

Ingénieur Qualité Projets R&D F/H à Gières (Grenoble)

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 Qualité Projets R&D

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) directement à notre Responsable Qualité Projets et Affaires Réglementaires au sein du département R&D, **vous participez au développement de dispositifs médicaux innovants pour la chirurgie robotisée et naviguée** : équipements électro-médicaux et gammes d'instrumentation. Votre rôle est **d'accompagner les équipes projets R&D et d'être garant(e) de la maîtrise de conception** au travers de diverses activités :

- Construction de la base documentaire (dossier de conception : DHF) et préparation du « Design Freeze »,
- Rédaction des protocoles et rapports de vérification & validation de conception,
- Pilotage du processus de gestion des risques et d'aptitude à l'utilisation,
- Participation à la planification du projet,
- Support à l'équipe R&D pour la détermination des données d'entrée de conception,
- Rédaction des protocoles et rapports de qualification & validation de procédés (IQ/OQ/PQ),
- Application des normes et règlements en vigueur pour chaque projet,
- Organisation des essais réalisés par des laboratoires externes,
- Accompagnement des phases de « Design transfer » et industrialisation,
- Constitution des dossiers réglementaire de demande de certification CE et/ou FDA.

Profil et Compétences

Diplômé(e) Ingénieur Bac +5 minimum, **généraliste ou avec une spécialité scientifique ou technique**, avec **au moins 5 ans d'expérience dans l'industrie médicale ou pharmaceutique**. 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 traitant de domaines variés (imagerie médicale, électronique, mécanique, stérilisation, ...) et dans la bibliographie afférente (normes, articles).

Vous vous intéressez aux dispositifs médicaux, qui doivent satisfaire des utilisateurs exigeants dans un environnement qualité et réglementaire strict. 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 (écrit et oral) et faites preuve d'esprit d'analyse, de collaboration et de communication.

Idéalement, vous avez des compétences en maîtrise de la conception de dispositifs médicaux et de l'expérience dans les différentes activités impliquées dans le poste.

Rémunération annuelle brute : selon expérience.

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).