

# Ingénieur qualité et affaires réglementaires

Référence de l'annonce : #RAQA06

Date de publication : 03 Mars 2020

## L'entreprise

Créée en 2013, certifiée ISO 13485, **Visible Patient** développe et commercialise des solutions innovantes dans le secteur du numérique pour la santé.

Installées au cœur de Strasbourg, nos équipes médicale et technique proposent aux professionnels de santé des reconstructions, modèles virtuels en 3D du patient réalisées à partir d'images médicales qui permettent d'apporter une aide à la planification opératoire.

Fort de la qualité des services prestés et de notre constante croissance, nous envisageons un développement rapide à l'international.

## La mission

Afin d'accompagner notre entreprise dans l'évolution des normes et des certifications, nous recrutons un ingénieur qualité et affaires réglementaires H/F qui garantit la conformité des produits de l'entreprise aux réglementations en vigueur afin d'assurer leur mise sur le marché en France et à l'international.

Rattaché au responsable qualité et affaires réglementaires, vos missions s'articulent principalement autour:

### Du management du système qualité :

- Organiser et maintenir le système de management de la qualité ISO 13485
- Superviser sa déclinaison à tous les niveaux de l'entreprise
- Sensibiliser et former le personnel sur les aspects réglementaires

### De la mise sur le marché de dispositifs médicaux :

- Intervenir sur toute la vie de nos produits en collaboration avec les différents services depuis la phase de conception jusqu'à la surveillance post marché
- Constituer, suivre et mettre à jour les dossiers techniques de nos logiciels dispositifs médicaux afin de conserver/obtenir leur homologation en Europe et à l'international

### De la maintenance des homologations :

- Assurer la veille réglementaire et normative
- Organiser et participer aux audits internes et externes
- Prévenir, identifier et analyser les non conformités et proposer des actions correctives

## Le profil

Vous êtes titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent avec une spécialisation en qualité.

Vous justifiez d'une expérience ou stage long dans l'organisation ou la maintenance d'un système qualité. La connaissance de la norme ISO 13485, du règlement 2017/745 et de la réglementation 21 CFR par 820 serait un réel atout.

Vous maîtrisez l'Anglais technique et professionnel (langue de travail) et avez une bonne aisance informatique afin de vous adapter rapidement à nos outils.

Votre capacité d'analyse, esprit d'équipe, rigueur, communication, qualités rédactionnelles ainsi que la maîtrise des normes et aspects réglementaires liés aux dispositifs médicaux seront des atouts pour ce poste.

Rémunération à négocier selon profil et expérience.



8 rue Gustave Adolphe Hirn  
67000 Strasbourg, France



[job@visiblepatient.com](mailto:job@visiblepatient.com)



[www.visiblepatient.com](http://www.visiblepatient.com)

