

## Offre d'emploi / Proposition de poste

---



Date de publication : 14/03/2024

Date de fin de publication : 30/06/2024

### QUALITY OFFICER

#### Pourquoi nous rejoindre ?

SURGAR est une startup en pleine croissance qui travaille sur le développement d'un logiciel de réalité augmentée pour la chirurgie laparoscopique mini-invasive. SURGAR est lauréate de plusieurs prix d'innovation (i-Lab 2019 et i-Nov 2024) et appels à projets nationaux et internationaux. Elle bénéficie d'un partenariat fort avec un service de chirurgie internationalement reconnu et un laboratoire de vision par ordinateur leader dans son domaine. Notre logiciel est basé sur une technologie de pointe visant à améliorer la sécurité, l'efficacité et la rapidité de la procédure opératoire. Notre technologie est une deeptech basée sur plus de 10 ans de recherche fondamentale et clinique. Sur notre site web, vous découvrirez les performances de nos logiciels ([www.sugar-surgery.com](http://www.sugar-surgery.com)). Nous aspirons à créer une technologie révolutionnaire qui changera la pratique des chirurgiens !

Vous travaillerez au cœur d'une équipe à taille humaine en collaboration avec l'ensemble des départements de l'entreprise. Nous accordons une grande importance au bien être de nos salariés ainsi qu'au respect de nos valeurs d'entreprise : excellence, innovation et satisfaction client. SURGAR est basé à Clermont-Ferrand où la qualité de vie est excellente !

#### Le poste

Vous serez chargé/e d'animer la politique qualité de l'entreprise et en particulier de piloter et d'améliorer en continu son système de management de la qualité (SMQ) conformément aux normes EN ISO 13485 et FDA 21CFR820. Vous contribuerez à promouvoir la culture qualité au sein de l'entreprise.

Pour cela, vous aurez à :

- Développer les outils adéquats pour améliorer en permanence le système qualité conformément aux normes ISO 13485 (UE) et 21 CFR 820 (FDA),
- Suivre et améliorer les indicateurs clés de performance des différents processus,,
- Améliorer les procédures et supports du SMQ,
- Préparer et réaliser les formations à la qualité en interne,
- Effectuer les contrôles qualité en lien avec le processus de production (contrôles à réception, inspections, libération des lots, dérogations),
- Participer aux activités de surveillance post-marché,
- Participer aux activités de contrôle fournisseurs,
- Préparer les audits de certification,

## Offre d'emploi / Proposition de poste

---

- Préparer et réaliser les audits internes,
- Assurer le suivi des "NC, CAPA et Changes".

### Vous

- Formation : Master en pharmacie, ingénierie biomédicale ou tout autre discipline reconnue en lien avec le poste,
- Expérience d'au moins 1 an en gestion de la qualité dans le domaine des dispositifs médicaux,
- Compétences requises :
  - Maîtrise de l'EN ISO 13485,
  - Maîtrise du MDR (EU) 2017/745,
  - Connaissances en gestion des CAPA et des NC,
  - Connaissances en contrôle de la production (IQC, OQC, libération des lots),
  - Connaissances en conduite d'audits internes,
  - Bon niveau en anglais technique oral,
  - Bon niveau en anglais technique écrit.
- Compétences complémentaires :
  - Connaissances en analyse des risques (ISO 14971),
  - Connaissances en usability (IEC 62366-1),
  - Connaissances en validation des logiciels (IEC 62304),
  - Connaissances du FDA 21CFR820,
  - Intérêt ou expérience dans le domaine des logiciels et de la programmation informatique.

### Vous êtes :

- Rigoureux/se,
- Ouvert/e d'esprit,
- Communicatif/ve
- Doté/e d'un fort esprit d'équipe,
- Adaptable et fiable,
- Organisé/e,
- Capable de travailler dans des délais stricts.

### Conditions :

- Statut cadre, forfait 218 jours/ an
- Poste basé à Clermont-Ferrand - Lieu de travail : [Turing22](#)
- Télétravail possible

## Offre d'emploi / Proposition de poste

---

- Salaire : suivant expérience

Poste à pourvoir dès : 01/06/2024

Contact: [recruitment@surgar-surgery.com](mailto:recruitment@surgar-surgery.com)

Rejoignez nous !