



Offre d'emploi : Ingénieur Qualité & affaires réglementaires des dispositifs médicaux

La plateforme 3d.FAB est un laboratoire spécialisé dans l'impression 3D, 4D et la bio-impression. La plateforme est certifiée ISO 13485 v 2016, pour ses activités de conception des dispositifs médicaux imprimés en 3D. Dans ce contexte, nous recrutons un ingénieur à mi-temps (temps partiel de 50%) pour une durée de 18 mois.

Description du poste :

Objectif : Maintenir la certification ISO 13485, effectuer l'analyse réglementaire des projets de la plateforme.

Activités :

Gestion documentaire du système de management de la qualité
Suivi et Organisation des audits internes
Gestion des non-conformités
Analyse de risques processus
Suivi et évaluation des fournisseurs (audit sur site, gestion des questionnaires...)
Participation à la maintenance des équipements : sensibilisation à la métrologie
Suivi des retours clients
Elaboration du plan annuel d'amélioration de la qualité
Organiser les réunions de Direction
Gestion des risques projets (analyse et plan d'action associé),
Veille réglementaire

Description du profil :

Niveau de recrutement : BAC+5

Formation souhaitée : Formation initiale scientifique complétée par un master Management de la qualité

Expérience : Connaissance impérative de la norme ISO 13485 et des exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux. Une première expérience dans le domaine qualité serait un plus. La connaissance du référentiel BPL sera fortement appréciée. La connaissance des normes STANAG sera un plus.

Savoir-faire : qualité rédactionnelle, capacité à analyser et à proposer des axes d'amélioration

Savoir-être : Autonomie, rigueur, organisation, bonnes capacités relationnelles

Généralités :

Type de contrat : CDD

Date de démarrage : Dès que possible

Durée du contrat : 18 mois à temps partiel de 50%

Localisation : Lyon, campus de la DOUA

Date de fin de candidature : 30 avril 2022

Si vous souhaitez rejoindre une équipe dynamique dans un secteur en plein essor (impression 3D, 4D et bio-impression), Merci d'envoyer votre candidature (fournir CV ET une lettre de motivation) à l'adresse mail qualite.3dfab@gmail.com