

Ingénieur Qualification/Validation (H/F)

Entreprise

Cette société de conseil en ingénierie implantée en Lorraine accompagne ses clients industriels durant tout le cycle de vie du produit, de la conception et R&D, à l'industrialisation et à la production vie série. Elle mobilise ainsi des équipes d'ingénieurs et techniciens pluridisciplinaires, directement détachées sur sites clients. Dans le cadre de son développement, elle recherche un Ingénieur Qualification/Validation (H/F) pour un groupe spécialisé dans la conception, la production et la commercialisation de dispositifs médicaux.

Poste

Rattaché(e) à l'Ingénieur Qualité Responsable du Laboratoire Développement Médical, vous contribuez aux activités de qualification/validation des procédés et produits des établissements de la société.

Dans un environnement industriel et réglementaire, vous apportez votre expérience en matière d'Assurance Qualité Produits, Process, Projets et Systèmes.

En collaboration avec les autres services, vous êtes en charge de :

- Contribuer à la conduite des qualifications/validations de nos procédés et produits selon l'ISO 11607
- Développer et maintenir notre Master Plan de Validation
- Rédiger les protocoles et rapports de qualification/validation de nos procédés et produits selon l'ISO 11607
- Transférer les données de qualification/validation aux processus associés
- Participer à la résolution des problèmes en menant des analyses de causes
- ...

Profil recherché

Diplômé(e) de l'enseignement supérieur, vous bénéficiez d'expériences dans un environnement industriel/pharmaceutique où la philosophie LEAN et le PDCA constituent de réelles fondations.

Vous avez acquis lors de vos précédentes expériences une parfaite maîtrise de la norme ISO 13485, ISO 11607 et des exigences FDA concernant la fabrication et le contrôle des dispositifs médicaux.

Vous êtes reconnu pour votre sens des responsabilités et votre pragmatisme.

Vous vivez avec passion les missions qui vous sont confiées. Votre leadership et votre capacité de travail vous permettront de dépasser les attentes des clients et de contribuer à bâtir avec nous une entreprise de classe mondiale.

Pratique de l'anglais indispensable.

Conditions

Mission d'une durée de 3 mois, éventuellement renouvelable, basée en Alsace à Lièpvre (68).

Rémunération : à convenir selon profil et expérience.