

L'entreprise grenobloise KOELIS recrute :**un(e) Responsable Qualité Système (H/F)
en CDD pour 6 mois**

Présentation de la société et du secteur d'activité : MedTech – technologies médicales

KOELIS - « La passion d'innover dans le domaine de la santé ».

Koelis assiste depuis 2006 les urologues et radiologues du monde entier dans leur pratique clinique quotidienne en leur fournissant des dispositifs à la pointe de la technologie, pour une prise en charge personnalisée du cancer de la prostate.

Focalisée dans le développement de solutions de précision, pour des interventions ciblées et peu invasives, KOELIS a pour mission de développer de nouveaux paradigmes dans l'imagerie et la prise en charge du cancer de la prostate. Grâce à des dispositifs innovants comme Trinity®, qui combine échographie 3D et fusion multimodale d'images, KOELIS met à disposition des spécialistes une cartographie 3D détaillée de la prostate pour une plus grande fiabilité et précision dans le diagnostic.

L'équipe KOELIS innove chaque jour en collaboration avec des universités et hôpitaux de renom pour offrir aux médecins les dernières innovations en termes d'imagerie. Basée à Grenoble et Boston, KOELIS a été citée dans 60 publications scientifiques et traité plus de 150 000 patients dans le monde incluant Europe, États-Unis, Canada, Japon, Australie, Amérique du Sud et Moyen-Orient. KOELIS s'impose comme un acteur incontournable dans le diagnostic du cancer de la prostate. Depuis sa création KOELIS a mené de nombreux projets de recherche qui ont donné naissance à 7 familles de brevets dans le domaine de la cartographie et le guidage précis de la prostate par imagerie et robot.

Poste et missions:

Gérer et assurer la mise en œuvre du système qualité et son amélioration continue

Dans ce cadre les missions et activités principales seront :

- Assurer le développement et le maintien du système qualité en fonction de l'évolution de l'entreprise et de la réglementation
- Assurer la mise en œuvre de la maîtrise documentaire du SMQ
- Assurer la gestion de l'amélioration continue
- Réaliser les audits internes selon le planning annuel
- Participer à la préparation des revues de direction
- Suivre la réalisation du plan qualité annuel
- Suivre les indicateurs en partenariat avec les pilotes de processus

Profil recherché :

- Diplôme d'ingénieur ou équivalent niveau Bac+5 scientifique.
- Maîtrise des référentiels ISO 13485 et si possible connaissance du référentiel 21 CFR part 820
- Expérience de 5 ans dans la gestion de système qualité l'industrie du dispositif médical

Compétences et aptitudes requises:

- Connaissance du secteur des dispositifs médicaux (5ans)

- Auditeur interne
- Aptitude aux logiciels bureautiques, aux textes normatifs, à la langue anglaise
- Rigueur et ouverture d'esprit, structuré(e), esprit d'équipe
- Esprit de synthèse
- Communication claire, attrayante et didactique

Rémunération : à négocier.

Date de démarrage : 17 septembre 2018.

Comment postuler :

envoyer CV et lettre de motivation par mail

en précisant en objet de votre mail : candidature RQS + votre nom à : job@koelis.com.