



DIRECTION CERTIFICATION ET FORMATION

Pôle Certification LNE / G-MED – Antenne de Saint-Etienne

**AUDITEUR
Dispositifs médicaux H/F**

L'ENTREPRISE : WWW.LNE.FR

Au carrefour de la science et de l'industrie depuis sa création en 1901, le LNE offre son expertise à l'ensemble des acteurs économiques impliqués dans la qualité et la sécurité des produits.

Le LNE en quelques chiffres:

- 780 collaborateurs.
- 5 métiers (la Mesure, les essais, la certification, la formation et la R&D).
- 8 domaines d'intervention (Métrologie, Santé, Construction, Environnement, Electrotechnique, Transports, Emballages et conditionnement, Produits de consommation).
- 55 000 m² de laboratoires (dont 10 000m² à Paris et 45 000m² à Trappes).
- 8 implantations (2 sites en Ile de France, 2 délégations régionales à Poitiers et Nîmes, 1 antenne à St Etienne, 2 filiales à Washington, Hong Kong). 9000 clients.

Missions :

Pour faire face à notre développement, nous recrutons un Auditeur (secteur dispositifs médicaux).

Dans le cadre de votre mission vous aurez en charge la réalisation d'audits de certification dans le domaine des dispositifs médicaux.

Vos missions seront

- la réalisation d'audits tierce partie, en référence aux textes réglementaires et aux normes de management de la qualité, dans des entreprises du secteur des dispositifs médicaux (fabricants et sous-traitants) en vue :
 - o de la certification réglementaire de ces entreprises dans le du marquage CE et/ou de la certification volontaire
 - o du maintien de la certification de ces mêmes entreprises, incluant la réalisation d'audits inopinés dans le cadre du marquage CE
- l'analyse des réponses apportées par les entreprises suite aux constats d'audit et l'élaboration d'un projet d'avis concernant la certification des entreprises.
- l'atteinte des objectifs qualitatifs et quantitatifs

Profil :

Ingénieur ou diplôme équivalent dans le domaine médical, biomédical, sciences pharmaceutiques, électronique, électrotechnique, informatique ou physique médicale. Idéalement vous êtes auditeur ICA

Vous disposez d'une expérience de 4 ans minimum dans le domaine des dispositifs médicaux et avez une bonne connaissance de cette industrie, de la réglementation européenne applicable (principalement Directive 93/42/CEE) et des audits tierce partie.

Votre expérience en management de la qualité ou affaires réglementaire ou R&D dans le domaine des dispositifs médicaux vous permet de maîtriser les normes transverses applicables : management de la qualité (ISO 9001 et ISO 13485), gestion des risques (ISO 14971), biocompatibilité (série ISO 10993), normes produits implants en particulier implants orthopédiques, validation des procédés (QI / QO /QP), conditionnement (ISO 11607), procédés de stérilisation, sécurité électrique (EN 60601-1), compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2), développement de logiciels (EN 62304)

De plus, vous êtes en mesure de planifier, organiser et mettre en œuvre plusieurs tâches simultanées

Vous êtes une personne qui est capable de travailler efficacement à la fois indépendamment et en collaboration avec des équipes.

Vous aimez les technologies de la santé, êtes sensible à l'innovation et avez le sens du contact.

Rejoignez une équipe dynamique, à taille humaine et à vocation régionale.

Vous êtes :

- Rigoureux, organisé
- Impartiale, éthique
- Excellentes aptitudes à la communication orale et écrite
- Adaptabilité (outils, équipe)
- Autonomie de tâches et responsable
- Anticipation et gestion des priorités
- Bonnes capacités à rendre compte
- Sachant trancher, résistant à la pression
- Dynamique, enthousiaste
- Solidaire, appartenance à une équipe
- Forte capacité de travail
- Anglais exigé (TOEIC 570 requis)
- Capacité à se déplacer – grande disponibilité

Prévoir environ 140 jours de déplacements liés au poste

Pour postuler :

Merci de transmettre votre CV + lettre de motivation à :

Audrey PASQUIER
Direction des Ressources Humaines
Laboratoire National de métrologie et d'Essais
29, avenue Roger Hennequin
78197 TRAPPES Cedex
audrey.pasquier@lne.fr