

PME spécialisée à ce jour dans le domaine de l'aéronautique située à proximité de Rennes, travaillant pour les grands donneurs d'ordres du secteur, recherche dans le cadre d'un projet de certification ISO13485 pour les activités de fonderie et d'usinage :

➤ **Coordinateur(trice) Qualité Médical**

Votre mission consistera à décliner les exigences de la norme EN ISO13485 et les exigences réglementaires, au sein du système de management de la qualité existant.

Sous la direction du Responsable Qualité, vous participerez à la mise en œuvre et au maintien du système de management de la qualité et tout particulièrement :

- ✓ Gérer et optimiser le système de management de la qualité selon la norme ISO13485 : validation procédés, change contrôle... ;
- ✓ Rédiger et mettre à jour les documents qualité ;
- ✓ Former le personnel à la démarche qualité ;
- ✓ Planifier et participer aux audits internes et audits de certification réglementaire ;
- ✓ Assurer le respect des réglementations ;
- ✓ Participer à la rédaction des dossiers techniques en accord avec les réglementations internationales ;
- ✓ Assurer le suivi de la documentation client, réglementaire et normative ;
- ✓ Assurer le suivi des réclamations clients ;
- ✓ Participer aux qualifications produits en lien avec les clients ;
- ✓ Participer à la gestion des risques des dispositifs médicaux ;
- ✓ Rendre compte au responsable qualité de l'efficacité du système.

De formation Bac+3 avec une expérience d'au moins 2 ans en qualité dans le domaine des dispositifs médicaux, vous disposez de la connaissance des normes en vigueur, en particulier l'ISO13485/2016 et EU Medical Directive 93/42/CE.

Vous faites preuve d'autonomie, de rigueur, de curiosité, et de très bonnes capacités d'organisation et de communication. Vous avez le goût du travail en équipe pluridisciplinaire. Anglais courant exigé.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre votre candidature par mail à : am.delacroix@microsteel.com