



OFFRE D'EMPLOI



Présentation de l'entreprise :

Depuis sa création, le GROUPE 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 présent sur de nombreux marchés internationaux, le Groupe EVOLUTIS est apprécié pour la qualité, la fiabilité et l'innovation de ses prothèses de hanche, d'épaule et de genou. Les produits conçus et fabriqués par notre société 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 13485-2016, répond aux normes internationales de l'industrie des dispositifs médicaux. Nous souhaitons poursuivre notre forte croissance en faisant rayonner l'excellence française de nos produits !

Intitulé de l'offre : Responsable qualité (H/F)

Type de poste : CDI

Durée hebdomadaire : 39h

Rémunération : A partir de 2500 euros bruts par mois

Convention collective : Métallurgie

Lieu de travail : Briennon et déplacements à prévoir dans notre filiale basée à RIS ORANGIS (4 fois par mois à raison d'1 ou 2 jours par semaine)

Qualités recherchées :

- Rigueur, implication, autocontrôle, esprit d'analyse, travail en équipe
- Travail essentiellement documentaire en lien étroit avec le service Qualité et Réglementaire, qui porte principalement sur la gestion qualité

Expérience souhaitée :

- Posséder un diplôme dans le domaine de la qualité/ du réglementaire (Licence QSE, en biologie ou affaires réglementaires)
- Justifier d'une expérience minimum de 5 ans en qualité/réglementaire
- Une expérience dans le DM 13485-2019 serait un plus

Descriptif du poste :

Sous la responsabilité du PCVRR, vous aurez pour mission principale la gestion qualité et réglementaire d'un de nos sites de fabrication. Vous serez en correspondance avec deux personnes de ce site de fabrication et réaliserez 1 visio par semaine avec ces derniers et 1 déplacement toutes les semaines.

A ce titre, vos missions seront les suivantes :

- Vérifie la conformité des dispositifs conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre auquel les dispositifs concernés sont fabriqués, avant la libération d'un dispositif
- Etablit et tient à jour la documentation technique et la déclaration de conformité UE
- Remplit les obligations en matière de surveillance après commercialisation conformément à la réglementation
- Remplit les obligations en matière de notification visées aux articles 87 à 91 (c'est à dire : Notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité, Rapport de tendances, Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité, Analyse des données issues de la vigilance, Actes d'exécution)
- Met à jour le système documentaire (selon référentiel NF en ISO 13485 : 2016)
- Gère les non conformités et met en place des actions
- Effectue le suivi de la veille réglementaire au niveau européen et fonction des pays de vente des DM
- Gère les procédures nécessaires au maintien du SMQ qui garantisse la conformité au RDM 2017/745
- Gère l'archivage des documents réglementaires
- Enregistre les éléments dans la base de données EUDAMED
- Vérifie la conformité des dispositifs, mis sur le marché ou mis à disposition, en fonction du type d'opérateur économique
- Fait le suivi de la traçabilité des DM
- Surveille le marché en fonction du type d'opérateur économique (réclamation, non conformités, rappel, retraits, périmés)
- Informe les fabricants lors de réclamation ou signalement d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un utilisateur lié ou susceptible d'être lié à leur dispositif
- Mène les investigations nécessaires suite à la notification d'un incident grave et adresser un rapport aux autorités compétentes
- Met en place les mesures correctives lors d'incident
- Coopère avec les autorités compétentes qui peuvent demander à l'importateur de la documentation, des informations, des échantillons ou un accès à un dispositif, ou effectuer des inspections dans ses locaux

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