

Ingénieur Assurance Qualité Design (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 Assurance Qualité Design H/F en CDI**.

Missions

Sous la supervision du Responsable Qualité Design, vous êtes en charge d'assurer le suivi qualité des projets Hardware et Software ainsi que la mise en œuvre des procédures et instructions d'assurance qualité design de l'entreprise.

Vous pouvez également être amené à participer à la veille réglementaire de la société.

Vous êtes en charge de :

- Assurer la conformité des projets en développement aux procédures et à la réglementation applicable (règlement 2017/745/UE, Directive 93/42/CE...)
- Participer aux revues de projet et être force de proposition
- Réaliser la revue de la documentation projet en autonomie
- Analyser les évolutions réglementaires et proposer des actions de mises en conformité du Système de Gestion de la Qualité (DHF, Procédures...) de la société

Expériences et compétences

- Diplôme Scientifique de niveau Bac+5, avec une spécialisation en Assurance Qualité ou en Ingénierie Biomédicale
- Une première expérience professionnelle en Assurance Qualité idéalement dans le domaine des dispositifs médicaux ou dans le domaine des dispositifs médicaux logiciels
- Connaissance de tout ou partie des référentiels qualités et normatifs : Règlement 2017/745/UE, Directive 93/42/CEE, IEC 62304, ISO 14971, ISO 10993-1, IEC 62366-1, ISO 13485...
- Anglais écrit et parlé indispensable

Profil

- Vous avez envie d'évoluer dans une entreprise innovante et dynamique
- Vous avez un bon relationnel (travail en équipe indispensable)
- 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.

Dans le cadre de son processus recrutement, Blue Ortho garantie l'égalité des chances.

Lieu

Meylan, près de Grenoble (38)

Salaire

Selon expérience

Contact

jobs@blue-ortho.com

04 58 00 35 25