



## **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, 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 :** Technicien qualité (H/F)

**Type de poste :** CDI

**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 des procédés spéciaux et en microbiologie et en stérilisation
- L'anglais serait un plus
- Compétences en rédaction de protocoles et rapports de validation
- Maîtrise des outils informatiques
- Connaissance éventuelle des normes : 11137, 11737, 11607, 19227, ...

### **Expérience souhaitée :**

- Posséder un diplôme dans le domaine biomédical
- Avoir de l'expérience dans la validation suivant la méthodologie : QC, QI, QO, QP
- Avoir de l'expérience ou des notions de la réglementation et de la norme CE
- Avoir de l'expérience dans le DM (ISO 13485) ou en pharmacologie

### **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 :

- Participe à la mise en place de la stratégie de validation/qualification des équipements, des logiciels de l'entreprise et des sous-traitants principalement pour les procédés spéciaux (salle propre, nettoyage, stérilisation, conditionnement, shelf life, ...)
- Planifie les activités de validation et qualification, assure le suivi du planning (rédaction Plan de Validation et analyse de risques)
- Rédige les protocoles de qualification et requalification (QC-QI-QO-QP) des équipements et des logiciels
- Réalise les qualifications et requalifications (QC-QI-QO-QP) des équipements et des logiciels
- Participe à des phases de mise en service d'équipement en tant que représentant du service validation (FAT-SAT) dans le cadre de projets spécifiques
- Réalise le suivi des résultats et définit les actions adéquates
- Participe aux analyses de tendances annuelles et définir les axes d'amélioration
- Pilote des projets d'amélioration de la qualité du produit et assure les formations qualité liés à ces projets
- Met en place, améliore et analyse les résultats qualité produit, en déterminant des actions d'amélioration de la qualité des produits
- Analyse les normes
- Crée de nouveaux outils/améliorations
- Réalise et maintient à jour les dossiers sous-traitants
- Audite les sous-traitants et/ou fournisseurs

**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](mailto:champailler@evolutis42.com)