

**BIOTEM**, société leader en France pour les services en immunotechnologies (développement à façon immuno-essais et d'anticorps à visées R&D, diagnostique et thérapeutique) recherche un :

### **Alternant Ingénieur Qualité (H/F)**

#### **Type de contrat :**

- Alternance
- Temps plein (35h/semaine)
- Poste à pourvoir fin août/ début septembre 2024
- lieu : Apprieu (38)

#### **Missions principales :**

Sujet pour une alternance Master II – 2024-2025

Participation au développement d'un nouveau dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) selon la norme ISO13485.

Support à l'assurance qualité pour le maintien du Système de management de la qualité.

Vous participerez aux missions suivantes :

- 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
- Assister l'équipe Qualité sur le site de Colombe (site ouvert en juillet 2022, SMQ à améliorer)
- Assurer la gestion documentaire du site de Colombe
- Suivre les non-conformités relatives à ce site, et en particulier au projet DMDIV, mettre en place et suivre les actions correctives associées
- Assister le Responsable Qualité dans la revue des dossiers de lot de fabrication
- Participer à l'analyse des risques
- Participer à la mise en place du dossier technique vis-à-vis du nouveau règlement (UE) 2017/746

#### **Profil recherché :**

- Formation Master/Bac +5
- Autonome, organisé(e) et rigoureux (se)
- Maîtrise des outils informatiques (Word, Excel, etc...)
- Bonne maîtrise de l'anglais

#### **Contact :**

Merci d'adresser votre candidature (CV + lettre de motivation) en indiquant la référence suivante :  
**AltQualité2024**