, soạn thảo tài liệu kỹ thuật và giao tiếp công việc bằng **tiếng Anh**.
- Có kỹ năng phân tích nguyên nhân, giải quyết sự cố, làm việc nhóm và phối hợp liên phòng ban.
- Cẩn thận, chủ động, có trách nhiệm và tuân thủ quy trình.

### **QUYỀN LỢI:**

- Mức lương: thỏa thuận tùy theo năng lực và kinh nghiệm.
- Được tham gia bảo hiểm đầy đủ (BHXH, BHYT, BHTN).
- Được nghỉ phép năm theo quy định.
- Được khám sức khỏe miễn phí hàng năm.
- Được hưởng lương tháng 13, thưởng Tết theo quy định.
- Thưởng Lễ, thưởng hiệu suất, đi du lịch tùy theo kết quả kinh doanh của công ty.
- Được tham gia các khóa đào tạo nâng cao kiến thức chuyên môn.
- Cơ hội phát triển nghề nghiệp theo từng vị trí công việc
- Thưởng, các chế độ đãi ngộ khác theo chính sách của công ty.
- Được đào tạo chuyên sâu về công nghệ sản xuất, thẩm định quy trình và hệ thống quản lý chất lượng thiết bị y tế.
- Có cơ hội tham gia trực tiếp vào quá trình chuyển giao, sản xuất thử và sản xuất hàng loạt các sản phẩm mới.
- Môi trường làm việc hiện đại, có cơ hội phát triển nghề nghiệp cùng SIS Việt Nam.

**ĐỊA ĐIỂM LÀM VIỆC:****Công ty Cổ phần Dịch vụ Quốc tế Đột quy SIS Việt Nam**

Số 148, Đường số 16, Khu phố Phước Lai, phường Long Phước, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

**THÔNG TIN LIÊN HỆ:**

- Điện thoại: (+84) 326 679 911
- Email: hrsisvn@dotquy.vn
- Nộp hồ sơ: Gửi CV qua email hoặc nộp trực tiếp tại Công ty.