

I will
*work for a better
tomorrow.*

Together, we will
shape the future.



Nous recrutons notre futur(e) H/F QA Engineer qui rejoindra notre équipe Quality Assurance sur notre site de Saint-Priest.

Parlons du poste :

Le rôle principal de la fonction Quality Assurance est de s'assurer que des systèmes de gestion sont mis en place pour permettre la conformité de l'entreprise, de multiples cadres réglementaires et pour soutenir la conception, le développement et la fabrication de produits répondant aux exigences de qualité de nos clients.

Les objectifs clés comprennent la création et l'établissement de relations avec les organismes de réglementation des dispositifs médicaux dans chaque pays.

La fonction Quality Assurance - Quality Systems prend en charge :

- Tous les aspects du programme d'audit pour garantir la conformité à la réglementation, les meilleures pratiques en matière de qualité, les améliorations de processus et le développement des systèmes de qualité des fournisseurs.
- Fournir un large soutien technique commercial concernant les systèmes et processus d'assurance qualité à l'organisation.
- Soutenir et mettre en œuvre d'importants projets qualité dans toute l'entreprise, ainsi que créer et améliorer les processus qualité et commerciaux.
- La gestion, la maintenance et l'optimisation de la structure et de l'intégrité des systèmes de gestion de la qualité (QMS) mondiaux pour garantir que les produits et les opérations de ResMed sont conformes aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux sur les marchés où ils sont distribués.

Parlons des responsabilités :

Assurer le soutien pour que tous les aspects des systèmes de gestion de la qualité (QMS) de ResMed EMEA soient conformes et alignés avec :

- Les normes/exigences réglementaires applicables
- Les exigences commerciales
- Ainsi que d'autres entités QMS de ResMed lorsque cela est applicable.

Gérer les activités/actions qualité dans le cadre des processus constituant les systèmes de gestion de la qualité en EMEA (le cas échéant) :

- Veiller à la mise en œuvre des actions, procédures et processus nécessaires pour la conformité des activités qualité avec la politique qualité de ResMed et les réglementations européennes (ou britanniques) en vigueur, afin d'atteindre les objectifs qualité.
- Contribuer de manière proactive à l'examen, à l'analyse et à la mise en œuvre d'opportunités d'amélioration continue du QMS, des documents qualité et des enregistrements en EMEA.
- Signaler à la direction tout obstacle ou danger potentiel pouvant affecter l'efficacité du système de gestion de la qualité et identifier tout besoin d'amélioration.

- Soutenir les équipes ResMed mondiales et régionales, le cas échéant, pour garantir la conformité aux réglementations applicables et aux procédures standard de ResMed.
- Contribuer à l'établissement et au maintien de métriques et de mécanismes de rétroaction pour surveiller l'efficacité continue du QMS en EMEA par rapport aux besoins commerciaux et réglementaires. Assurer une communication efficace avec les parties concernées.
- Promouvoir une culture de la qualité grâce à l'éducation continue, à la consultation et à la contribution à l'examen de la direction.
- Établir des relations de travail positives avec les équipes de projet interfonctionnelles pour que les activités de l'équipe du système qualité soient reconnues comme faisant partie intégrante du succès et de la croissance de l'entreprise.
- Travailler avec les équipes qualité correspondantes dans d'autres parties de ResMed pour garantir l'alignement des systèmes et processus qualité.
- Soutenir les projets qualité mondiaux nécessaires à la mise en œuvre en EMEA.
- Effectuer des audits qualité des fournisseurs et prestataires de services en mettant en œuvre des programmes d'audit fournisseur conformes aux exigences de l'entreprise et des organismes de réglementation externes applicables.
- Soutenir la réponse aux constatations d'audit et aux CAPA en EMEA

Parlons des qualifications et de l'expérience :

- Master en sciences, qualité ou ingénierie.
- Minimum de 2 ans d'expérience professionnelle en assurance qualité, idéalement dans l'industrie médicale.
- Expérience avec la norme ISO 13485 pour les dispositifs médicaux et connaissance des réglementations européennes (EU MDR 2017/745) et locales.
- Expérience avec les CAPA (actions correctives et préventives) et les audits.
- Solides compétences en planification et en organisation.
- Excellentes compétences d'écoute, de communication verbale et écrite.
- Proactif, capable de prendre des initiatives.
- Capacité à travailler à distance et efficacement avec des équipes distantes, en établissant et en maintenant des relations positives tout en influençant le changement.
- Capacité à collaborer avec différentes fonctions telles que les partenaires commerciaux, les équipes de la chaîne de distribution, l'équipe des affaires réglementaires, l'équipe de fabrication de ResMed, les équipes opérationnelles, commerciales et marketing.

Souhaitées:

- Capacité à identifier les liens et les dépendances entre les processus.
- Expérience dans la maintenance des systèmes de gestion, y compris l'amélioration continue des systèmes et des processus.
- Expérience en gestion de projet.
- Capacité à réfléchir de manière claire et critique, à évaluer les informations et les preuves pour prendre des décisions éclairées et opportunes.
- Agilité pour s'adapter et réagir rapidement tout en faisant preuve de résilience face aux obstacles.
- Agir en tant que modèle pour les autres au sein de l'équipe de l'assurance qualité et au sein de l'entreprise dans son ensemble.
- Agir en tant qu'auditeur principal ou expérimenté pour les audits internes et fournisseurs, couvrant une gamme de processus pertinents et de types de fournisseurs.

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 !