

Chargé(e) de documentation projet dispositifs médicaux (Chirurgie Assistée par Ordinateur) (H/F)

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) **Chargé(e) de documentation projet dispositifs médicaux (H/F)** en CDI.

Missions

Rattaché(e) au Directeur Hardware, vous intégrez notre équipe R&D composée d'une dizaine de collaborateurs. Vous interviendrez dans les équipes projets lors des cycles de conception, développement, tests et industrialisation des produits Dispositifs Médicaux, ainsi que lors des validations, revalidations et contrôles de routine de leurs procédés de fabrication critiques, incluant les actions relatives aux outils de production et de contrôle.

Vous prenez majoritairement en charge la documentation qualité relative aux projets d'amélioration et de maintien opérationnel des procédés critiques et des produits en production.

Missions et Responsabilités :

- Gérer et implémenter les évolutions de la documentation qualité des produits, des procédés et des outils en lien avec les projets d'amélioration et de maintien opérationnel des procédés critiques et des produits en production.
- Participer aux tests de validation des produits, des procédés et des outils.
- Travailler en collaboration avec les fournisseurs de production ou d'outillages, et les laboratoires de tests et d'étalonnage.
- Être garant de la cohérence de la documentation qualité avec les actions menées sur les produits, les procédés et les outils.
- Être garant du respect du planning établi.
- Être garant de la conformité de la documentation qualité avec les exigences qualités internes et les exigences normatives et réglementaires.

Vous travaillez en équipe projet multidisciplinaire, 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 +3 filière type Biomédicale, Qualité ou équivalent
- Expérience minimum de 2 ans en gestion de documentation qualité de projet de design, ou de validation procédés dans le secteur des Dispositifs Médicaux, ou qualité design.
- 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 (travail en équipe indispensable)
- Vous êtes impliqué(e) et proactif
- 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 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, carte 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 : Technicien

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