

Offre d'emploi

Chargé/e des affaires qualité

Quality officer

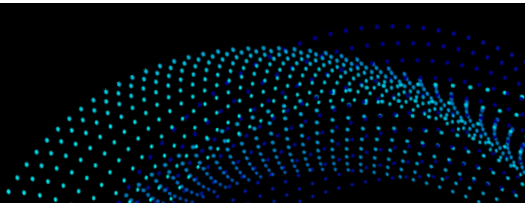
Pourquoi nous rejoindre

SURGAR est une startup medtech de 40 collaborateurs en pleine croissance, basée à Clermont-Ferrand, 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. Notre logiciel, basé sur une technologie de pointe issue de 10 ans de recherche fondamentale et clinique, vise à améliorer la sécurité, l'efficacité et la rapidité du geste chirurgical. Vous travaillerez au cœur d'une équipe à taille humaine, en transversalité avec l'ensemble des départements, au sein d'une entreprise dynamique et ambitieuse qui s'engage à promouvoir la diversité, à garantir l'égalité de traitement pour tous.

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 :

- Contribuer au développement d'outils adéquats pour améliorer en permanence le système qualité et les processus conformément aux normes ISO 13485 (UE) et 21CFR820 (FDA),
 - Suivre et améliorer les indicateurs clés de performance des différents processus,
 - Participer à la création et à l'amélioration des procédures et supports du SMQ,
 - Préparer et dispenser les formations internes nécessaires en matière de qualité,
 - Effectuer les contrôles qualité en lien avec le processus de production (contrôles à réception, inspections, libération des lots, dérogations, etc.),
 - Participer aux activités de surveillance post-marché,
 - Participer aux activités de contrôle des fournisseurs,
 - Contribuer aux activités d'amélioration et de suivi des indicateurs clés de performance (KPI),
 - Participer à la préparation des audits de certification,
 - Préparer et réaliser les audits internes,
 - Assurer le suivi des "NC, CAPA et changes".
- 

Profil recherché

Formation et expérience

- 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.

Savoirs et savoirs-faire

Compétences indispensables:

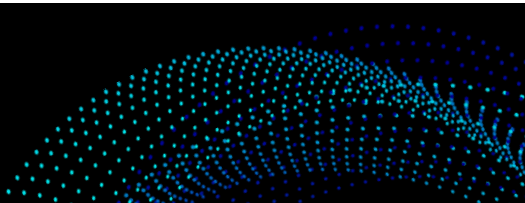
- Maîtrise des systèmes qualité des dispositifs médicaux pour le marché européen: EN ISO 13485,
- Maîtrise du règlement MDR (UE) 2017/745,
- Connaissance en gestion des CAPA et des NC,
- Connaissance en contrôle de la production (IQC, OQC, libération des lots),
- Connaissance en conduite d'audits internes et externes
- Anglais technique écrit et oral indispensable

Compétences complémentaires:

- Connaissance en analyse des risques (ISO 14971),
- Connaissance en usability (IEC62366-1),
- Connaissance en validation des logiciels (IEC 62304)
- Connaissance des systèmes qualité des dispositifs médicaux pour le marché américain : 21 CFR 820,
- Connaissance dans le domaine des logiciels et de la programmation informatique,

Savoirs-être

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

- **Poste à pourvoir dès que possible**
- **Contrat** : CDI
- Statut cadre au forfait 218 jours
- Période d'essai de 3 mois renouvelable
- **Télétravail** partiel possible après période d'essai.
- **Salaire** : selon profil et expérience,
- **Lieu de travail** : [Turing 22](#) - La Pardieu - Clermont-Ferrand
- Prévoyance et mutuelle
- RTT
- Prise en charge à 75% des frais de transport en commun
- Aide à la mobilité douce
- Carte tickets restaurant
- Locaux facilement accessibles en transport en commun, vélo, trottinette ou voiture et un environnement de travail qui s'adapte aux besoins de chacun, grâce à divers espaces de vie et de travail.

Merci d'envoyer votre CV et lettre de motivation à **recruitment@surgar-surgery.com**

Rejoignez nous !