



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

Responsable Qualité F/H

Description

Il/Elle est chargé(e) de mettre en œuvre et de gérer les systèmes de gestion de la qualité afin de garantir que les produits fabriqués répondent aux normes de qualité et de conformité requises. Il joue un rôle essentiel dans l'amélioration continue des processus de production et dans la satisfaction des clients.

Ses missions sont les suivantes :

- Mettre en œuvre et maintenir le système de management de la qualité selon les certifications en vigueur (ISO 13485, MDSAP)
- Établir et maintenir la documentation qualité de son périmètre, les procédures, les instructions de travail et les enregistrements.
- Superviser les audits internes, participer aux audits externes et s'assurer que les non-conformités éventuelles sont correctement traitées et résolues.
- Intégrer, en lien avec l'équipe RAQA, les nouvelles exigences et bonnes pratiques dans les procédures et instructions du processus « Manufacturing ».
- Superviser les activités du laboratoire de Contrôle Qualité, de la réception des matières premières à la libération des produits finis.
- Assurer sa mise en capacité humaine et matériel en adéquation avec la charge issue de la Production.
- Gérer les plans de formation de l'équipe (nouveaux arrivants, polyvalence)
- Assurer une planification alignée avec les besoins opérationnels de la Production.
- Superviser la bonne réalisation des activités de maintenance du parc instruments
- En lien avec la R&D et l'AQF, mettre en place des plans de contrôle qualité, des procédures d'inspection et des tests pour garantir la conformité des produits en cohérence avec les exigences R&D et les référentiels qualité en vigueur.
- Promouvoir une culture de qualité au sein de son périmètre, en encourageant les bonnes pratiques et l'implication de tous les collaborateurs.
- Piloter les « change control » afin de maîtriser les évolutions impactant les produits.
- S'assurer du bon enregistrement des non-conformités détectées en production. Les analyser, établir les plans d'actions curatives et correctives et valider l'efficacité des actions engagées pour éviter toute récurrence.
- Gérer les réclamations clients en termes de qualité, analyser les causes des défauts et coordonner les actions correctives.
- Identifier et analyser les problèmes de qualité, proposer et mettre en œuvre des actions correctives et préventives.
- Utiliser des outils et des méthodologies d'amélioration continue (PDCA, Six Sigma, Lean) pour optimiser les processus de production.
- Former et sensibiliser le personnel aux exigences de qualité et aux procédures internes.
- Participer à l'évaluation et à l'audit des fournisseurs pour s'assurer qu'ils

Organisme employeur
PHARMELIS

Type de poste
Temps plein

Secteur
CONSEIL POUR LES AFFAIRES
ET AUTRES CONSEILS DE
GESTION

Lieu du poste
France

Date de publication
30 août 2024 à 17:02

Valide jusqu'au
29.09.2024

respectent les standards de qualité requis.

- Élaborer des rapports de qualité périodiques et les présenter au Directeur de Production pour examen.
- Déterminer les indicateurs qualité pertinents et assurer l'animation sur ces indicateurs au sein des ateliers.

Qualifications

Diplôme d'ingénieur ou équivalent dans un domaine technique (génie industriel, génie de la qualité, génie de la production, etc.).

minimum 10 ans d'expérience dans un poste similaire en environnement de production à forte exigence (IVD, Chimie, Automobile, Aéronautique).

Connaissance approfondie des référentiels de qualité (ISO 13485, MDSAP), des méthodes de contrôle qualité, des outils d'amélioration continue et de résolution de problèmes liés à la qualité.

Compétences en gestion de projet pour piloter des initiatives d'amélioration de la qualité.

Certification en gestion de la qualité (Six Sigma) souhaitée.

Langues : anglais lu, parlé, écrit courant.

Compétences d'informatique : Logiciels de bureautique, ERP (SAP).