OFFRE D'EMPLOI

Présentation de l'entreprise :

Depuis sa création, Evolutis poursuit sa mission de concevoir, fabriquer, et commercialiser des implants articulaires orthopédiques performants et sûrs en partenariat avec des médecins spécialistes reconnus. Aujourd'hui présente sur de nombreux marchés internationaux, la société EVOLUTIS est appréciée pour la qualité, la fiabilité et l'innovation de ses prothèses de hanche, d'épaule et de genou. Les produits conçus et fabriqués par Evolutis sont reconnus pour leur adéquation aux exigences normatives, techniques et fonctionnelles, et répondent parfaitement aux attentes de plus en plus précises des patients. Le système qualité EVOLUTIS, certifié ISO 13485, répond aux normes internationales de l'industrie des dispositifs médicaux.

Intitulé de l'offre : Chargé de validation (H/F)

Type de poste : CDD de 10 mois (minimum)

Durée hebdomadaire : 39h sur horaires de journée

Rémunération : 2993.31 € brut par mois pour 39h (heures supplémentaires majorées comprises)

Convention collective : Métallurgie Convention collective nationale du 7 février 2022

Lieu de travail : Briennon

Qualités recherchées :

- Rigueur, organisation, esprit d'analyse et de synthèse, travail en équipe, aisance relationnelle

Connaissances et compétences requises :

- Connaissances en contrôle qualité
- L'anglais serait un plus
- Compétences en rédaction de protocoles et rapports de validation
- Maîtrise des outils informatiques

Expérience souhaitée :

- Posséder un diplôme dans le domaine de la qualité (Licence QSE…)
- Expérience sur des QC, QI, QO, QP et dans la réglementation et la norme CE
- Une expérience dans le DM (ISO 13485)

Descriptif du poste :

Au sein du service validation, vous assurez la validation et le suivi des procédés internes et externes.

Vous effectuerez les missions suivantes :

- Gère les tests de suivi de process et les tests d'analyse matière selon le planning établi
- Participe à la surveillance des procédés spéciaux (salle propre, chaine de nettoyage…)
- Réalise les dossiers de qualification/validation
- Gère les demandes de modification de process (DMP) et les demandes de modification des sous-traitants (DMST) et les demandes de modification de conception (DMC)
- Réalise et maintient les dossiers sous-traitants
- Audit les sous-traitants et/ou fournisseurs
- Libère les lots des DM stériles et non stériles
- Réalise le contrôle documentaire et la libération des produits
- Participe à la mise à jour des documents du SMQ
- Analyse les normes
- Créé de nouveaux outils/amélioration
- Réalise des formations

Avantages sociaux : Primes de participation et intéressement, mutuelle et prévoyance, forfait kilométrique et forfait mobilité durable, réductions tarifaires CE, chèques vacances, bons cadeaux, pause et café offerts.

Démarrage souhaité du contrat : Dès que possible.

Envoyer votre cv à Mme CHAMPAILLER, DRH : champailler@evolutis42.com