

Notre client, acteur majeur du domaine de la santé et l'un des principaux fournisseurs mondiaux de dispositifs médicaux, recherche un/une :

INGENIEUR QUALITE PROJETS WW F/H

Vous vous assurez que tous les aspects du cycle de développement des produits/procédés ont été adressés.

Vous supportez le développement des nouveaux produits/procédés ainsi que les améliorations de produits/procédés existants en déployant les outils du Quality Engineering. Vous êtes responsable de l'ensemble des aspects qualité tout au long des 4 étapes d'un projet : phase de Définition, de Développement, de Qualification et de Lancement.

Vous travaillez au sein d'une équipe multi-fonctionnelle en tant que membre qualité projet. Vous pouvez également être le référent qualité mondial au sein des clusters.

A ce titre, vos missions sont les suivantes :

- Apporter le support du Quality Engineering à tous les projets auxquels vous participez :

- Evaluer les requis clients
- Initier le processus de notification des nouveaux développements (ACR) et établir la réponse qualité
- Mettre en place de Plans Qualité
- Animer des activités d'analyse de risques (HPRM)
- Vous assurer que tous les éléments du design control sont remplis et que toutes les activités de validation sont réalisées. Rédiger les plans de validation mondiaux relatifs aux projets
- Vous assurer que les plans de qualification des fournisseurs ont été définis et suivis
- Evaluer les méthodes de tests utilisées au sein des projets
- Définir la stratégie de contrôle pour les nouveaux produits
- Libérer les produits pendant les activités de développement
- Réaliser les revues fonctionnelles qualité
- Vous assurer de la conformité des produits par l'établissement de statements qualité ou en apportant des éléments de la réponse aux clients

- Vous assurer en tant que fonction qualité mondiale que les requis du transfert de technologie sont adressés

- Développer des liens étroits avec d'autres fonctions qualité et fonctions support technique ainsi que d'autres fonctions supports Engineering mondial, Production, Logistique, R&D, Marketing, Affaires réglementaires, affaires médicales

- Evaluer les activités projet d'un point de vue assurance qualité et conformité

- Développer et mettre en place des initiatives d'amélioration qualité

- Assister / conduire des investigations ainsi que des groupes de travail de résolution de problèmes

Localisation : Pont-de-Claix. Des déplacements ponctuels sont à prévoir aux USA et en Europe.

Ingénieur avec une formation en management de la qualité et/ou développement produit vous avez une expérience reconnue de 7 à 10 ans mini. en qualité projets/développement/R&D en environnement santé/pharmacie/biotechnologies/dispositifs médicaux.

Vous êtes rompu(e) au travail en mode projets.

Sont requis :

Excellentes capacités d'analyse et de résolution de problèmes

Maîtrise générale des outils statistiques appliqués à l'assurance qualité

Maîtrise générale en méthodologie Six sigma, Validation des procédés, FMEA/Management des risques

Approche design control, développement de produits (et livrables autour du développement de produits)

Connaissance des réglementations/standards de l'industrie: ISO 13485, QSR, GMP

Capacité à travailler en mode projets

Compétences interpersonnelles marquées

Anglais courant

Bonne capacité de communication écrite et orale

Reporting

Sont appréciées :

Connaissances du moulage de pièces plastiques ou caoutchouc

Excellent(e) communicant(e), dynamique, pédagogue, persévérant(e), curieux(-se), réactif(-ve) et passionné(e) par la Qualité, vous intégrez une structure à fort engagement humain où professionnalisme, réactivité, exigence, innovation, esprit entrepreneurial et souci du client sont les garants de la culture d'entreprise. Vous vous reconnaissez dans ce profil, merci de nous adresser votre candidature à

sophie.ravel@searchandselection.fr