

Ingénieur Assurance Qualité F/H à GIERES

eCential Robotics, c'est une équipe passionnée qui conçoit et propose des solutions d'imagerie interventionnelle 3D robotisée avec navigation intégrée pour le bloc opératoire. Dans un environnement de haute technologie où l'innovation est centrale dans la stratégie de développement de l'entreprise, nous recrutons en CDI un(e) :

Ingénieur Assurance Qualité F/H à GIERES

Nos valeurs prennent racine dans l'intégrité, l'engagement, la collaboration, l'excellence et l'innovation. La proximité de l'équipe managériale avec chacun des collaborateurs constitue le ciment essentiel des relations professionnelles tout en encourageant l'autonomie de chacun et la force d'un travail collaboratif.

eCential Robotics a de grandes ambitions dans un avenir proche, elle ouvre donc ses portes aux futurs collaborateurs passionnés par leur métier ayant le goût du défi.

Poste et Missions

Rattaché(e) au Directeur Assurance Qualité, l'ingénieur Qualité est **en charge du suivi et du respect des exigences normatives relatives aux équipements électro-médicaux** (classes Is, IIa, IIb) que nous concevons, fabriquons et commercialisons sur des marchés divers (Europe, USA, Amérique Latine, Asie...).

A ce titre, **vous travaillez indépendamment avec nos différents services techniques** (R&D, marketing, études cliniques, Qualité, Méthodes, SAV, filiales et distributeurs) pour :

- Maintenir, revoir et mettre à jour le système documentaire (manuel qualité, procédure, instructions...)
- Assurer le suivi de la planification du système de management de la qualité,
- Participer à la préparation de la revue de direction,
- Animer le processus de gestion des réclamations / matériovigilance, le traitement des réclamations clients dans les temps définis par les autorités règlementaires en analysant la reportabilité de ces réclamations et en réalisant et/ou accompagnant l'investigation de ces réclamations
- Participer aux audits internes et externes pour l'amélioration continue de nos processus et de nos relations sous-traitantes.
- Revoir la complétude et l'efficacité des réponses aux non-conformités des audits.
- Participer à l'analyse des données de surveillance et à l'application de techniques statistiques pour identifier les causes existantes ou potentielles de non-conformités.
- Gérer tous les aspects de l'activité d'une CAPA incluant l'obtention de l'engagement de ressources transverses, la planification des CAPA et assurer la clôture des CAPA dans les temps définis.
- Participer et faciliter les investigations des CAPA de l'identification des problèmes jusqu'à l'implémentation de la solution puis la surveillance et la vérification de l'efficacité.

Profil et Compétences

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

Une expérience dans le domaine des Dispositifs Médicaux est un plus mais n'est pas obligatoire pour ce poste.

Pratique de l'anglais courant, avec des déplacements ponctuels à prévoir.

Curieux, flexible, rigoureux et exigeant, vous saurez communiquer auprès de tous les acteurs concernés par la conduite de vos travaux.

Contact

Pour postuler : careers@ecential-robotics.com

Pour en savoir plus sur la société, veuillez consulter le site www.ecential-robotics.com et suivez-nous sur LinkedIn (eCential Robotics) et Twitter (@ecentialrobot).