

## INGÉNIEUR QUALITÉ DM

Dans le cadre d'un accroissement d'activité, nous recherchons un.e Ingénieur qualité DM afin de maintenir le système qualité à la norme ISO 13485 : 2016 et veiller au respect des exigences réglementaires (produits dispositifs médicaux.)

Rattaché au VP Qualité & Affaires Réglementaires du site, vous serez le relais des messages de la direction et un maillon fort du service Assurance Qualité.

### MISSION

- Participer activement à la gestion des Systèmes Qualité (documentation, CAPA, maîtrise des changements, auto-inspections...)
- Assurer la gestion des réclamations / matériovigilance et la mise en place des actions correctives et préventives associées
- Piloter le passage à la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux (MDR 2017/745)
- Contribuer à la conformité réglementaire du site (suivi des demandes de renouvellement, demandes de modifications)
- Assurer la réalisation et la mise à jour des analyses de risques
- Assurer le suivi des activités post-marché
- Participer à différents projets site en tant que représentant du service Assurance Qualité
- Superviser le processus de qualification fournisseurs (qualification initiale, maintien et audits)
- Supporter l'amélioration continue au sein de son secteur et dans l'entreprise

### PROFIL

Titulaire d'un diplôme d'Ingénieur généraliste en électrotechnique ou en génie Biomédical ou équivalent avec 2 ans d'expérience dans le domaine des dispositifs médicaux. Cette expérience doit inclure une bonne maîtrise du processus de qualité et une expérience dans la conduite et la réussite d'un projet.

Vous faites preuve d'excellentes compétences organisationnelles et interpersonnelles, vous maîtrisez les normes qualités (ISO 13485, ...) ainsi que la réglementation Européenne des dispositifs médicaux. Anglais et français bilingue pour les contacts quotidiens avec les partenaires locaux et internationaux.

En rejoignant notre structure, vous découvrirez une organisation résolument innovante et tournée vers les grands enjeux de demain pour une médecine connectée.

### RATTACHEMENT HIERARCHIQUE

Ce poste est rattaché au VP Qualité & Affaires Réglementaires. Merci d'envoyer votre candidature à : [pquero@biocorp.fr](mailto:pquero@biocorp.fr)

### CONDITIONS DE TRAVAIL

Emploi à temps plein.

### LIEU D'AFFECTATION

Clermont-Ferrand (63).