

Offre d'emploi

Notre entreprise :

Située à Bienne, MPS Precimed SA est une société innovatrice, spécialisée dans la conception, le développement et la fabrication d'instruments de chirurgie, plus spécifiquement dans le domaine orthopédique.

Pour compléter notre équipe, nous cherchons un/e :

Ingénieur Qualité Système (H/F)

Vos tâches et responsabilités principales :

- Mettre en œuvre et maintenir le système de management de la qualité selon les référentiels en place ;
- Assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont documentés ;
- Rédiger et mettre à jour la documentation qualité (procédures notamment) ;
- Garantir l'obtention des certifications nationales et internationales requises ;
- Élaborer les plans d'action qualité et assurer le suivi de leur déploiement ;
- Préparer les revues de direction en collaboration avec le Responsable Qualité et Affaires Réglementaires ;
- Élaborer le programme d'audit interne et conduire les audits correspondants ;
- Participer aux audits et visites externes (clients, organismes notifiés, etc.) et en assurer le bon déroulement ;
- Assurer le suivi des actions correctives associées aux audits internes et externes ;
- Assurer la gestion du système CAPA (administrateur CAPA) ;
- Participer au traitement des actions correctives et préventives (CAPA) ;
- Participer à la définition et au calcul des KPIs, et en assurer le suivi ;
- Revoir les contrats qualité client et proposer des mises à jour au besoin ;
- Participer au traitement des demandes spécifiques des clients ;
- Animer les formations qualité pour les nouveaux collaborateurs ;
- Organiser des actions de sensibilisation et de formation du personnel ;
- Superviser l'archivage des dossiers de lot (Device History Records) avec notre prestataire de service externe ;
- Conserver les enregistrements qualité conformément à la procédure en vigueur ;
- Participer activement aux démarches d'amélioration continue.

Vos formations et compétences :

- Titulaire d'un diplôme d'ingénieur (ou équivalent), vous justifiez d'une première expérience réussie dans une fonction similaire.
- Vous avez une connaissance approfondie des exigences réglementaires applicables au domaine des dispositifs médicaux (ISO 13485, 21 CFR Part 820, Directive 93/42/CEE, Règlement (UE) 2017/745, etc.).
- Vous maîtrisez l'anglais professionnel et les outils informatiques de base (Microsoft Office).
- Vous possédez un certificat de formation aux techniques d'audit et avez déjà été amené(e) à réaliser des audits.

Vous-même :

- Vous êtes autonome, dynamique et rigoureux(se).
- Organisé(e), vous savez gérer les priorités et faites preuve d'un esprit de synthèse.
- Vous êtes doté d'un bon relationnel et d'une aisance pour communiquer.
- Vous êtes apte à travailler en équipe de manière transversale.

Lieu de travail :

- 2504 Bienne (BE)

Nous vous offrons :

Des tâches variées et exigeantes dans un environnement de haute technologie. Une équipe efficace et motivée, avec un grand savoir-faire, qui souhaite mettre à profit votre expérience et vos compétences. Un climat de travail agréable au sein d'une équipe dynamique et motivée ainsi que d'agréables conditions de travail et de bonnes prestations sociales.

C'est avec plaisir que nous attendons votre dossier de candidature. Merci de l'envoyer à Marilena Di Renzo par courrier postal ou par message électronique : marilena.direnzo@mpsag.com.

Seuls les dossiers complets seront traités.

Pour plus de renseignements, vous pouvez consulter : www.mps-precimed.com.

MPS Precimed SA
Chemin du Long-Champ 95
2504 Biel-Bienne
SWITZERLAND

Tél : +41 32 344 92 00