



FKG Dentaire SA est à la pointe du développement, de la fabrication et de la distribution de produits dentaires de haute précision destinés aux dentistes, aux endodontistes et aux laboratoires.

Pour compléter notre équipe Qualité et Affaires Réglementaires, nous sommes à la recherche d'un(e)

Ingénieur(e) Qualité

Vos responsabilités :

- Piloter des projets qualité tels que l'intégration de nouvelles exigences à notre SMQ, la validation de procédés de fabrication ou le traitement de CAPAS
- Sensibiliser vos interlocuteurs aux exigences réglementaires applicables et aux exigences du Système de Management de la qualité
- Participer à l'ensemble des activités du département qualité : conduite d'audits internes et fournisseurs, traitement des réclamations client, des non-conformités internes et fournisseurs, gestion des documents et de leurs modifications, gestion des gammes de contrôle, analyse de données, gestion des risques, définition et suivi d'indicateurs de performance
- Participer aux projets de la R&D en tant que représentant(e) de la qualité
- Collaborer avec le département technique et la production pour l'ensemble des sujets impliquants la qualité
- Vous participez également à des activités en lien avec les affaires réglementaire (veille, rédaction / constitution de dossiers d'enregistrement, suivi après commercialisation, maintien des dossiers techniques...)

Votre profil :

- Formation supérieur scientifique ou d'ingénieur(e)
- 5 ans expérience professionnelle dans le domaine de la qualité appliquée aux dispositifs médicaux
- Connaissance des principales normes et réglementations applicables à notre domaine (ISO 13485:2016, règlement (UE) 2017/745, 21 CFR Part 820)
- Connaissances en techniques statistiques relatives à la maîtrise des procédés, aux contrôles et aux plans d'échantillonnage
- Une expérience des produits stériles et des dispositifs électro médicaux serait un plus
- Bonne maîtrise des outils MS-Office (Word, Excel, PowerPoint)
- Bon niveau d'anglais oral et écrit (minimum B2)
- Force de proposition et orienté solutions
- Sens de l'analyse et de la synthèse, rigueur, pragmatisme, fiabilité et doté d'un bon esprit d'équipe
- Excellentes capacités de communication et un bon sens des relations humaines.

Avons-nous suscité votre intérêt et votre motivation pour rejoindre une équipe jeune et dynamique dans une société en pleine expansion ? Alors nous nous réjouissons de recevoir votre dossier à l'adresse mail : rh@fkg.ch.