

Responsable Assurance Qualité et Affaires réglementaires H/F

Réf. : HRE-REC008

La société Hera-MI est une startup innovante dans le domaine de la santé. Nous développons une solution logicielle, basée sur des technologies d'intelligence artificielle, visant à améliorer le dépistage précoce du cancer du sein. Les fortes ambitions de la société Hera-MI s'accompagnent d'une croissance export qui nécessite des enregistrements réglementaires internationaux.

Le poste à pourvoir vous permettra d'intégrer l'équipe dans le but de prendre le lead sur la gestion du système de management de la qualité et les affaires réglementaires applicables au domaine des dispositifs médicaux.

Vous maîtrisez la réglementation européenne (Règlement 2017/745) ainsi que la réglementation américaine (21 CFR) notamment appliquées au logiciel. Vous avez de solides connaissances de la norme ISO 13485 et vous savez gérer un système de management de la qualité. Vous maîtrisez les différents sujets tels que la matériovigilance, la gestion des processus, la gestion des fournisseurs, la traçabilité...

En tant que pilote du processus Qualité, vous aurez la charge de la gestion du système de management de la qualité, des revues de Direction, des non-conformités, de la gestion des CAPAs, de la mise en œuvre des plans d'actions qualité (liste non exhaustive). Vous avez l'habitude de rédiger de la documentation technique et des procédures qualité. Vous êtes capables de gérer des audits et inspections des organismes notifiés ou autorités compétentes de santé. Vous bénéficiez également d'expérience(s) dans la réalisation d'audits internes ou fournisseurs.

Vous êtes également familier(-ère) avec la documentation technique et son contenu, notamment l'aptitude à l'utilisation, l'évaluation clinique, la gestion des risques, les exigences essentielles (ou exigences générales de sécurité et de performance).

Vous serez amené(e) à travailler en collaboration avec tous les services de la société. En particulier, votre compréhension des contraintes réglementaires des dispositifs médicaux logiciels, vous permet de collaborer efficacement et étroitement à la fois avec l'équipe de développement et l'équipe commerciale.

Au-delà de ces compétences en assurance qualité et réglementaire, vous maîtrisez l'anglais notamment en rédaction documentaire, et vous disposez idéalement de fortes capacités d'adaptation.

Vous êtes capable de travailler en autonomie tout en étant rigoureux et respectueux des procédures établies et des réglementations applicables. Curieux(se) et intéressé(e), vous êtes capable de réaliser une veille normative et réglementaire efficace. Communicant(e) et dynamique, vous savez être force de proposition dans le respect des normes et des processus établis. Vous disposez d'un avantage si vous connaissez la recherche clinique, le RGPD ou la réglementation internationale (hors Europe et US).