

OFFRE D'EMPLOI ASSURANCE QUALITÉ #1

Profil Chargé.e d'Assurance Qualité

CDI à partir de Septembre 2025

CONTEXTE

ORTHOPUS est une **startup à impact social** qui développe et commercialise des **assistants robotiques innovants pour la mobilité des bras**.

En 2018, David Gouaillier, docteur en robotique et spécialiste du mouvement, fonde ORTHOPUS pour mettre à profit ses compétences techniques au service de la mobilité de l'humain. **Notre ambition est de démocratiser l'accès aux aides techniques et faire évoluer le secteur médical vers une santé plus solidaire.**

ORTHOPUS fabrique des dispositifs médicaux de classe I dédiés à la compensation du handicap des membres supérieurs. Nous suivons donc le règlement MDR 2017/745 et la norme ISO 13485, ainsi que toutes les normes applicables à nos produits

Plus d'infos : <https://orthopus.com/>

MISSIONS

Nous recherchons un-e pirate **pour faire vivre, adapter et suivre** le Système de management de la Qualité d'ORTHOPUS.

Vous intégrerez un équipage motivé et solidaire qui veut faire bouger les lignes dans le milieu de la santé pour lutter contre les inégalités. En lien avec la Chargée d'Affaires Réglementaires et le reste de l'équipe d'ORTHOPUS, ton cap en tant qu'Assistant.e Assurance Qualité est de rédiger et mettre en place les différents formulaires et procédures du SMQ (ISO 13485) dans une démarche d'amélioration continue.

OBJECTIFS DU POSTE

- Assister la Responsable Qualité et Réglementaire dans la mise en place du système qualité ISO 13485 (suivi des indicateurs Qualité, des tableaux de bord et des plans d'amélioration et animation des revues qualité)



- Participer à la rédaction de la documentation qualité : mise à jour/rédaction des procédures et documents associés nécessaires au bon fonctionnement du système qualité
- Participer à l'analyse de la norme ISO 13485:2016 et à la mise en place des actions requises pour la mise à jour continue du système qualité
- Maîtrise des normes transversales applicables aux DM
- Veille normative
- Validation et suivi des plans d'audits internes et externes
- Supervision de la gestion des NC, CAPA, Change controls et investigations associées

PROFIL RECHERCHÉ

L'équipage d'ORTHOPUS est à la recherche d'un-e pirate qui :

- Bac+5 et/ou diplôme d'ingénieur, expertise dans le domaine de l'AQ dans les dispositifs Médicaux.
- est autonome, curieux-se et rigoureux-se
- Bonnes connaissances dans le domaine de l'Assurance Qualité (ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993, ISO 62366, ISO 62304, ...)
- se sent à l'aise dans la communication avec les différents interlocuteurs (internes et externes)
- Expérience de l'audit qualité des fournisseurs
- a une connaissance du langage normatif et dispose de bonnes qualités rédactionnelles
- Compétences linguistiques : compétences en communication écrite et verbale en anglais et en français.
- adhère aux valeurs d'ORTHOPUS
- Une expérience dans la mise en place d'un SMQ certifié ISO 13485 est un pré-requis.

CONTACT

Si tu es cette perle rare, **envoie-nous ta candidature (CV, lettre de motivation) en remplissant ce formulaire** : <https://bit.ly/4dNp0Fk>

En cas de besoin particulier, tu peux également nous contacter à l'adresse suivante : lea.roy@orthopus.com



ORTHOPUS

Offre d'emploi Assurance qualité - V1 - 250605

CONDITIONS

Poste basé sur l'île de Nantes

CDI en 39h

Rémunération entre 30k et 35k brut/an négociable selon profil

Télétravail possible

Très bonne ambiance à bord !

Dans le cadre de sa politique RSE, les postes proposés par ORTHOPUS sont tous ouverts à l'inclusion et accessibles aux personnes en situation de handicap.



ORTHOPUS

Offre d'emploi Assurance qualité - V1 - 250605