

## **Ingénieur Assurance Qualité F/H CDI**

Laboratoires Urgo – Urgo Recherche Innovation et Développement

### **L'entreprise :**

URGO Recherche Innovation et Développement

Une entreprise du Groupe URGO

Une stratégie et des talents qui font la différence !

Le Groupe URGO (3200 salariés, 600 millions d'euro de chiffre d'affaires et une implantation à l'international), est le spécialiste du traitement des plaies et de la santé responsable. Avec sa division Urgo Medical, il invente la cicatrisation de demain et de nouveaux traitements pour les pathologies chroniques en explosion dans le monde. Avec sa division Urgo Consumer Healthcare, il donne accès à des solutions de santé responsable dans les premiers soins, les compléments alimentaires, l'hygiène sexuelle, le rhume et l'allergie. Avec sa Start-up UrgoTech, il prépare l'avenir et apporte les bénéfices de la santé connectée.

Dans le cadre du poste, le candidat recruté appartiendra à la société Urgo Recherche Innovation et Développement, qui innove et développe les produits pour le groupe URGO.

### **L'offre :**

Rattaché(e) au Responsable Assurance Qualité, le/la titulaire du poste sera en charge d'assurer la conformité des étapes de conception et de développement des projets par rapport aux référentiels et aux processus certifiés de l'entreprise ; du début de la conception jusqu'au transfert en production de routine (comprenant les phases précliniques, cliniques, transposition industrielle et suivi des lots de validation).

Il/elle devra promouvoir et participer à la mise en place d'un système d'Assurance Qualité efficace.

Les missions principales seront les suivantes :

- Rôle d'équipier qualité de projets de développement : suivi des projets, arbitrage si nécessaire, approbation des documents, garant du respect des exigences et référentiels liés...
- Participation à l'activité de qualification/validation de l'unité de transposition industrielle : VMP, protocoles, fiches de test, rapports
- Faire le lien avec la structure industrielle pour la fabrication des lots de validation (approbation des stratégies, protocoles et rapports de validation),
- Participation à l'amélioration continue du SMQ et au maintien de la certification ISO 13485 : mise à jour de la documentation, gestion de déviation/CAPA/change control/réclamation, suivi des indicateurs, formations qualité...
- Gestion de prestataire : évaluation, homologation, audit, accord qualité, suivi de plan d'actions...
- Participation aux audits / inspections
- En fonction du niveau d'expérience : possibilité de management

### **Profil du candidat :**

- Compétences
  - Rigoureux (se), organisé(e)
  - Curiosité et esprit de synthèse
  - Très bon relationnel
  - Adaptation au changement
  - Pratique de l'anglais, à l'oral comme à l'écrit

- Formation
  - Diplôme de pharmacien ou formation Bac+5 scientifique
  
- Expérience
  - 5 à 10 ans d'expérience souhaitée dans le domaine de l'assurance qualité (entreprise pharmaceutique et/ou dispositif médical) idéalement avec une expérience en production et/ou développement et réalisation d'audit
  - Maîtrise des référentiels qualité ISO 13485 v2016, ISO 14971, GMP, BPC, MDSAP, 21CFR Part 820

**Date de début souhaitée :** Dès que possible

**Lieu :** Chenôve – Proche Dijon

**Si vous êtes intéressé(e) par cette offre, envoyez votre candidature à : [urgorid.rh@fr.urgo.com](mailto:urgorid.rh@fr.urgo.com)**