



## Ingénieur qualité projet R&D F/H à Gières (Grenoble)

**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 est centrale dans la stratégie de développement de l'entreprise, nous recrutons un(e) : **ingénieur qualité projet R&D F/H**.

### Nos valeurs

Nos valeurs prennent racine dans l'honnêteté, la discrétion, l'expertise et l'innovation. Elles sont au service 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, 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

Rattaché(e) directement à notre Responsable Qualité et Affaires Réglementaires, vous participez au développement d'un produit innovant en robotique et navigation, en étant garant de la maîtrise de conception. Vous serez amené(e) à travailler sur les tâches suivantes relatives au cycle de développement des produits/projets :

- Définir la planification process du projet
- Assurer que l'ensemble des plans sont exécutés et donnent les livrables planifiés
- Revoir et approuver les données d'entrée de conception
- Animer le processus d'analyse de risques
- Participer au processus d'évaluation clinique
- Responsable de l'implémentation du processus d'aptitude à l'utilisation en coordination avec le responsable produit
- Revoir et/ou approuver et peut participer à la rédaction des plans/protocoles et rapports de vérification/validation de conception et de procédés
- Garant de la préparation d'une base de référence (Design Freeze) avant exécution formelle des activités de vérification et validation
- Gérer la logistique et la réalisation des tests externes réalisés avec les laboratoires sélectionnés
- Responsable de la compilation et de la gestion d'un ou de plusieurs dossiers de conception (DHF)
- Former les équipes projet sur le design process
- Respecter et faire appliquer les règles Qualité & Réglementaires de la société

### Profil et Compétences

Diplômé(e) Ingénieur Bac +5 minimum généraliste ou avec une spécialité scientifique ou technique, avec au moins 5 ans d'expérience dont au moins une partie dans l'industrie, vous avez un solide bagage scientifique et un intérêt pour la technique. Vous apprenez vite et êtes capable de vous plonger dans des dossiers techniques et réglementaires traitant de domaines variés (électricité, mécanique, logiciel) et dans la bibliographie afférente (normes, articles). Vous avez une bonne connaissance des réglementations des dispositifs médicaux (21 CFR 820, ISO13485). Idéalement vous avez des connaissances en navigation et robotique chirurgicale. Ce poste nécessitera d'acquérir une bonne compréhension globale du fonctionnement des dispositifs médicaux de Surgivisio.



Vous vous intéressez aux dispositifs médicaux, qui doivent satisfaire des utilisateurs exigeants dans un environnement qualité et réglementaire puissant. Vous savez travailler en autonomie avec un fort niveau d'implication. Vous êtes efficace et avez l'habitude de faire face à l'imprévu avec un excellent esprit d'analyse et de résolution de problème. Enfin vous êtes polyvalent(e), curieux(se), rigoureux(se), disposez d'un bon niveau d'anglais (lecture et rédaction de documents techniques et réglementaires) et faites preuve d'esprit d'analyse, de capacités de travail en équipe et de communication/coordination.

Idéalement vous avez des compétences en gestion de projet de dispositifs médicaux, création et gestion de dossier technique (analyse de risques, aptitude à l'utilisation, besoins utilisateurs...).

Rémunération annuelle brute : selon expérience.

## Contact

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