



## QUALITY ASSURANCE MANAGER F/H à GIERES

**SURGIVISIO**, c'est une équipe passionnée qui conçoit et propose des solutions destinées à l'imagerie interventionnelle 3D avec navigation intégrée pour bloc opératoire. Dans un environnement de haute technologie où l'innovation centrale dans la stratégie de développement de l'entreprise, nous recrutons un(e) : Quality Assurance Manager F/H

### Notre Management

Nos valeurs prennent racine dans l'honnêteté, la discrétion, l'expertise et l'innovation. Elles sont aux services de nos clients et de notre équipe. La proximité de l'équipe managériale avec chacun des collaborateurs constitue le ciment essentiel des relations professionnelles qui s'établissent dans la convivialité au sein de nos bureaux. Nous pensons que l'équilibre professionnel et personnel de nos collaborateurs contribue grandement à l'excellence de services que nous offrons à nos clients et partenaires. Dans le cadre de la gestion de projet et/ou de mission nous favorisons la confiance et l'implication de chacun. Dès votre arrivée, que vous soyez un expert ou débutant dans la vie professionnelle, vous bénéficierez d'un accueil personnalisé afin de vous assurer la meilleure prise en main de vos prérogatives.

Surgivisio est une société qui a de grandes ambitions dans un avenir proche, elle ouvre donc ses portes aux futurs collaborateurs passionnés par leur métier ayant une grande envie de challenge et d'ambition.

### Poste et missions

Le poste de Quality Assurance Manager est créé, sous la responsabilité du Directeur Assurance Qualité / Affaires Règlementaires : il/elle est chargé(e) de coordonner la mise en œuvre de la politique d'assurance qualité. Il/elle sera aussi chargé(e) de la relation entre le service qualité et les pilotes de processus dans le cadre de l'amélioration de notre système qualité.

#### Missions principales :

- Contribue au développement et à la maintenance de notre système qualité selon l'ISO 13485 : 2016 et la directive européenne 93/42/CEE:
  - Mettre en application la politique Qualité de l'entreprise
  - Piloter le processus de gestion documentaire
  - Concevoir des modules de formation sur les processus qualité ainsi que les évaluations associées.
  - Piloter la formation qualité des collaborateurs (intégration et continue).
  - Préparer les revues d'indicateurs de processus et les revues de direction.
  - Piloter le processus de gestion des risques des processus de la cartographie
  - Réaliser des audits internes et externes pour s'assurer de la conformité des fournisseurs, des systèmes et processus avec les procédures de l'entreprise
  - Piloter l'élaboration et le suivi des plans d'action qualité.
  - Piloter le processus de Corrective Action / Preventive Action.
  - Participer aux audits des organismes notifiés et à leur suivi.
  - Accompagner les pilotes de processus dans leurs rôles et missions.
  - Contribue à l'évolution de notre système qualité vers le nouveau règlement 2017/745/UE
- Le poste pourra, à terme, être amené à intégrer des composantes qualité opérationnelle



## Profil recherché

Vous êtes diplômé(e) d'une formation Scientifique de niveau Bac+5, avec une spécialisation en Assurance Qualité ou en Ingénierie Biomédicale.

Vous justifiez d'au moins 8 années d'expériences professionnelles en Assurance Qualité dont une expérience significative dans le domaine des dispositifs médicaux.

- Maîtrise des outils qualité (AMDEC, Méthodes de résolution de problème, PDCA, approche processus)
- Connaissance des référentiels qualités : ISO 13485:2016, Dir 93/42/CEE, Reg 2017/745/UE
- Maîtrise de l'anglais écrit et oral.

Rémunération annuelle brute : à négocier selon expérience

## Contact

[careers@surgivisio.com](mailto:careers@surgivisio.com)