

## Directeur QARA & Qualité Production H/F

Date de début : **Dès que possible**

Contrat : **CDI**

Rémunération : **selon expérience**

Ville : **Saint Martin d'Hères (38) 4j/semaine, Apprieu (38) 1j/semaine**

Spécialité : **Qualité Production/QARA**

### L'ENTREPRISE :

Nom de l'entreprise : **MinMaxMedical SAS**

Secteur d'activité : **Santé / Dispositifs médicaux**

**MinMaxMedical** est une société spécialisée dans le développement et la fabrication de composants et systèmes de haute fiabilité pour les applications de chirurgie assistées par ordinateur, principalement dans le domaine de l'orthopédie.

Notre enjeu majeur est de **développer des technologies innovantes** visant à assister le chirurgien pour qu'il soit de plus en plus précis, faciliter la réalisation d'interventions de moins en moins invasives, raccourcir les durées d'interventions, améliorer les résultats cliniques et réduire les échecs et complications post-opératoires.

En croissance, notre société possède un nouveau site de production sur Apprieu, tandis que la R&D est localisée à Saint-Martin d'Hères.

### LA MISSION :

Rattaché.e directement au CEO, le **Directeur QARA & Qualité Production H/F** définit et met en œuvre la stratégie qualité pour MinMaxMedical dans le respect de la réglementation applicable et des orientations de l'entreprise.

Il supervise l'ensemble du Pôle Qualité (équipes système et projets déjà existantes) et **accomplit personnellement toutes les activités qualité liées à la production.**

Ainsi, en tant que Responsable Qualité Production, il accomplit toutes les activités qualité et réglementaires nécessaires au maintien de la conformité des produits de l'entreprise, aux exigences clients et réglementaires dans son domaine d'application, ainsi que toutes les activités qualité et réglementaires nécessaires aux achats et à la gestion des fournisseurs. En tant que responsable de pôle, il a sa charge la gestion d'un budget et la gestion du recrutement des collaborateurs de son équipe.

Rattaché.e à notre site de Saint Martin d'hères ou d'Apprieu, des aller-retour réguliers seront à effectuer entre les 2 sites.

Ses missions principales sont :

### **Gestion opérationnelle de la Qualité Production**

#### **1. Qualité produit**

- Être le garant de la conformité des produits fabriqués aux exigences du SMQ,
- Être le garant de la compréhension, justification et traçabilité du dossier de lot DHR,
- Assurer la réponse aux questions des auditeurs sur ses produits,
- Assurer la qualité du processus MFG : il collecte régulièrement des informations sur le process industrialisation et manufacturing en matière de qualité. Il analyse les données, définit les améliorations et assure la mise en place des actions correctives / préventives et des changements nécessaires en binôme avec le pilote du processus,
- Assurer la qualité des produits : il est en charge de l'accompagnement qualité des projets de conception et développement sur les sujets d'industrialisation et de production, d'animer des processus de gestion des risques (pFMEA), des contrôles à réception, des validations des procédés spéciaux et des équipements utilisés sur le site de production, de suivre les non-conformités et de participer à la gestion des réclamations clients,
- Assurer la qualité du processus Achat : gestion des fournisseurs, des audits, des entrées/sorties...

- Former les salariés : il sensibilise les employés de l'entreprise aux notions de qualité. Il les forme et les informe sur les procédures à mettre en place pour assurer la conformité des produits.
- Obtenir des certifications : il cherche à obtenir des labels et des certifications qui s'assurent du maintien de la qualité requise. Il peut s'agir notamment des normes ISO.

## 2. Affaires Réglementaires

- Garantir l'identification des exigences réglementaires et normatives applicables (veille réglementaire et normative),
- Collecter l'ensemble des preuves de conformité du produit développé à ces exigences (510(k) / documentation technique),
- Assurer la communication avec les autorités réglementaires.

### - **Elaboration de la stratégie QARA pour MMM**

- Définir avec la Direction, les orientations stratégiques dans le domaine QARA,
- Participer à définition de la politique à mettre en œuvre en fonction des contraintes réglementaires

### - **Définition et suivi du budget QARA**

- Evaluer, suivre et ajuster les plannings,
- Elaborer la politique d'externalisation auprès des conseils externes,
- Analyser les offres des cabinets de conseils et suivre les relations avec les prestataires,
- Contrôler l'efficacité des prestations tout au long de la relation contractuelle.

### - **Management du service QARA**

- Superviser les responsables qualité système et projets, ainsi que les équipes rattachées à la qualité Production
- Organiser planifier et contrôler les activités des collaborateurs,
- Anticiper les besoins en ressources RH, participer au recrutement et développer leurs compétences,
- Gérer les conflits.

## LE PROFIL RECHERCHE :

De formation Bac +5 dans un domaine technique (ingénieur biomédical, ingénieur en physique, etc...), vous disposez d'une **expérience de 10 ans minimum dans le secteur du Dispositif Médical** ainsi qu'une première expérience managériale significative. Une connaissance des mécanismes de la FDA sera fortement appréciée. Également, toute expérience avec des DM électro-médicaux et/ou des logiciels sera à valoriser.

### **Les connaissances requises sont :**

- Maîtriser les exigences réglementaires européennes et américaines,
- Maîtriser les exigences de l'ISO 13485,
- Connaissances des normes IEC 62304, IEC 60601, ISO 14971..
- Anglais technique courant