

Notre client, leader mondial dans la conception et la fabrication de tenons fibrés qui fournit les principaux acteurs du marché de l'endodontie, recherche dans le cadre de sa forte croissance un(e) :

INGENIEUR QUALITE – DISPOSITIFS MEDICAUX F/H

Rattaché(e) à la Responsable Qualité Site, vous êtes un acteur majeur dans le déploiement de la politique qualité de l'entreprise et plus spécifiquement dans le déploiement d'un système qualité en accord les exigences réglementaires et qualité applicables (ISO 13485, 21 CFR part 820, Directive Européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CE, MDSAP) et les règles Corporate.

A ce titre, vous êtes amené(e) à intervenir sur les missions suivantes :

- le suivi des réclamations clients,
- la gestion des non-conformités et des actions correctives et préventives,
- les audits (internes, réglementaires et fournisseurs),
- la gestion documentaire,
- l'analyse des données et la préparation de la revue de direction,
- le suivi des plans d'actions qualité.

De plus, vous réalisez des validations de procédés selon la méthode QI, QO, QP.

Vous vous appuyez pour garantir la maîtrise des processus sur des méthodologies type suivi des capacités et cartes de contrôle (SPC).

Vous analysez et évaluez la criticité de toutes les défaillances potentielles du processus de fabrication sur la qualité du produit fabriqué et le respect des spécifications dans le cadre des AMDEC Process.

Vous intervenez dans l'élaboration de protocoles, de rapports et d'analyses de risques.

Vous supervisez la bonne exécution des validations de logiciels et d'automates selon le GAMP.

Vous réalisez des audits fournisseurs, des contrats qualité et des activités de routine. Vous participez à l'évaluation de la performance du fournisseur en matière de qualité, à la sélection et l'homologation de nouveaux fournisseurs ainsi que la gestion des fournisseurs existants.

Localisation du poste : Saint-Egrève (Isère). Déplacements ponctuels au Siège en Suisse.

Formation et expérience :

Ingénieur avec une expérience de **3 ans mini en qualité système et/ou en AQ opérationnelle** dans l'**industrie des dispositifs médicaux**.

Vous êtes à l'aise tant que sur le plan technique que relationnel et organisationnel.

Vous faites preuve d'ouverture d'esprit et de souplesse pour comprendre les problématiques des clients et les impératifs internes.

Vous êtes doté(e) d'un bon leadership, de pédagogie et d'un certain pouvoir de conviction pour promouvoir les impératifs qualités en interne. Vous êtes force de persuasion mais savez aussi rester ouvert à la discussion.

Vous favorisez le travail en équipe et la concertation.

Vous savez gérer l'ambiguïté et vous mouvoir au sein d'organisations complexes (matricielles et multiculturelles) : vous faites preuve d'agilité et êtes orienté(e) action lorsque vous faites face à des changements ou des incertitudes. Vous savez gérer le changement de manière efficace.

Vous avez une culture forte du service client et du résultat et un excellent sens analytique.

Vous êtes réfléchi(e), structuré(e), méthodique, rigoureux (-se) et organisé(e). Vous vous assurez que les engagements sont tenus et veillez à communiquer et anticiper d'éventuelles difficultés.

Excellent(e) communicant(e), dynamique, convaincant(e), persévérant(e), curieux (-se), réactif (-ve) et passionné(e) par la Qualité, vous intégrez une structure à fort engagement humain où performance, responsabilisation, intégrité, exigence, innovation et souci du patient sont les garants de la culture d'entreprise. Merci de nous adresser votre candidature à sophie.ravel@searchandselection.fr et/ou claire.gabriel@searchandselection.fr

Sont requis :

- Bonne compréhension de l'environnement normatif international du DM (ISO 13485 et MDD 93/42/EEC – marquage CE, 21CFR820).
- Bonne maîtrise des méthodologies de validation / qualification des procédés (QI, QO, QP, PPQ, AMDEC Process).
- Expertise dans les outils de gestion de la Qualité et du risque (CC, CAPA, investigations de problèmes critiques, gestion du risque, ISO 14971.)
- Bonne maîtrise des méthodes et outils de l'Amélioration Continue
- Maîtrise générale des outils statistiques appliqués à l'assurance qualité
- Compétences interpersonnelles marquées
- Français et anglais courants

Sont appréciées : Expérience en validation de logiciels informatiques. Connaissance de TRACKWISE