

Job description offer for Senior Quality Engineer



1. Description de FineHeart

FineHeart S.A, start-up innovante dans le domaine cardiaque, est située à Pessac, en métropole Bordelaise. Son nouveau dispositif médical, l'ICOMS (Intra Cardiac Output Management System), est une pompe intracardiaque, permettant à des patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère, de les aider à compléter leur fraction d'éjection native par cycle cardiaque. Ce dispositif combine l'expertise de deux célèbres cardiologues et le savoir-faire de talentueux ingénieurs dans les domaines mécaniques, électroniques et automatiques.

2. Description de la fonction

Dans le cadre d'un CDI (contrat à durée indéterminée), nous recherchons un :

Senior Quality Engineer (Ingénieur(e) Qualité Senior)

3. Responsabilités et hiérarchie

Sous la responsabilité directe de la Directrice Qualité & Affaires Réglementaires (DQRA), vous rejoindrez le Département Qualité & Affaires Réglementaires composé à ce jour de 4 personnes :

- 1 ingénieur Qualité & Affaires Réglementaires
- 1 chargée Qualité & HSE
- 1 chargée Qualité & Affaires Réglementaires
- 1 chargée Affaires Réglementaires.

4. Missions

En tant qu'ingénieur(e) qualité senior, vos missions principales sont :

- Mettre en place le SMQ ISO 13485 de FineHeart, le gérer et l'améliorer en permanence
- Préparer la mise en conformité du SMQ aux normes 21 CFR
- Former les équipes au système de management de la qualité, concernant l'évolution des normes et réglementations ; réaliser les formations d'intégration des nouveaux arrivants
- Adapter le système de gestion de la qualité aux besoins de l'équipe, en maintenant la conformité aux réglementations et aux normes
- Réaliser des audits internes (planification, pilotage et rapports d'audit) et des audits externes
- Participer aux audits effectués par les organismes notifiés, les autorités compétentes et la FDA

Job description offer for Senior Quality Engineer



- Participer au pilotage des processus, au suivi des indicateurs et à la Revue de Direction
- Participer au pilotage du système des CAPA
- Participer à des missions Qualité Opérationnelle (exemples : libération des produits, qualification d'équipements, validation de procédés)
- Participer à l'identification des besoins en formation (interne et externe) pour le service qualité et éventuellement d'autres services, avec l'équipe qualité
- Assurer la veille réglementaire et normative
- Participer en tant que représentant de la Qualité à tout projet interne (exemples : mise en place d'une GED, d'un ERP, etc...)
- Participer à la constitution d'une équipe Qualité (recrutement de collaborateur(s))

5. Compétences et profils recherchés

Profil :

- Issue d'une formation d'Ingénieur (Bac + 5)
- Expérience d'au moins 10 ans en tant qu'Ingénieur Qualité dans le monde du DM
- Connaissance du domaine des DM de haute technologie (Deep Tech)
- Une 1^{ère} expérience en lien avec les US (et la FDA) serait souhaitable

Compétences :

- Maîtrise des normes et textes réglementaires liés aux Dispositifs Médicaux (ISO 13485, MDR 2017/745, 21CFR, etc...)
- Très bon niveau d'Anglais
- Organisé(e), autonome et rigoureux(se)
- Excellent relationnel, aimer travailler en équipe et viser l'adhésion des équipes
- Esprit d'analyse et de synthèse

6. Rémunération

Selon profil et expérience (50-55 K€ annuel)

Mutuelle + tickets restaurant.

Télétravail possible selon accord d'entreprise.

Job description offer for Senior Quality Engineer



7. Date d'embauche

Dès que possible.

8. Contact

Vous cherchez de nouveaux défis, dans une start-up orientée à l'international ? N'hésitez pas à envoyer votre CV et lettre de motivation à contact@fine-heart.com