

# Recrutement

## Animateur Qualité Système (H/F)

**TYPE DE CONTRAT :** CDI - 35 heures sur 4,5 jours / semaine

**RATTACHEMENT :** Responsable Assurance Qualité

### L'ENTREPRISE

Depuis 1914, **Raffin Medical conçoit, fabrique et commercialise des dispositifs médicaux** destinés aux professionnels de la santé. Fort de son expérience et de sa démarche orientée vers la satisfaction client, Raffin Medical a construit une large gamme de produits susceptible de couvrir les besoins des établissements de soins : compresses, bandages, hygiène, habillage, incontinence, instrumentation, sets de soins et packs chirurgicaux. Engagé dans une **démarche de qualité forte**, Raffin Medical est certifiée ISO 13485 et ISO 22000 (branche textiles alimentaires). Les dispositifs médicaux que nous fabriquons portent le marquage CE conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux - MDR (UE) 2017/745.

Notre production est répartie sur **5 sites dans le monde** (France, Maroc et Chine). Cette organisation industrielle performante nous offre une grande réactivité et nous permet de répondre aux exigences croissantes des établissements de santé.

### DESCRIPTION DU POSTE

#### Objectif :

- Contribuer à la mise en place, à l'animation et au maintien du système qualité pour l'activité des dispositifs médicaux sur tous les sites de Raffin Medical (ISO 13485/ Règlement UE 2017/745)
- Assurer le maintien de la certification ISO 22000 en France

#### Pour cela :

- Enregistrer et traiter les non-conformités détectées en interne (hors activités de contrôle qualité) en lien avec les fournisseurs internes et externes
- Être force de proposition et moteur pour l'amélioration continue
- Aider à la montée en compétences des collaborateurs sur les processus (aide à la préparation et à l'administration des supports de formation qualité)
- Être garant de la gestion documentaire sur tous les sites en collaboration avec les responsables de processus/ activité (création/modification, mise à jour et diffusion des documents qualité)
- Veiller au suivi de la réalisation du planning des interventions périodiques et réaliser les analyses périodiques sur produits sous sa responsabilité (prélèvements de surface/tests de migration...)
- Traiter les réclamations liées à la production en France (DM/TA)
- Rédiger si besoin les projets de fiches d'information clients (FIC)/protocoles de retouches produits (notes internes)
- Assister le correspondant de matériovigilance pour les réclamations sous sa gestion
- Archiver les dossiers de réclamations/matériovigilance

*Tournez sup →*

# Recrutement

## Responsable Qualité Produits (H/F)

### DESCRIPTION DU POSTE (suite)

- Participer à la préparation et au déroulement des audits (internes/clients fournisseurs/organismes de certification...)
- Veiller en collaboration avec sa hiérarchie au suivi des plans d'actions (CAPA/audits, change control...)
- Assister si nécessaire aux réunions projet de conception et de lancement des produits
- Participer à l'établissement des indicateurs du service et si nécessaire à la revue de direction
- A l'autorité pour : bloquer ou débloquer des lots de produits

### PROFIL RECHERCHÉ

#### Compétences requises :

- Bac +2/3 dans les domaines qualité /SVT et ou expérience de 5 ans dans le domaine
- Notion d'anglais
- Outils bureautiques (Word, Excel)
- Rigueur & sens de l'organisation
- Aisance relationnelle
- Curiosité & culture d'entreprise
- Autonomie / Force de proposition / Prise d'initiatives

#### Autres atouts :

- ERP : Sage X3 V12
- Logiciel de gestion de la qualité : Quality Manager
- Une connaissance du domaine agroalimentaire et du système HACCP serait un plus

### Avantages

- + Mutuelle d'entreprise : avec une prise en charge de 50 % par l'employeur
- + Tickets restaurants
- + Œuvres sociales du CSE
- + Épargne retraite de 5 % du salaire brut prise en charge par l'employeur
- + Prime d'intéressement annuelle égalitaire

*Notre offre suscite votre intérêt ?  
Vous souhaitez intégrer notre entreprise aux attentes croissantes et challengeantes ?  
Rejoignez-nous !*

### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Début de mission souhaitée :** dès que possible

**Localisation :** Saint-Romain de Popey (69) (40 km de Lyon) proche de Tarare / L'Arbresle / Lentilly



**Où postuler :** [a.salpointe@raffin-medical.com](mailto:a.salpointe@raffin-medical.com) en précisant en objet : Offre QUALCDI- AGS-2022