

Envie de booster votre vie professionnelle ?

Rejoignez **SERF**, une société française du groupe **MENIX**, spécialisée dans la conception, la fabrication et la mise à disposition de **dispositifs médicaux de qualité** destinés aux chirurgies **des implants orthopédiques**.

La force de **SERF** réside dans sa solide culture en orthopédie et **sa faculté d'adaptabilité**. Son ambition : rester un acteur incontournable de ce secteur au service de ses clients et des patients. La société comprend **150 collaborateurs** basés à Décines-Charpieu (69).

Poste à pourvoir : Un(e) Ingénieur(e) Qualité Validation en CDI

Rémunération : A définir selon profil et expérience + tickets restaurant + mutuelle + prévoyance + participation aux bénéfices + accès au CSE

Au sein de notre service Qualité composé de 12 personnes, vous êtes rattaché(e) au Responsable Validation Process, et aurez pour mission principale la validation des procédés.

Missions principales :

- Piloter les activités techniques et qualité en lien avec les validations des procédés ;
- Réaliser et suivre les tests mécaniques, physico-chimiques et microbiologiques ;
- Assurer la qualification des outillages et des équipements ;
- Piloter les essais spécifiques à la validation des aspects de biocompatibilité des matériaux et des procédés de production ;
- Qualité et capabilité : plan d'expérience, études statistiques ;
- Gérer les projets et compétences organisationnelles : pilotage des plannings, organisation des réunions, suivi des différents prestataires et acteurs des projets ;
- Rédiger les protocoles et les rapports de validation.

Missions générales (au sein du Système de Management de la Qualité) :

- Veiller au respect des procédures et processus définis dans le système Qualité et apporter son assistance en cas de besoin ;
- Participer au développement, à la gestion et à l'évolution des documents relatifs au système qualité ;
- Participer à la résolution de problèmes techniques et/ou organisationnels (dysfonctionnements, anomalies, non-conformités) et proposer, en collaboration avec les différents acteurs de la Qualité, des améliorations ;
- Participer à la gestion et au suivi des actions correctives et préventives (CAPA), à la gestion et au suivi des différents plans d'actions d'amélioration continue du processus de Management de la Qualité ;
- Participer à la réalisation des audits internes & fournisseurs ou en assurer la responsabilité d'audit selon la répartition au sein de l'équipe. Assurer et participer également au suivi des actions correctives émises lors de ces audits.

(Cette liste n'étant pas limitative, vous pouvez effectuer d'autres travaux compatibles avec votre qualification, notamment au sein des services connexes de l'entreprise.)

Aptitudes requises :

- Connaissance approfondie de la réglementation et des normes associés aux dispositifs médicaux et des méthodologies de validation de procédés et de systèmes informatisés (ISO13485, 21 CFR 820, ISO19227, ISO11607-1 et -2, ISO 17665-1 à -3, ISO 11137-1 à 3, 21 CFR Part 11, GAMP...)
- Bonne connaissance des méthodes statistiques appliquées à la validation des procédés
- Connaissance des équipements/procédés de production (usinage, procédés de finition, marquage laser, passivation, traitement d'air, lignes de nettoyage, équipement de conditionnement, stérilisation autoclave, stérilisation Gamma...)

Intéressé(e) par ce poste ?

Merci de nous envoyer lettre de motivation + CV par mail : candidature@serf.fr

Dans le cadre de l'égalité des chances nous vous confirmons que ce poste est accessible aux travailleurs en situation de handicap.

Mesures COVID-19 : Pour protéger au mieux nos collaborateurs dans la lutte contre la Covid-19, SERF a mis en place un protocole sanitaire. Nous fournissons à chaque salarié des masques et du gel hydroalcoolique et les invitons à respecter les règles de distanciation.