



Dans le cadre de nos activités dans le secteur des dispositifs médicaux, Nowak, fonderie à la cire perdue, recherche :

Un Ingénieur Assurance Qualité Validation des Systèmes Informatisés et procédés de fabrication en mission de 6 mois (H/F)

Missions :

Directement rattaché au service Qualité, Sécurité, Environnement, la mission principale qui vous sera confiée consiste à garantir l'adéquation et la conformité des systèmes informatisés aux activités et à la réglementation sur les dispositifs médicaux.

Ainsi vos missions seront les suivantes :

- Conduire les validations SI dans les délais et le respect des bonnes pratiques
- Conduire les analyses de risque dans le cadre des validations SI
- Rédiger les protocoles et les rapports des dossiers de validation
- Encadrer et vérifier les activités opérationnelles de validations réalisées par les autres services
- Assurer le suivi des actions à mettre en place pour finaliser chaque validation
- Animer et informer les interlocuteurs transverses de l'état d'avancement des activités.

Dans un second temps vous pourrez être amené à :

- Participer et/ou définir la stratégie de qualification/validation d'équipements de fabrication des dispositifs médicaux.
- Rédiger les documents de qualification (QI/QO/QP).
- Contrôler le déroulement des étapes de qualification et assurer le suivi des essais.
- Rédiger les rapports de validation et documents qualité.

Profil recherché

De formation ingénieur ou bac +5 à dominante scientifique, vous possédez une première expérience dans la validation des systèmes informatisés (stage compris) et/ou des compétences en qualification/validation des procédés de fabrication, si possible dans le secteur de l'industrie pharmaceutique ou des dispositifs médicaux.

Compétences souhaitées :

- Vous avez l'esprit qualité et vous savez faire preuve d'analyse et de rigueur.
- Vous appréciez le travail sur des systèmes informatisés.
- Vous êtes polyvalent(e), autonome, force de proposition et vous aimez le travail en équipe.
- Vous connaissez la réglementation sur les DM et l'ISO 13485
- Vous maîtriser les outils d'analyse des risques
- Vous maîtriser les outils Word et d'Excel

Pour postuler: rh@nowak.fr ou nathalie.drean@nowak.fr