

RESPONSABLE SYSTÈME DE MANAGEMENT PAR LA QUALITÉ

Rattaché à la vice-présidente Affaires Réglementaires et Qualité, vous assumez la responsabilité de la mission suivante :

MISSION

- Maintenir et améliorer le Système Qualité selon les normes revendiquées applicables et l'état de l'art pour l'ensemble des activités de l'entreprise,
- Assurer, avec les pilotes de processus, la gestion des risques des différents processus du Système de Management par la Qualité,
- Décider des actions préventives et correctives en lien avec les processus et en assurer la planification et le suivi,
- Préparer, organiser, animer les revues de processus et revues de direction, en assurer les compte-rendu formels
- Assurer les sensibilisations et formations internes des collaborateurs BIOCORP au système de management par la qualité,
- Maintenir et améliorer le système de gestion documentaire relatif au système qualité et ses enregistrements.

RESPONSABILITÉS

- Auditer en interne et en externe
- Elaborer et suivre le planning d'audits internes du SMQ et d'audit du SMQ par des partenaires externes
- Préparer les audits de certification et de surveillance
- Identifier les outils logiciels relatifs à la qualité et élaborer les plans de validation nécessaires participer à l'élaboration des protocoles et rapports de validation associés
- Gérer les fiches de modifications et les non-conformités liées au SMQ
- Elaborer et diffuser les documents qualités
- Piloter les projets d'amélioration relatifs au système de management par la qualité

PROFIL

De formation supérieure (niveau bac+5, ingénieur ou master 2), vous possédez une première expérience significative dans l'industrie de la santé ou d'un autre secteur fortement réglementé : vous maîtrisez idéalement le déploiement des exigences ISO13485 MDSAP et 21 CFR part 820 pour les dispositifs électro-médicaux. Vous pratiquez l'anglais quotidiennement.

Vous appréciez le travail en équipe, êtes autonome, organisé, rigoureux et dynamique. Vous avez un esprit souple et adaptable et savez travailler dans un contexte de changement. Curieux, flexible, et exigeant, vous saurez communiquer auprès de tous les acteurs concernés par la conduite de vos travaux.

RATTACHEMENT HIERARCHIQUE

Ce poste est rattaché à Alexia GARIN - VP Réglementaire & Qualité. Merci d'envoyer votre candidature à : agarin@biocorp.fr

CONDITIONS ET LIEU DE TRAVAIL

Emploi à temps plein basé à Issoire (63), déplacements réguliers à Cournon d'Auvergne (63) à prévoir.