

I will
work for a better
tomorrow.

Together, we will
shape the future.



Nous recrutons notre futur(e) Senior QA Engineer, Post-market complaints handling EMEA qui rejoindra notre équipe Qualité et Affaires Réglementaires sur notre site de Saint-Priest.

Parlons du poste :

Vous serez en charge de l'identification, l'évaluation et de la capture, en lien avec les équipes locales pour chaque pays, des réclamations relatives aux produits mis sur le marché et distribués par ResMed pour la région EMEA. Ce travail a pour objectif d'être conforme aux exigences réglementaires applicables.

Parlons des responsabilités :

- Dans le cadre de la *Post Market Surveillance* (PMS), être le point de contact privilégié des équipes locales en charge de capturer les réclamations et des vigilances en EMEA, en accord avec les procédures qualités ResMed et les exigences réglementaires applicables.
- Travailler avec l'ensemble du personnel de ResMed pour s'assurer que les informations relatives aux réclamations sont enregistrées dans le système IT de traitement des réclamations en accord avec les procédures locales
- Rédiger et assurer la relecture des communications et des rapports (y compris les réponses aux clients) concernant les problèmes de qualité qui affectent les clients sur la région EMEA.
- Être le point de contact Régional pour la mise en place de solutions définies par les équipes Globales pour l'identification et la remontée de réclamations produits spécifiques.
- Assurer la collecte des données requises pour le traitement des réclamations, en particulier pour les cas de vigilances et pour toutes demandes spécifiques en provenance d'une autorité externes (ex : autorités compétentes, police, ...).
- Assurer les formations de toutes personnes impliquées dans la gestion des réclamations en EMEA.
- Participer à l'amélioration continue du traitement des réclamations, de la conformité réglementaire, des bonnes pratiques de l'industrie, de la qualité des produits et de l'efficacité interne. Participer à des groupes de travail avec des entités externes à ResMed si nécessaire.
- Apporter son support pour les audits, le traitement des CAPA (actions correctives et préventives), et des actions correctives sur le terrain pour les produits ResMed et distribués par ResMed.

Parlons des qualifications et de l'expérience :

Minimum :

- Diplôme de formation supérieure (Ingénieur ou équivalent) dans le domaine des industries de la santé ou équivalent
- Minimum 5 ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux ou de l'industrie pharmaceutique
- Maîtrise de l'anglais à l'écrit et à l'oral (échanges à l'international réguliers)

- Connaissance des exigences réglementaires et standards qualités applicables aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745 – ISO 13485)

Souhaitées :

- Première expérience dans le traitement des sujets post commercialisation tels que les réclamations clients et les vigilances.
- Bonnes compétences en communication écrite et orale et la capacité de communiquer avec des personnes inter fonctionnelles.
- Maîtrise du pack Office (Outlook, Word, Excel, PowerPoint, ...).
- Capacité à travailler de manière autonome dans une équipe délocalisée et des partenaires situés à l'international.
- Capacité à voyager à l'international pour rencontrer les équipes locales et afin de pouvoir rencontrer des partenaires de ResMed ou des autorités locales le cas échéant.
- Capacité à comprendre l'ensemble des normes et réglementations relatives aux produits vendus et distribués par la société et capacité à faire appliquer les exigences associées,
- Capacité à mettre en place des processus internes et de rédiger les procédures qualité associées le cas échéant.

Parlons de vos qualités personnelles :

- Excellent relationnel
- Dynamique
- Rigoureux
- Solides compétences organisationnelles et esprit proactif
- Capacité à travailler dans des délais serrés

Autres avantages et informations :

- Proche des transports en commun – Arrêt T2 Parc Technologique de Saint Priest & Parking sur place
- Chez ResMed, tous les employés bénéficient d'un plan de bonus dont le pourcentage dépend de votre emploi au sein de l'organisation.
- Vous avez également accès à une prime de cooptation et au programme d'actionnariat privilégié de ResMed.
- Vous bénéficierez aussi de l'intéressement et de la participation aux conditions fixées par nos accords internes
- 2 bâtiments rénovés type "flex-office" avec bureaux ergonomiques, espaces conviviaux de détente, salles de réunions connectées, salle de sport...
- Enfin, tickets restaurants, salle de repas sur place, mutuelle, remboursement de la moitié des transports en commun et activités du CE font également parti de vos avantages.

OK, quelle est la prochaine étape?

Rejoindre ResMed, signifie bien plus que dire "oui" à l'idée de faire du monde un endroit plus sain. C'est découvrir une carrière pleine de défis, de soutien et d'inspiration. Une culture axée sur l'excellence qui vous aide non seulement à atteindre vos objectifs, mais aussi à en créer de nouveaux. Nous nous attachons à créer une culture diversifiée et inclusive, à encourager l'expression individuelle sur le lieu de travail et à prospérer grâce aux idées novatrices qui en découlent. Si ce lieu de travail vous convient, postulez dès maintenant !