



## Ingénieur(e) Assurance Qualité Produit Sutures (H/F)

 CDI

 Boulogne-Billancourt

Peters Surgical, membre du groupe AMS (Advanced Medical Solutions), développe, produit et commercialise des dispositifs médicaux stériles à usage unique pour le bloc opératoire et destinés aux chirurgiens.

Leader européen du dispositif médical nous comptons plus de 650 collaborateurs à travers le monde. Notre dimension internationale nous permet de distribuer nos produits dans plus de 90 pays.

Dans le cadre de sa politique RSE et conscient des enjeux climatiques, Peters Surgical s'engage volontairement dans une démarche de développement durable afin de réduire son impact sur l'environnement.

Tous les postes au sein de PETERS SURGICAL sont ouverts aux personnes en situation de handicap et RQTH.

Rejoindre Peters Surgical, c'est intégrer une structure dynamique et participer au développement d'une société en pleine expansion.

A ce titre, nous recherchons un(e) :

### **Ingénieur(e) Assurance Qualité Produit Sutures – H/F**

## **DESCRIPTION DES MISSIONS**

Rattaché(e) à la Direction Qualité groupe et sous la responsabilité du Responsable Assurance Qualité, vous assurez le suivi et la mise en œuvre des exigences qualité au sein de Peters Surgical et de la filiale, afin de garantir la conformité des activités aux exigences normatives et réglementaires en vigueur.

1. A ce titre vous aurez comme principales missions :

- Représenter l'assurance qualité de Peters Surgical auprès de la filiale.
- Contribuer au développement et à l'évaluation périodique du système qualité de la filiale et de Peters Surgical.
- Contribuer au respect des exigences contractuelles entre Peters Surgical et la filiale.
- Accompagner le traitement des non-conformités, retraitements et dérogations, et assurer la mise en œuvre des actions préventives et correctives.
- Suivre et mettre en œuvre les Change Control de la filiale dans le système qualité de Peters Surgical.
- Récolter et analyser les données qualité du site de production, notamment pour la surveillance après commercialisation.

- Vérifier le déroulement des audits qualité fournisseur de la filiale.
- Contribuer au suivi des audits clients, organismes notifiés, et inspections des autorités compétentes.
- Promouvoir l'approche qualité en interne et auprès des partenaires externes.
- Vérifier l'application et la mise en œuvre des règles de gestion documentaire.

## **COMPÉTENCES**

- Connaissance de l'ISO 13485 et du Règlement 2017/745.
- Vous êtes organisé(e), rigoureux(se) et autonome, avec un esprit d'initiative et de travail en équipe.
- Vous maîtrisez les outils informatiques.
- Bonne maîtrise rédactionnelle.
- Anglais exigé.

## **VOTRE PROFIL**

- De formation bac+5 ou équivalent dans le domaine de la qualité ou scientifique.
- Vous justifiez de 3 ans d'expérience à un poste similaire