

Proposition de poste Assistant(e) Qualité

Les missions :

Rattaché(e) au Directeur Technique, Qualité Affaires Réglementaires vous serez amené(e) à prendre en charges les missions suivantes :

Assurance Qualité :

- Suivre et contribuer à la gestion documentaire du système qualité (ISO 13485).
- Suivre et contribuer à l'application des procédures et de la réglementation en matière de qualité.
- Suivre et contribuer à la mise en œuvre des plans d'actions qualité, des actions correctives et préventives.
- Suivre et gérer les non-conformités, les réclamations clients et fournisseurs.
- Participation aux Revues de Direction, aux audits internes et externes, au suivi des indicateurs.
- Participation aux projets de conception sur le volet qualité.

Contrôle Qualité :

- Assurer au quotidien le respect des bonnes pratiques d'hygiène au travers d'une présence terrain.
- Assurer le contrôle qualité des produits à réception, semi-finis et finis.
- Assurer la réalisation et le suivi des analyses/contrôles environnementaux (particulaires, microbiologiques...)
- Assurer le suivi des analyses externes.
- Suivre et gérer l'échantillothèque des produits finis.
- Suivre et contribuer à la rédaction de protocoles/rapports et à la réalisation des validations de procédés.
- Suivre et contribuer à la réalisation des tests sur les produits.
- Suivre et gérer les dossiers de lot (fabrication et libération).

Issu(e) d'une formation Bac +2 vous disposez de 3 ans d'expériences sur un poste d'Assistant Qualité, idéalement dans le secteur du dispositif médical.

Compétences et qualités requises pour ce poste d'Assistant(e) Qualité :

- Maîtrise des outils informatiques (messagerie, Word, Excel...).
- Maîtriser les outils et techniques de contrôle idéalement du secteur « silicone/plasturgie » médical.
- Rigueur.
- Bonnes qualités rédactionnelles.
- Bon esprit de synthèse.
- Bonnes qualités relationnelles.
- Travail en salle blanche ISO7 à 8.

La pratique de l'anglais, la connaissance de la norme ISO13485, du Règlement 2017/745/UE, la connaissance/pratique d'un ou plusieurs modes de stérilisation seraient un plus.