



EVEON ambitionne de devenir un acteur incontournable pour la préparation et la délivrance automatique de médicaments dans le but d'améliorer la qualité de vie des patients.

EVEON conçoit et développe des dispositifs innovants à façon, sur la base de ses plateformes technologiques. Fort d'un savoir-faire et de technologies uniques brevetées, EVEON se positionne comme un partenaire privilégié des acteurs de la Santé.

Résolument tournée vers l'avenir, EVEON met au cœur de ses engagements des valeurs sociétales d'exigence répondant aux enjeux de la médecine personnalisée et participative.

EVEON privilégie des partenariats d'affaires dans un esprit collaboratif de transparence et d'ouverture, tout en cultivant une stratégie empreinte de valeurs éthiques de performance et d'adaptabilité aux besoins de ses clients.

Pour accompagner la croissance de la société, nous créons un poste **d'Ingénieur qualité projets**.

Votre mission consistera à assurer que les produits délivrés sont en parfaite conformité avec les exigences qualité. Vous travaillerez en collaboration étroite avec les différentes équipes projets et sur des dispositifs électro-médicaux soumis à des réglementations différentes (DM, Combo, ou non DM)

Dans ce cadre, vos missions seront les suivantes :

Qualité projet :

- *Conception des produits* : Vous serez le représentant et le référent Qualité au sein des équipes projets et vous serez en charge de revoir la documentation de conception et développement (nomenclature, spécifications produits, protocole V&V, modification de conception...) et vous participerez activement aux revues de conception technique.
- *Fabrication des prototypes études cliniques* : approbation des dossiers de fabrication et libération des lots

Gestion des risques

- Approbation des plans de gestion des risques
- Participation et/ou animation des analyses de risques (produit/procédé).
- Maintien à jour des dossiers de gestion des risques (produit/ procédé).
- Formation à l'analyse de risques

Qualification/validation des Systèmes informatisés

- Gestion du plan directeur de validation SI
- Approbation des protocoles/rapports de validation

En parallèle de vos missions, vous serez activement intégré à la vie du service ARAQ. A ce titre vous participerez aux audits et à la veille réglementaire.





Issu d'une formation Bac +5 scientifique ou technique, vous justifiez d'une expérience affirmée dans une fonction similaire en industrie DM (idéalement électromécanique) ou pharmaceutique.

Vous avez une forte connaissance des normes DM : ISO13485 ; RDM2017/745 ; IEC60601-1 ; IEC62304 ; ISO14971. Idéalement, 21CFR Part820 et des connaissances en mécanique et/ou électronique.

Vous maîtrisez des outils qualité : 5M, QOQCP, Investigation (5P, DMAIC...) ainsi que la technique d'audit.

Méthodique, rigoureux, autonome, pragmatique, vous avez une capacité reconnue à challenger les équipes. Motivé à travailler dans un environnement exigeant et innovant, vous aimez travailler en équipe pluridisciplinaires.

