

VALORISEZ VOS COMPÉTENCES EN CONTRIBUANT À NOS PERFORMANCES !

Leader mondial dans la fabrication de petites pièces de précision en céramiques techniques pour des applications de haute technologie (telles que dispositifs médicaux, appareils d'analyse chimique ou encore systèmes fluidiques).

Afin de soutenir notre croissance, nous sommes à la recherche, pour une entrée de suite ou à convenir, d'un

INGÉNIEUR QUALITÉ VALIDATION (H/F), 100%

VOTRE MISSION :

Garantir la conformité des produits et des processus aux exigences réglementaires, normatives et clients, tout en veillant à l'amélioration continue de la qualité des produits et systèmes. Assurer la validation des processus de fabrication et des produits en conformité avec les réglementations applicables.

VOS PRINCIPALES RESPONSABILITÉS :

Etudier et répondre aux demandes d'offre, puis planifier et exécuter l'industrialisation de nouvelles pièces commandées par nos clients

- Traiter et résoudre les non-conformités internes et externes, en mettant en œuvre des actions correctives et préventives
- Participer à l'industrialisation des nouveaux produits, selon les exigences des clients, en termes de qualité
- S'assurer, lors de la mise en place d'un projet, que les tâches sont correctement définies, planifiées et documentées afin de garantir l'achèvement dans les temps
- Définir la stratégie de validation de processus spéciaux et complexes
- Développer, planifier et exécuter les protocoles et les rapports de qualification (IQ, OQ, PQ) des équipements, processus et systèmes
- Maîtriser les risques :
 - Mettre en œuvre des analyses de risque conformément à ISO 14971.
 - Proposer et suivre des actions correctives et préventives (CAPA).
- Former et sensibiliser le personnel de l'entreprise aux bonnes pratiques de documentation et de fabrication et aux exigences réglementaires
- Collaborer avec les équipes de production, R&D, techniques et maintenance pour identifier et résoudre les problèmes qualité
- Superviser les audits internes liés aux processus de validation
- Garantir la traçabilité des matériaux, composants et équipements selon les exigences des dispositifs médicaux (DHR)
- Rédiger et maintenir à jour les procédures et instructions opérationnelles relatives à la validation et à la qualité
- Garantir une documentation complète et traçable, essentielle dans le cadre des dispositifs médicaux (principes ALCOA)
- Garantir une stricte gestion des modifications
- Proposer des innovations pour renforcer la robustesse des processus de fabrication et de validation
- Mettre en œuvre des indicateurs clés de performance (KPI) pour mesurer l'efficacité des validations



VOS COMPÉTENCES :

- Diplôme d'Ingénieur ou Master en génie des matériaux, qualité, mécanique ou équivalent.
- Minimum 3 à 5 ans d'expérience dans une fonction similaire, idéalement dans les dispositifs médicaux ou un secteur réglementé.
- Expérience dans les matériaux céramiques et la validation de procédés, un plus.
- Connaissance approfondie des normes ISO 13485, ISO 14971 et 21 CFR Part 820.
- Maîtrise des outils qualité : AMDEC, Six Sigma, SPC, etc.
- Rigueur et soucis du détail
- Capacité à travailler en équipe et à communiquer avec des équipes multidisciplinaires
- Proactivité et aptitude à résoudre les problèmes
- Aisance dans la lecture de plan
- Aisance avec des tolérances dans le micron
- MS Office (Word et Excel)
- Maîtriser la validation des systèmes informatisés (CSV).
- Maîtrise du français oral et écrit
- Excellente compréhension de l'anglais oral et écrit niveau C1

Ceramaret SA offre à ses collaborateurs des prestations avantageuses, des outils de gestion modernes et un environnement agréable, en tenant les aspects humains au centre des préoccupations.

Si vous correspondez au profil recherché, alors n'hésitez pas à nous faire parvenir votre dossier de candidature complet par email à l'adresse suivante : rh@ceramaret.com

Pour plus de renseignements sur notre entreprise : www.ceramaret.ch

Ceramaret SA, rue des Croix 43, 2014 Bôle

