

Expert Qualité (H/F) – Processus du cycle de vie logiciel (Chirurgie Assistée par Ordinateur)

Entreprise

BLUE ORTHO, filiale de la société EXACTECH, développe et commercialise des systèmes de Chirurgie Augmentée, ou chirurgie assistée par ordinateur pour l'orthopédie. A titre d'exemple, nos produits permettent au chirurgien de mieux contrôler pendant l'intervention chirurgicale les paramètres de pose de prothèses en 3 dimensions et en temps réel, à l'aide de capteurs (www.exactechgps.com). Ce domaine se trouve au carrefour de plusieurs disciplines : mécanique, électronique, optique, informatique, mathématiques, géométrie 3D, vision par ordinateur, visualisation 3D, réalité virtuelle, interfaces homme-machine et bien sûr chirurgie.

Dans le cadre de notre développement, nous recrutons **un(e) Expert(e) Qualité – Logiciels H/F en CDI**.

Missions

Rattaché(e) au Directeur Qualité et Affaires Règlementaires, vous assurez la définition qualité et la mise en œuvre du processus de développement logiciel selon les exigences de l'IEC 62304 et les pratiques de type « Secure Development Lifecycle (SDLC) ».

En tant qu'expert qualité, vous serez en charge de :

- Piloter le développement et la mise en œuvre du processus de développement logiciel selon les exigences de l'IEC 62304 et de l'ISO 14971
- Piloter les activités de mise en œuvre d'un « Secure Development Lifecycle » (SDL) conforme à la norme IEC 81001-5-1
- Définir et appliquer une stratégie de mise en œuvre de gestion des risques sécurité selon l'AAMI TIR 57 pour les logiciels Blue Ortho
- Être responsable de la veille des événements et incidents de cybersécurité des produits et coordonner les actions à mener en coopération avec les services impliqués.
- Réaliser des activités de surveillance réglementaire sur la cybersécurité appliquée aux dispositifs médicaux.
- Vous serez également impliqué(e) dans l'amélioration de la mise en œuvre chez Blue Ortho du processus du cycle de vie du logiciel selon l'IEC 62304.

Vous travaillez en équipe projet dans l'environnement réglementaire des logiciels médicaux (ISO 13485, IEC 62304). Vous évoluez dans un contexte international au sein d'une entreprise à dimension humaine.

Expériences et compétences

- Bac +5 en écoles d'Ingénieur ou cursus Universitaire, idéalement filière santé, dispositifs médicaux
- 5 ans d'expériences minimum en qualité chez un fabricant de dispositifs médicaux logiciel.
- Une excellente maîtrise des normes IEC 62304 et de la gestion des risques selon ISO 14971 est impérative.

- La maîtrise des normes de sécurité IEC 81001-5-1 et AAMI TIR57 est souhaitée, en vue d'une montée en compétence rapide sur ces thématiques.
- Une connaissance des normes de sécurité IEC/TR 60601-4-5, UL2900-1 et UL2900-2-1 est un plus
- Anglais écrit et parlé indispensable

Blue Ortho garantit l'égalité des chances, nous reconnaissons et recrutons tous les talents.

Profil

- Vous avez envie d'évoluer dans une entreprise innovante et dynamique
- Vous avez un bon relationnel (contacts fréquents avec le client, travail en équipe indispensable)
- Vous êtes efficace, rigoureux(se), autonome et travailleur(se)
- Vous avez le goût pour les nouvelles technologies
- Vous avez envie de vous investir dans le domaine médical et chirurgical et souhaitez mettre vos talents d'ingénieur au service de la médecine

Pourquoi rejoindre BLUE ORTHO ?

- Vous avez envie d'évoluer dans une entreprise innovante et dynamique avec environnement international
- Vous travaillez dans un environnement de travail moderne et agréable : bureaux neufs, spacieux au sein d'un site proposant multitudes de services aux salariés
- Vous bénéficierez de nombreux avantages : mutuelle, RTT, tickets restaurant, forfait mobilité durable et autres avantages

Lieu

Meylan, Technopôle d'Inovallée, près de Grenoble (38)

Télétravail

Charte de télétravail proposant 2j de télétravail / semaine si besoin

Salaire

Selon expérience

Statut : Cadre

Processus recrutement

- 1 entretien téléphonique RH pour apprendre à se connaître,
- 1 entretien technique avec nos experts
- 1 entretien physique dans nos locaux avec nos RH et manager

Contact

jobs@blue-ortho.com

04 58 00 35 25