

Notre client, leader mondial dans la conception et la fabrication de tenons fibrés qui fournit les principaux acteurs du marché de l'endodontie, recherche dans le cadre de sa forte croissance un(e) :

RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE SITE F/H

Rattaché(e) au Responsable AQ Endodontie WW et en fonctionnel au Responsable de la BU, vous pilotez l'ensemble des activités AQ du site. Votre double expérience qualité production et système alliée à vos excellentes compétences interpersonnelles et à votre appétence pour le travail d'équipe, vous permettent de construire avec succès des liens inter-fonctionnels pour assurer la conformité réglementaire et l'alignement avec les systèmes de management qualité du Groupe.

A ce titre, vos principales responsabilités seront les suivantes :

- Mettre en œuvre la stratégie de Management de la Qualité au niveau du site en contribuant activement à l'implémentation et la diffusion d'une «culture de la qualité» à travers l'entreprise. Vous vous assurez de la compréhension par tous des éléments clefs du SQ et des exigences réglementaires et des enjeux reliés.

Vous contribuez activement à son développement et à son amélioration. Dans ce cadre, vous développez et pilotez l'amélioration continue (i.e. CAPA) et en facilitez le déploiement des outils (5S, 6 Sigma, etc.).

- Coordonner les activités avec la production, l'ingénierie et le développement pour s'assurer que les exigences qualité sont prises en compte et respectées tout au long du cycle de vie, et pour assurer la livraison de produits conformes à ces exigences.

Vous êtes garant(e) de la conformité des produits finis (et des composants) et de la bonne gestion des litiges et réclamations.

- Garantir la conformité du SMQ selon les normes ISO 9001, ISO 13485, FDA, et 21CFR part 820 MD.

- Établir et mettre continuellement à jour les procédures d'audit et les révisions périodiques ; participer aux audits internes et fournisseurs.

- Assurer les interfaces avec les organismes notifiés et certificateurs et les autorités compétentes.

- Etre le/la référent(e) qualité dans le cadre des projets de développement produits (analyse de risque, documentation qualité attendue par le client, etc.)

- Assurer la qualification et la validation des équipements et des procédures.

- Suivre les coûts qualité (non-conformités, rebuts, etc.)

Bon(ne) communicant(e), moteur dans l'action, agile, ouvert(e), réactif(ve) et passionné(e) par la Qualité, votre goût pour le travail en équipe, votre culture forte du résultat, votre orientation porteur de solutions ainsi que et votre aptitude à vous positionner dans des organisations matricielles et multiculturelles sont indispensables à votre succès dans ce poste.

Localisation du poste : Saint-Egrève (Isère). Déplacements ponctuels au Siège en Suisse.

Formation et expérience : Diplômé(e) d'une formation scientifique supérieure (master, doctorat, école d'ingénieur, pharmacien), avec, idéalement, une spécialisation en qualité, vous avez une expérience reconnue de 5 ans mini dans l'industrie du dispositif médical en tant que Responsable AQ.

Sont attendus : Fort esprit analytique, Leadership, Autonomie, Pédagogie, Expertise, Hauteur de vue, Goût pour le terrain, Facilitation, Collaboration, Sens du Service et du Résultat.

Sont requis :

- Bonne compréhension de l'environnement normatif international du DM (ISO 13485 et MDD 93/42 / EEC – marquage CE).

- Expertise dans les outils de gestion de la Qualité et du risque (CC, CAPA, investigations de problèmes critiques, gestion du risque, etc.)

- Expérience en gestion de projet (validation des procédés)

- Bonne maîtrise des méthodes et outils de l'Amélioration Continue

- Français et anglais courants.

Sont appréciés :

- Connaissance de la réglementation FDA (21cfr820)

- Maîtrise des instruments de mesure

- Connaissance de TRACKWISE

Vous vous reconnaissez dans ce profil et souhaitez intégrer une structure à fort engagement humain où performance, responsabilisation, intégrité, exigence, innovation et souci du client sont les garants de la culture d'entreprise, merci de nous adresser votre candidature à sophie.ravel@searchandselection.fr et/ou claire.gabriel@searchandselection.fr