INFO RECRUTEMENT

FRESENIUS KABI

Pour réaliser notre mission *« prendre soin de la vie » (Care of Life) en offrant les meilleures solutions de thérapie pour la perfusion, la nutrition et le traitement du sang à tous les soignants du monde entier*, FRESENIUS VIAL a dans ses objectifs stratégiques de garantir l'excellence et la qualité des dispositifs médicaux qu'il fabrique.
Dans le cadre d'un remplacement, le service Assurance Qualité Pré et Post Market recrute un(e):

INGENIEUR ASSURANCE QUALITE DEVELOPPEMENT (H/F) CDI

Votre rôle consiste à garantir la conformité, l'efficacité et l'amélioration continue du processus de développement d'une gamme de produit pour contribuer au développement de produits sûrs, efficaces dans le respect des réglementations et procédures.

Les missions
Pour cela, vos missions consistent à :

- Représenter l'AQ dans les projets de développement
- Informer et former le personnel sur les exigences système : procédures, normes, réglementation
- Vérifier et approuver des documents de conception
- Vérifier que les exigences sont prises en compte
- Piloter les workpackages AQ

- Assurer le suivi des projets de développement de produits
- Participer aux revues de projet
- Préparer les revues de phase en collaboration avec le chef de projet
- Tenir à jour des indicateurs projet
- Juger de la pertinence d'une planification, faire modifier une planification

- Améliorer, adapter le SMQ
- Elaborer des procédures, indicateurs, outils, templates du processus de Développement
- Mettre en conformité le processus de développement aux exigences de pays spécifiques lorsque cela est requis, préparer et participer aux inspections éventuelles de l'entité Vial

- Participer au fonctionnement du service AQ Développement
- Participer aux réunions de service, informer sur ses actions
- Aider ou remplacer un membre du service AQ Développement (diffusion d'un document, vérification et approbation d'un document R&D, participation aux revues de project, …)

Votre profil
Vous êtes Ingénieur généraliste ou assurance qualité et avez une première expérience dans le domaine de la qualité pour le dispositif médical.

Vous connaissez les standards de l'Assurance Qualité: ISO 9001, ISO 13485, GMP, CMDCAS, Directive 2007/47, IEC 62304, 21 CFR 820
Vous connaissez les méthodes, organisation et outils de gestion de projet R&D (dans l'industrie des dispositifs médicaux)
Votre niveau d'anglais est courant.

Vous êtes un bon communiquant et aimez adopter la posture d'un « coach » pour amener vote culture qualité. Vous savez accompagner en donnant votre point de vue. Vous faites preuve de pragmatisme et de diplomatie. Vous êtes rigoureux et tenace. Vous savez prendre du recul et prioriser vos activités.

Postuler : fresenius-8660@candidatus.com

© Copyright Fresenius Kabi AG