



<https://latribunelibre.com/emploi/ingenieur-qualite-f-h-5>

Ingénieur qualité F/H

Description

Rattaché(e) au Directeur Qualité, vous jouerez un rôle essentiel dans la gestion du système de management de la qualité, l'amélioration continue, la gestion des sous-traitants, ainsi que les activités post-commercialisation (matéiovigilance). Vos responsabilités incluront notamment :

Activités de pré-commercialisation :

- Contribuer au maintien et à l'amélioration du système de management de la qualité en collaboration avec les différents départements.
- Piloter les processus CAPA et Change Control : gestion des indicateurs, soutien aux équipes, organisation et animation des CAPA et Change Boards pour assurer l'efficacité des processus.
- Gérer les non-conformités et le Change Control en lien avec le département qualité.
- Participer aux audits en tant que pilote de processus.
- Former les collaborateurs sur les modifications liées aux processus de qualité.
- Réaliser des audits internes ou fournisseurs selon les référentiels en vigueur.

Sélection des fournisseurs et maîtrise des procédés :

- Participer à la définition des données d'achat.
- Contribuer à la qualification des composants et prestations sous-traités.
- Assurer la maîtrise des procédés de fabrication chez les fournisseurs, incluant la vérification et validation des procédés.
- Piloter la gestion des sous-traitants critiques, incluant la planification des audits, leur évaluation annuelle, et le suivi des mesures d'amélioration en collaboration avec les équipes R&D et achats.

Activités post-commercialisation :

- Participer aux activités de matéiovigilance et aux éventuels rappels de produits sur le marché.

Qualifications

Compétences techniques :

- Bonne connaissance des normes et réglementations qualité (ISO 13485, MDSAP, MDR 2017/745...).
- Maîtrise des outils d'amélioration continue (CAPA, Change Control).
- Connaissance du processus de non-conformité et de l'Assurance Qualité fournisseur (SAT, FAT, FAI, Validation process).

Organisme employeur
FALKO RECRUTEMENT

Type de poste
Temps plein

Secteur
CONSEIL POUR LES AFFAIRES
ET AUTRES CONSEILS DE
GESTION

Lieu du poste
25056, BESANCON, BESANCON,
France

Salaire de base
40000 € - **Salaire de base**
55000 €

Date de publication
29 août 2024 à 19:02

Valide jusqu'au
28.09.2024

- Compétence en résolution de problèmes et recherche des causes.
- Maîtrise de l'anglais (niveau B1).

Aptitudes professionnelles :

- Leadership et autonomie.
- Capacité d'analyse et de synthèse.
- Proactivité et orientation solution.
- Esprit d'équipe, adaptabilité et flexibilité.

Expérience : Une expérience préalable dans la gestion de l'assurance qualité dans l'industrie des dispositifs médicaux est requise