

# INGENIEUR QUALITE & AFFAIRES REGLEMENTAIRES



CDI



Temps plein



La Ciotat



Salaire à négocier

## Entreprise

Olea Medical®, société du groupe Canon Medical Systems Corporation, est un fournisseur de solutions avancées de post-traitement d'images IRM et scanner (TDM). Implantée à La Ciotat, près de Marseille, nous concevons et commercialisons une gamme d'applications d'imagerie médicale innovantes améliorant de manière significative le processus de diagnostic et l'évaluation de suivi. Notre société jouit d'une forte crédibilité grâce à la domestication d'une technologie de pointe et de partenariats avec des institutions de référence à travers le monde. En appliquant à l'imagerie médicale des méthodes d'optimisation des temps de calcul et des méthodes brevetées, basées sur l'approche probabiliste bayésienne, Olea Medical® est devenue la référence incontestée du post-traitement avancé, standardisé et indépendant de tout constructeur d'images IRM, offrant une analyse qualitative et quantitative précise et robuste.

Nos valeurs, prônées et communes à celles de Canon Medical, sont partagées et transmises au quotidien sein de notre organisation :

- Humain
- Innovation
- Excellence
- Expertise

**Pour un but commun** : Improved Diagnosis For Life.

Olea Medical c'est aussi cela :

- Des tickets restaurant pris en charge à 60% par Olea Medical
- Une excellente couverture mutuelle et prévoyance pris en charge à 100% par Olea Medical
- Un top CSE permettant de profiter de multiples réductions et avantages.
- Une prise en charge à 75% de vos frais de transports en commun

Au travers de ses recrutements, Olea Medical cultive une politique en faveur de la diversité, de l'égalité professionnelle par la représentation des femmes au sein de ses effectifs et de l'emploi des travailleurs handicapés.

## L'Ingénieur Qualité & Affaires réglementaires

Vous intégrerez le département Qualité et Affaires Réglementaires en tant qu'ingénieur Qualité et Affaires réglementaires.

Vous participerez à la constitution de la documentation technique pour les produits Olea Medical, à la maintenir et la valider selon les référentiels applicables. Vous participerez aux enregistrements à l'international des dispositifs médicaux, à la veille réglementaire et normative, au maintien et à la mise en œuvre du Système de Management de la Qualité, au maintien de la conformité du matériel promotionnel à la réglementation. Nos ingénieurs Qualité et Affaires réglementaires assurent également le support qualité & réglementaire sur la documentation technique qui doit être fournie par l'équipe projet.

## Missions

- **Système Qualité** :  
Effectue la préparation, l'élaboration des Revues de Direction ainsi que la rédaction des comptes rendus  
Effectue la préparation, planification et l'élaboration des revues de processus en collaboration avec les pilotes  
Assure la gestion, le traitement et le suivi des non-conformités et des actions correctives et préventives
- **Qualité Produit** :  
S'assure de l'application des procédures et réglementations concernant l'Assurance Qualité des Produits et effectue la vérification de la documentation technique des dispositifs médicaux développés et produits par l'entreprise
- **Audit** :  
Effectue la préparation des audits (internes et externes) et des inspections réalisées par les Autorités Compétentes & peut mener, en tant qu'audité, une partie de l'audit/inspection si nécessaire
- **Affaires Réglementaires** :  
Effectue la constitution, la soumission et le suivi des dossiers d'enregistrement à l'international  
Effectue la veille normative & réglementaire  
Participe au traitement et au suivi des incidents de matériovigilance sous la supervision du Correspondant Matériovigilance

## Profil recherché

- Vous êtes issu d'une formation de type BAC+5 dans le domaine de la Qualité et/ou les affaires réglementaires ou disposez d'une expérience de
- minimum 3 ans dans un poste similaire  
Vous maîtrisez le management qualité système, de la libération de lot, de la norme ISO 13485, MDR2017/745, 21CFR820, ISO14971, IEC62304 & IEC62366, des techniques d'audit interne et des méthodologies de résolution de problème.
- Vous avez une bonne capacité de communication et des capacités organisationnelles. Vous faites preuve d'aisance rédactionnelle pour rédiger les documents du SMQ et/ou la documentation technique. Vous connaissez le cycle de vie d'un dispositif médical et la gestion des risques