

# Quality Manager

---

## Wie zijn wij?

OSG BV ontwikkelt diagnostische software voor slaapproblemen en hersenproblemen en verkoopt daarnaast volledige systemen voor signaalopname. Onze apparatuur wordt zeer frequent gebruikt in ziekenhuizen en research centra in Europa. Door de hoogstaande technologische eigenschappen van onze producten staan we aan de top van het aanbod in deze branche.

Wij verzorgen demonstraties, installaties, scholing en ondersteuning van onze producten aan artsen, verpleegkundigen en technisch medisch personeel. Op onze website [www.osg.be](http://www.osg.be) vind je meer informatie. We hebben een ISO 13485:2016 certificaat en CE certificatie op onze medische software.

## Onze uitdaging

OSG streeft ernaar om op basis van de productkwaliteit het verschil te maken, zodat niet de prijs maar de kwaliteit van het product de doorslag geeft. De klanten worden betrokken in de ontwikkeling van het product en geven feedback over gebruik en wensen. OSG plant in het najaar van 2020 de lancering van een nieuw analytisch hulpmiddel gebaseerd op Artificial Intelligence. Door de steeds strengere wettelijke normen omtrent medische hulpmiddelen investeert OSG in een voltijdse Quality Manager.

## Functieomschrijving

Als Quality Manager ben je verantwoordelijk voor de correcte implementatie van de wetgeving en richtlijnen op medische toestellen die bij OSG ontworpen, geproduceerd en verkocht worden. Concreet zal OSG BV vanaf mei 2020 moeten voldoen aan de MDR 2017/745 wetgeving op medische hulpmiddelen, en wenst OSG in 2020 een nieuw product te certificeren.

Daarnaast maakt OSG sinds kort deel uit van een grotere groep (met Belgische, Italiaanse, Amerikaanse, Franse en Duitse partners) en zal OSG zijn QMS activiteiten voor zover mogelijk gaan stroomlijnen met de andere partners die van deze groep deel uitmaken.

Tot slot heeft OSG verplichtingen omtrent informatiebeveiliging (GDPR). OSG verwerkt of bewaart geen gegevens van patiënten, tenzij tijdelijk voor technische ondersteuning bij problemen. Desondanks heeft OSG een privacybeleid en informatiebeleid nodig. Jouw taak is om samen met het Management team een beleid op te stellen en uit te voeren.

Je deelt jouw werkzaamheden zelfstandig in en rapporteert rechtstreeks aan het Management. Je kan steeds rekenen op ondersteuning van collega's, interne en externe consultancy, en opleidingen.

### Jouw verantwoordelijkheden:

- Implementatie van Quality Management volgens MDR 2017/745
- Certificering van nieuwe producten (opstellen Technical File, ER checklist)
- Hercertificering van bestaande producten
- Communicatie met Notified Body, FAGG, andere instanties
- Opleiden van OSG medewerkers omtrent nieuwe procedures en wetgeving
- Rapporteren aan Management
- Wijzigingen in wetgeving opvolgen voor implementatie bij OSG
- Opmaken van een privacy – en informatiebeleid

### Jouw profiel

- Je bent in bezit van een universitair Masterdiploma
- Je hebt min. 2 jaar ervaring als Quality Manager in de medische sector;
- Je hebt een vloeiende kennis van Nederlands en Engels;
- Je hebt een goede kennis van de Belgische wetgeving en certificatie van medische hulpmiddelen;
- Je bent in staat deze kennis om te zetten in een praktische implementatie;
- Je hebt een technisch inzicht in medische hulpmiddelen;
- Je kan goed zelfstandig werken en weet prioriteiten te leggen;
- Je hebt inzicht en weet structurele verbeteringen aan te brengen waar nodig;
- Je werkt accuraat en blijft alert voor fouten;
- Je bent ordelijk en werkt taken volledig af;
- Je bent positief ingesteld.

### Aanbod

OSG is een financieel gezonde, innovatieve en groeiende onderneming met een ambitieuze toekomstvisie, waar het aangenaam werken is. We hechten belang aan een goede werk-privé-verhouding en bieden onze werknemers verschillende activiteiten van zelfontplooiing en interne opleiding.

We bieden een interessante functie met veel afwisseling, internationale samenwerking en de nodige verantwoordelijkheid. Daarbij bieden wij een mooie marktconforme verloning, extralegale voordelen en een flexibele werkindeling (4/5e werken en/of deels van thuis uit werken zijn mogelijk).

# OSG.BE

Herman De Nayerstraat 1A 0101  
2550 Kontich

## Contact

Heb je interesse? Mail je CV naar [sabine.wuytens@osg.be](mailto:sabine.wuytens@osg.be) en wij contacteren jou voor een kennismakingsgesprek!

# OSG.BE

Herman De Nayerstraat 1A 0101  
2550 Kontich