



Responsable Qualité (F/H)

Fabricant de dispositifs médicaux implantables (y compris de classe III), Aspide Médical, dans le cadre de son développement, recherche un Responsable Qualité (F/H), rattaché au siège de l'entreprise, situé à Saint Etienne.

Rejoindre notre entreprise à taille humaine, c'est bénéficier d'un environnement de travail stimulant, de responsabilités, de projets et de challenges motivants et d'une construction de carrière sur le long terme.

Missions

Définir et coordonner la mise en œuvre de la politique qualité (méthodes/ organisation/ processus/ audit).
Veiller au respect des normes et exigences réglementaires et en garantir l'application.

Activités principales

- Définition, proposition à la Direction et mise en œuvre de la politique qualité.
- Gestion du Système de Management Qualité et mise à jour en fonction des réglementations et des normes relatives au domaine des dispositifs médicaux implantables, avec l'appui du Responsable Affaires Réglementaires.
- Evaluation des impacts sur le Système de Management de la Qualité suite à des modifications techniques, en collaboration avec les services concernés.
- Assurer que les processus nécessaires au management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus, avec implémentation des indicateurs qualités appropriés.
- Validation des procédures, instructions et documents du Système de Management de la Qualité.
- Développement et suivi de la planification de la qualité.
- Planification et mise en œuvre des audits internes et externes.
- Sensibilisation du personnel aux exigences du Système de Management de la Qualité dans toute l'entreprise.
- Traitement des dysfonctionnements majeurs et des non-conformités en collaboration avec les services concernés.
- Gestion des réclamations clients.

- Contrôle de la mise en œuvre des actions correctives et préventives.
- Libération des produits finis.
- Management du service qualité.
- Interlocuteur de l'organisme notifié et des autorités réglementaires lors des audits et inspections.

Compétences clés

- Maitriser l'ISO 13485, la directive 93/42/CEE et idéalement l'ISO 14971.
- La connaissance des GMP américaines, japonaises et brésiliennes serait un plus.
- Communiquer avec conviction et diplomatie pour obtenir l'adhésion des différents interlocuteurs internes à la politique qualité.
- Maitrise de l'Anglais parlé et écrit.
- Etre autonome, faire preuve de leadership, proactif et avoir la capacité de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue.
- Manager une équipe.
- Expérience dans la gestion de projets transversaux.

Formation initiale recommandée

- De formation supérieure qualité ou technique avec une expérience professionnelle réussie d'au moins 5 ans sur un poste similaire dans le domaine des dispositifs médicaux.
- Licence ou Master en Biotechnologie, Pharmacie, Gestion de la Qualité ou toutes autres formations connexes cohérentes avec une première expérience sur un poste similaire.

Rémunération : A définir selon profil

Type de Contrat : CDI

Poste est à pourvoir **immédiatement.**

Merci de transmettre C.V. et lettre de motivation à l'adresse suivante : gsabot@aspidemical.com