

Ingénieur Qualité Système – (Chirurgie Assistée par Ordinateur) (H/F)

Entreprise

BLUE ORTHO, filiale de la société EXACTECH, développe et commercialise des systèmes de Chirurgie Augmentée, ou chirurgie assistée par ordinateur pour l'orthopédie. A titre d'exemple, nos produits permettent au chirurgien de mieux contrôler pendant l'intervention chirurgicale les paramètres de pose de prothèses en 3 dimensions et en temps réel, à l'aide de capteurs (www.exactechgps.com). Ce domaine se trouve au carrefour de plusieurs disciplines : mécanique, électronique, optique, informatique, mathématiques, géométrie 3D, vision par ordinateur, visualisation 3D, réalité virtuelle, interfaces homme-machine et bien sûr chirurgie.

Dans le cadre de notre développement, nous recrutons un(e) **Ingénieur Qualité Système H/F en CDI**.

Sous la supervision du Directeur Qualité et Affaires Règlementaires, vous assurez la coordination, la planification et la maintenance du Système de Management de la Qualité de l'entreprise. Vous participez activement au processus d'amélioration continue de l'entreprise et au maintien des performances de la société. Vous êtes le garant du suivi de ses indicateurs de performance à travers le monitoring permanent et la tenue de la revue de direction.

A ce titre, vous participez aux différentes activités de gestion du SMQ de l'entreprise :

- Modifications des documents du SMQ, centralisation des demandes de modification et gestion des priorités,
- Suivi des indicateurs qualité de la société
- Gestion du Système CAPA (suivi et relance des actions)
- Processus d'amélioration continue
- Gestion des audits (préparation, planification et participations aux audits internes et audits règlementaires)
- Votre rôle au sein de l'entreprise sera transversal et vous permettra d'interagir avec l'ensemble des acteurs de la société (achat, production, C&D, sous-traitant), au-delà du service Qualité lui-même

Vous travaillez dans l'environnement réglementaire des Dispositifs médicaux (ISO 13485, IEC 62304, Règlement EU 2017/745...). Vous évoluez dans un contexte international au sein d'une entreprise à dimension humaine.

Expériences et compétences

- Bac +5 en Ingénierie ou Qualité avec expérience de 2 ans minimum en Qualité dans le domaine biomédical ou Ingénieur Qualité débutant
- Connaissance des référentiels qualités et normatifs : ISO 13485, Directive 93/42/CEE, Règlement 2017/745/UE, 21 CFR Part 820...
- Anglais écrit et parlé indispensable

BLUE ORTHO garantit l'égalité des chances, nous reconnaissons et recrutons tous les talents.

Profil

- Vous avez envie d'évoluer dans une entreprise innovante et dynamique
- Vous avez un bon relationnel (travail en équipe indispensable, contacts fréquents interservices)
- Vous êtes efficace, rigoureux(se), autonome et travailleur(se)
- Vous avez le goût pour les nouvelles technologies
- Vous avez envie de vous investir dans le domaine médical et chirurgical et souhaitez mettre vos talents d'ingénieur au service de la médecine.

Lieu

Meylan, près de Grenoble (38)

Salaire

Selon expérience

Contact

jobs@blue-ortho.com

04 58 00 35 25