

## **Safe Orthopaedics recherche un (e) Responsable Qualité Système**

CDD 6 mois

\*\*\*\*\*

### **Nous rejoindre**

*SAFE ORTHOPAEDICS est une société française pionnière, cotée sur Euronext, et spécialisée dans la conception et la vente de dispositifs médicaux innovants pour la chirurgie du rachis.*

***SAFE ORTHOPAEDICS propose le traitement le plus sûr des pathologies de fractures vertébrales, avec une solution disponible à tout moment et n'importe où dans le monde.***

*Les technologies de SAFE ORTHOPAEDICS sont vendues dans le monde entier, via une force de vente directe en France, en Allemagne et au Royaume-Uni, et à travers un réseau de distributeurs engagés dans les autres pays. La compagnie a enregistré une croissance de ses ventes de 37% en 2017 et passé le cap des 10 000 kits venus!*

La société, dans le contexte d'un remplacement pour congé maternité, recherche un(e) **Responsable Qualité Système**.

Vous souhaitez apporter votre dynamisme et votre soutien à une société française pionnière et participer à sa croissance ? Rejoignez-nous !

### **Vos missions**

Sous la responsabilité de la Directrice Qualité et Affaires Réglementaires, vous contribuez activement à l'évolution et à l'animation du système de management de la qualité pendant 6 mois (remplacement temporaire de la Responsable Qualité). Sur cette période, vos responsabilités principales sont les suivantes :

- Vous garantissez le maintien et l'évolution du SMQ conformément aux exigences ISO 13485, 9001, à la réglementation européenne et au 21CFR,
- Vous êtes le gestionnaire des revues de processus et de direction,
- Vous réalisez les audits internes et fournisseurs, et assurez le suivi des actions,
- Vous assurez l'animation du système auprès des collaborateurs,
- Vous garantissez la livraison aux clients de produits conformes (libération de produits, gestion des déviations),
- Vous gérez la PMS, les réclamations clients et les incidents de matériovigilance,
- Vous participez à la gestion des sous-traitants (audits fournisseurs, contrats qualité, suivi de la conformité produits).

Les missions ci-dessus sont susceptibles d'évoluer selon les besoins du service.

**Profil recherché :**

- Expérience 3-5 ans dans le secteur des dispositifs médicaux, pharmacie ou cosmétiques
- Diplôme : Licence en Management de la Qualité ou équivalent acquis par l'expérience
  
- Connaissance des normes ISO 13485, ISO 9001, ISO 14971, ISO 62366, ISO 10993
- Connaissance de la réglementation des dispositifs médicaux
- Exigence, capacité de construction rigoureuse de dossiers
- Expérience d'auditeur interne
- Bonne maîtrise de la suite Office, particulièrement Excel
- Pratique des méthodes d'analyse de causes
- Anglais avancé
- Volontaire, leadership, communication, capacités pédagogiques.

**Nature du poste :**

CDD

Rémunération proposée : selon profil

Date de démarrage : Début à mi-novembre 2018

Lieu de travail : Eragny sur Oise (95)

**Contacts :** merci d'adresser vos candidatures à [joinus@safeorthopaedics.com](mailto:joinus@safeorthopaedics.com)