



Responsable Assurance Qualité Fabrication H/F

L'ENTREPRISE

Nous recherchons pour notre client, spécialiste de la fabrication de prothèses médicales, un **Responsable Assurance Qualité Fabrication H/F**.

MISSIONS

Rattaché(e) à la Directrice Qualité, vous gérez et managez l'équipe Assurance Qualité Fabrication composée de 7 collaborateurs : ingénieurs, techniciens et opérateurs. Vos missions consistent à :

- Encadrer l'équipe AQF au quotidien dans l'objectif d'atteindre les objectifs fixés,
- Assurer la conformité des fabrications aux plans et spécifications clients, ainsi qu'aux exigences réglementaires,
- Former en continu les opérateurs pour assurer la conformité,
- Assurer le suivi des tests produits ou process auprès des équipes de production,
- Garantir le respect des règles HSE,
- Signaler tout écart qualité et traiter les actions correctives et préventives,
- Gérer les réclamations des clients.

PROFIL

Ingénieur de formation, vous justifiez d'une expérience d'au moins 5 ans au sein d'un service Qualité dans un secteur technique comme la production de dispositifs médicaux.

Vous connaissez les référentiels ISO 13485, 21CFR, Part 820, les outils Qualité (Amdec, outils de résolution de pb, 8D, 5Why...) et les outils statistiques.

Vos compétences managériales sont complétées par votre rigueur documentaire et une bonne communication.

Votre sens de la négociation avec vos diverses interlocuteurs (services production, supports, clients et fournisseurs) vous permettra de réussir à ce poste. Anglais professionnel impératif.

Des connaissances en microbiologie et une expérience en audit qualité seraient un plus.

Réf : RAQF62/17

Poste basé : Caen

Contact : charlotte.lecerf@h2c-carrieres.fr