

Medicrea, spécialisée dans la conception, fabrication et commercialisation d'une large gamme d'implants et instruments pour la chirurgie de la colonne vertébrale est également pionnier de la transformation digitale de la chirurgie de la colonne vertébrale grâce à sa technologie UNiD™ ASI, mettant en œuvre Intelligence Artificielle, Modélisation Prédictive et Implants Rachidiens Personnalisés.

Medicrea fait maintenant partie du groupe Medtronic qui, avec 91 000 collaborateurs à travers le monde, est un des leaders mondiaux dans le domaine des technologies médicales.

Poste en CDI à temps plein basé en région Lyonnaise (Rillieux-la-Pape) à pourvoir immédiatement.

Véhicule conseillé.

Salaire selon profil

Merci d'adresser votre candidature à :

nbourdois@medicrea.com

Sous la référence : QASW01VAN2021

Ingénieur(e) Qualité Software F-H

Rattaché (e) à l'équipe « R&D Software » vous aurez la responsabilité de vous assurer de la conformité des solutions digitales et logiciels développés aux politiques de l'entreprise ainsi qu'aux réglementations applicables. Vous participerez au développement de solutions innovantes pour la planification de chirurgie de la colonne vertébrale, en étant garant de la maîtrise de conception, et plus spécifiquement de la partie logicielle du produit.

Missions :

- ✓ Participer activement au cycle de développement de produits en élaborant la documentation du projet logiciel, en participant aux évaluations des risques produits et en travaillant en étroite collaboration avec le développement de produits pour développer les exigences de vérification et de validation appropriées ;
- ✓ Être responsable de la compilation et de la gestion d'un ou de plusieurs dossiers de conception (DHF) ;
- ✓ Faire évoluer et réviser des procédures opérationnelles standard (SOP) et d'autres documents pour soutenir le système qualité en ce qui concerne la conception des logiciels et des systèmes ;
- ✓ Développer, analyser et surveiller les mesures relatives aux défauts logiciels découverts pendant le développement, les tests et après la publication ;
- ✓ Recommander et diriger des actions correctives et préventives pour améliorer la qualité des produits logiciels. Veiller à ce que la documentation et les conclusions soient terminées à temps et en temps opportun conformément aux normes et procédures de la FDA et de l'agence de réglementation européenne ;
- ✓ Effectuer des tâches conformément aux règles, politiques ou réglementations gouvernementales relatives à l'environnement, à la santé et à la sécurité.

Votre profil :

- ✓ Diplôme d'Ingénieur généraliste ou avec une spécialité scientifique ou technique ;
- ✓ 3/5 ans d'expérience dans un département QA /RA logiciel dans une industrie médicale, pharmaceutique, biotechnologique ou autre industrie requérant un environnement très réglementé ;
- ✓ Bonne connaissance des réglementations des dispositifs médicaux (21 CFR 820, ISO 13485). Plus spécifiquement, vous avez une bonne maîtrise des dispositifs médicaux intégrant du logiciel (CEI 62304) ;
- ✓ Excellentes compétences organisationnelles, doublées de rigueur et d'un esprit d'analyse ;
- ✓ Aisance et facilité de communication, permettant ouverture et esprit d'équipe ;
- ✓ Compétences en gestion de projets dans le domaine de l'Assurance Qualité ;
- ✓ Expériences et connaissances de l'ISO13485 souhaitée ;
- ✓ Français et Anglais courant impératif (hiérarchie anglophone).