



<https://latribunelibre.com/emploi/specialiste-qualite-operationnelle-f-h-2>

## Spécialiste Qualité Opérationnelle F/H

### Description

Le Spécialiste Qualité Opérationnelle est chargé(e) de soutenir les opérations de production, de contrôle de la qualité, d'industrialisation et de chaîne d'approvisionnement au sein de Myopowers.

- Définir, examiner et approuver les documents de production (instructions de travail, modes opératoires, dossiers de lot, pFMEA).
- Fournir aux équipes de R&D, de production et d'industrialisation des conseils et des décisions en matière de qualité et de conformité.
- Contribuer à la rédaction des processus de fabrication et du transfert de la conception afin d'assurer la conformité et la robustesse du produit.
- Veiller au respect des exigences qualité lors des opérations de production et d'industrialisation par l'examen et l'approbation des dossiers de lot.
- Examiner et approuver les non-conformités et mener les discussions stratégiques pour les enquêtes concernant les opérations ou les questions liées à la validation / qualification.
- Examiner les concessions potentielles associées aux non-conformités.
- Examiner et approuver les actions correctives et préventives (CAPA) relatives aux installations, au laboratoire de contrôle de la qualité ou aux produits.
- Évaluer, approuver et soutenir le traitement en temps utile des changements liés aux opérations de fabrication.
- Effectuer des audits internes, tels que des auto-inspections.
- Veiller à l'amélioration durable et continue du système de gestion de la qualité et des best practices pour les processus du cycle de vie des dispositifs en identifiant les domaines susceptibles d'être améliorés et en s'engageant dans des mesures correctives.

### Qualifications

Formation supérieure en pharmacie, en génie biologique ou chimique.  
Mode projet sur l'analyse des problèmes de production et des méthodes appliquées de résolution de problèmes.  
Connaissance des normes relatives aux dispositifs électro médicaux (IEC 60601, IEC 62304) et à la stérilisation des produits de santé (ISO 11135, ISO 11137, etc.).

Expérience de 3 ans minimum en qualité opérationnelle ou équivalent  
Connaissance des normes et réglementations relatives aux dispositifs médicaux (ISO 13485, ISO 14971, MDR 2017/745).  
Maîtrise des méthodes de résolution de problèmes et des outils qualité.  
Qualification aux pratiques d'audit interne et externe.  
Anglais (lu, parlé et écrit).

### Organisme employeur

AFFLUENT MEDICAL

### Type de poste

Temps plein

### Secteur

ACTIVITÉS DES SOCIÉTÉS  
HOLDING

### Lieu du poste

25056, BESANCON, BESANCON, France

### Date de publication

27 octobre 2025 à 18:05

### Valide jusqu'au

26.11.2025