

Ingénieur Qualité Projet

1. Définition de poste et conditions générales d'exercice

Rattaché(e) au département qualité et affaires réglementaires, votre mission principale consiste, dans le cadre de la Politique Qualité de garantir la démarche qualité Projet au sein du groupe.

Vos missions principales :

Qualité Projet

- Etre responsable de l'application de la démarche d'Assurance Qualité pour chaque produit développé ou modifié : depuis l'analyse du CDC fonctionnels (clients/internes) jusqu'à la mise en production en collaboration avec les autres pilotes du projet,
- Promouvoir l'utilisation d'outils qualité et veiller à ce que la méthodologie de développement du ou des projets soit respectée
- Assurer la disponibilité et la conformité des livrables et résultats attendus aux différentes phases du projet.
- Communiquer régulièrement sur la situation qualité du projet
- Contribuer à la mise en place des plans d'actions en cas de non-conformité d'un produit en phase projet.

Support SMQ

- Proposer des améliorations, en termes de processus et travailler à l'harmonisation des pratiques au sein du groupe.
- Assurer un soutien à la qualité opérationnelle le cas échéant
- Participer aux audits tiers (organisme notifié, autorités réglementaires...)
- Réaliser ponctuellement des audits chez les fournisseurs

Le poste est basé sur notre site de Besançon

2. Formation et expérience

Ingénieur(e) de formation généraliste, spécialisé (mécanique, soft) ou issu d'un master en management de la qualité, vous bénéficiez d'une première expérience d'au moins 3 ans en méthodologie qualité projet idéalement dans le secteur médical ou sinon dans un environnement réglementé.

3. Compétences et capacités requises

La maîtrise de l'anglais est indispensable

Vous maîtrisez les référentiels ISO de système de management de la qualité, idéalement ISO 13485 et 21CFR 820.

La connaissance des normes ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 62366-1 et de la méthodologie AGILE seraient un plus.

Doté(e) d'autonomie, vous êtes rigoureux(se) et êtes capable de travailler en mode projet au sein d'équipes pluridisciplinaires dans un contexte international.

Votre esprit d'analyse et de synthèse vous permettront d'être moteur dans les démarches d'amélioration continue.