

## Ingénieur Assurance Qualité Design Expérimenté (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](http://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

---

Au sein de l'équipe 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 serez également amené à participer à la veille réglementaire de la société.

Une évolution vers un poste à responsabilités fonctionnelles est possible.

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...)
- Si nécessaire, participer à l'amélioration continue des procédures et instructions relatives au design control
- 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
- Au moins une première expérience professionnelle (3-5 ans) en Assurance Qualité dans le domaine des dispositifs médicaux ou dans le domaine des dispositifs médicaux logiciels, préférablement en Assurance Qualité Design.
- Connaissance de tout ou partie des référentiels qualités et normatifs : Règlement 2017/745/UE, Directive 93/42/CEE, normes IEC 62304, ISO 14971, ISO 10993-1, IEC 62366-1, ISO 13485...
- Anglais écrit et parlé indispensable

**Blue Ortho garantit l'égalité des chances, nous reconnaissons et recrutons tous les talents.**

## Profil

---

- 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.

## Pourquoi rejoindre BLUE ORTHO ?

---

- Vous avez envie d'évoluer dans une entreprise innovante et dynamique avec environnement international
- Vous travaillez dans un environnement de travail moderne et agréable : bureaux neufs, spacieux au sein d'un site proposant multitudes de services aux salariés
- Vous bénéficierez de nombreux avantages : mutuelle, RTT, tickets restaurant, forfait mobilité durable et autres avantages

## Lieu

---

Meylan, Technopôle d'Inovallée, près de Grenoble (38).

## Télétravail

---

Charte de télétravail proposant 2j de télétravail / semaine si besoin.

## Salaire

---

Selon expérience

Statut : Cadre

## Processus recrutement

---

- 1 entretien téléphonique RH pour apprendre à se connaître
- 1 entretien technique avec nos experts
- 1 entretien physique dans nos locaux avec nos RH et manager

## Contact

---

[jobs@blue-ortho.com](mailto:jobs@blue-ortho.com)

04 58 00 35 25