

Responsable Assurance Qualité - Dispositifs Médicaux

Villiers le Bel (95)

Dans le cadre de notre développement, nous recrutons un responsable Assurance Qualité, H/F en CDI basé à Paris/IDF.

Rattaché à la Direction, vous aurez pour principales missions :

- Mettre en œuvre la politique et les objectifs Qualité : poursuivre le développement du SMQ de l'entreprise actuellement certifiée ISO 9001.
- Veiller au respect de la réglementation revendiquée par l'entreprise et assurer la mise à jour des exigences réglementaires et normatives
- Préparer et animer les revues de direction en collaboration avec la direction
- Animer et sensibiliser les différents acteurs internes aux exigences clients et favoriser le développement de réflexes qualités
- Être le support aux membres de l'équipe dans la formalisation des documents du SMQ
- Gérer les audits internes et externes
- Conduire l'évolution vers l'ISO13485 pour fin 2018
- Gérer le suivi des actions préventives et correctives dans le cadre des audits/ inspections/anomalies/ réclamations.
- Assurer la libération des lots et veiller à la conformité des dossiers de lot avant libération
- Organiser le contrôle qualité.
- Suivre l'activité nettoyage des salles ISO qualifiées

Rémunération entre 40K et 45K selon profil et expérience.

Profil recherché :

Vous avez une expérience significative d'au moins 3 ans dans le secteur de la qualité et en particulier du dispositif médical, avec une connaissance des normes (ISO13485). Vous pouvez aussi justifier d'une première expérience sur des fonctions de production en conditionnement. Vous êtes attaché aux principes d'amélioration continue.

Vous justifiez d'une bonne maîtrise des BPF.

Autonome, vous avez le sens des responsabilités, le goût des défis et du travail d'équipe dans un environnement riche humainement employant des travailleurs handicapés.