



Nous recrutons :

(H/F) Ingénieur Qualité et Affaires Réglementaires

À propos

Portés par la volonté d'améliorer continuellement les usages existants, notre ambition est de contribuer à construire une santé de pointe au service de l'humain.

Feynman&Co, à travers son département santé Omeos, allie les expertises métiers et la connaissance de l'écosystème startup pour accompagner avec agilité, pragmatisme et inventivité les entrepreneurs de la santé, e-santé et de la Medtech dans le cadre du développement de leurs dispositifs médicaux de classe I, IIa et IIb.

Positionnement sur le marché, affaires réglementaires et cliniques, qualité et management, nous épousons les projets innovants dans toutes leurs composantes, des plus stratégiques au plus techniques, en proposant un accompagnement 360° sur-mesure et personnalisé pour accompagner la structuration de l'entreprise de nos clients.

En 2022, d'importants partenariats viennent accélérer notre croissance !

Afin d'accompagner le développement de notre activité, nous recherchons un(e) chef(fe) de projet en recherche clinique pour accompagner le développement de notre pôle Clinique et relever à nos côtés des défis structurants.



Le poste

Vos missions :

L'ingénieur QARA aura pour principale mission d'accompagner les clients, fabricants de dispositifs médicaux, dans la mise en place de leur Système de Management de la Qualité ainsi que de constituer ou mettre à jour les dossiers techniques de marquage CE selon MDR 2017/245.

L'ingénieur QARA participera, aux côtés du responsable qualité, à gérer et optimiser le système de management de la qualité selon la norme ISO 13485.

A ce titre vous serez amené à :

- Accompagner les clients dans la mise en œuvre de leur SMQ (norme ISO 13485, IEC 62304 et IEC 82304, ISO 14971, IEC 62366) : détermination des exigences, constitution de la matrice de risques, mise en place du manuel qualité, rédaction des procédures et documents associés, participation à la mise en place de tests d'utilisabilité
- Constituer et mettre à jour les dossiers techniques de marquage CE selon MDR 2017/745.
- Gérer et optimiser le système de management de la qualité selon la norme ISO 13485.
- Rédiger et mettre à jour les documents qualités.
- Assurer le suivi des processus et leur application.
- Participer à la gestion des systèmes qualité (CAPA, Non-conformités, change control, doc control).
- Contrôler et suivre les indicateurs qualités
- Assurer la veille normative et réglementaire
- Contribuer à l'amélioration continue du système de management de la qualité.

Profil recherché

Vous êtes issu(e) d'une formation Bac + 5 en dispositifs médicaux de type master, ingénieur(e) ou pharmacien(ne)

Votre expérience d'un an minimum en tant qu'ingénieur QARA au sein d'une entreprise de dispositifs médicaux vous a permis d'acquérir une vision globale des affaires réglementaires et du management de la qualité intégrant les enjeux de l'entreprise.

Vous maîtrisez l'anglais réglementaire, technique et scientifique.

D'un naturel dynamique et engagé, vous savez être force de proposition.

Vous savez vous organiser, travailler en autonomie avec méthode et rigueur.



Pourquoi nous rejoindre ?

Pour contribuer activement à la structuration d'une entreprise en pleine croissance.

Pour nourrir votre curiosité et votre appétence pour l'écosystème startup.

Pour grandir professionnellement au sein d'une équipe aux profils, expériences et sensibilités très diverses mais hautement complémentaires.

Conditions :

CDI

Salaire selon expérience

Télétravail possible

2 jours par semaine.

Lieu : Vandœuvre-lès-Nancy

Contact : admin@omeos.co

Déroulement du processus de recrutement

Envoyez-nous un CV et une lettre de motivation (qui sera vraiment lue !)

1 échange téléphonique avec la personne en charge des RH

1 échange métier avec l'ingénieur QARA pour les aspects concrets du poste.

1 échange avec le Dirigeant.

