



Chez Imactis, nous croyons au pouvoir de l'innovation en radiologie interventionnelle, au bénéfice des patients comme des praticiens : des procédures mini-invasives, pour une meilleure qualité de vie.

Les valeurs de notre équipe incluent la diversité, la complémentarité et le dépassement de soi. Ensemble, nous sommes engagés à fournir des solutions pratiques, efficaces et innovantes, qui contribueront à l'amélioration des soins.

Ingénieur(e) Qualité

Situé à Grenoble, dans les Alpes, IMACTIS développe et commercialise une solution (CT-navigation™) pour la radiologie interventionnelle, un domaine en pleine émergence.

Les médecins experts rencontrent souvent des difficultés lors de procédures complexes guidées sous scanner, lors de l'insertion de longues aiguilles afin d'atteindre les organes ciblés. Grâce à son système, CT-Navigation™, des interventions percutanées telles que biopsies, ablations de tumeurs, drainages ou ostéosynthèses, deviennent tout simplement réalisables, plus sécurisées et dans un temps d'intervention mieux maîtrisé, tout en réduisant les doses radiologiques délivrées.

CT-navigation™ gagne rapidement du terrain en Europe et aux USA, avec une base installée d'environ 75 systèmes dont beaucoup sont utilisés quotidiennement par des leaders d'opinion, dans des centres renommés et plus de 12 000 interventions,

Imactis est certifié ISO13485 :2016 et détient les 'certifications' CE et FDA pour son produit.

Nous recrutons un(e) Ingénieur(e) Qualité. Rattaché(e) au Directeur Qualité et Affaires Règlementaires, vous aurez la charge de mettre en œuvre la politique qualité de la société.

Notre équipe de 20 collaborateurs, diversifiée et complémentaire, est basée à Grenoble et aux USA.

Pour supporter notre croissance rapide, et recruter les meilleurs talents, nous offrons un univers de travail flexible, mélange de « work from home – work in the office, afin que l'organisation puisse croître rapidement, reste agile et génère à la fois créativité par le travail en équipe et productivité individuelle.

Description du poste

Vous travaillerez en étroite collaboration avec les autres membres de l'entreprise.

Vous serez :

- Le(la) garant(e) du maintien et de l'évolution Système de Management de Qualité pour assurer son adéquation aux besoins de l'entreprise tout en assurant la conformité aux exigences réglementaires et normatives, applicables aux Dispositifs Médicaux. A ce titre vous participerez aussi activement à la construction des dossiers nécessaires à l'enregistrement des produits auprès des autorités pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché (Europe, USA ...).
- Le(la) garant(e) de la bonne application des procédures et des GMP pour la fabrication des produits et vous aurez la responsabilité de la libération des produits.

Votre curiosité, sens du dialogue, et votre capacité à travailler en équipe vous permettent d'être le relais auprès de tous les membres de l'entreprise pour la bonne compréhension et application des exigences qualités.

Votre rigueur et votre efficacité vous permettront d'être reconnu par tous.

Missions principales

- Animation du Système de Management de la Qualité
- Veille normative et réglementaire relative aux dispositifs médicaux
- Support qualité aux équipes : formation, respect de la politique qualité et des procédures
- Être le référent Qualité au sein de l'atelier de production
- Revue des dossiers de lot et libération des produits
- Rédaction et suivi des dossiers pour l'enregistrement des produits
- Réaliser les audits nécessaires à l'évaluation du système de management de la qualité (Internes, sous-traitants...)
- Assurer le suivi fournisseur
- Assurer, en suppléance du Directeur Qualité, la fonction de responsable des affaires réglementaires et Correspondant Matériovigilance.

Compétences & Qualifications

Exigences minimales

- 2 ans d'expérience minimum en management de système qualité
- 2 ans d'expérience minimum dans le domaine de l'industrie (dispositifs médicaux si possible)
- Diplôme d'ingénieur ou Master (Qualité, Ingénierie ...)
- Maîtrise de l'anglais écrit et parlé

Connaissances et compétences spécifiques

- Connaissance de l'environnement réglementaire et normatif des dispositifs médicaux
- Connaissance des outils qualités (8D, Ishikawa, ...)
- Connaissance des bonnes pratiques de fabrication (cGMP)
- Connaissance des mécanismes d'obtention du marquage CE et du processus 510k
- Bonnes capacités relationnelles et pédagogiques
- Curiosité, Rigueur et Implication

Rémunération et localisation

- Rémunération à définir selon expérience
- Basé dans la région grenobloise

Contactez: recrutement@imactis.com