

## CHARGÉ QUALITÉ ET AFFAIRES REGLEMENTAIRES F/H CDI

### Présentation de l'entreprise

BIT GROUP France, société créée en 2002 et basée à Montpellier, est spécialisée dans la conception et la fabrication en OEM d'instruments de diagnostic in vitro dans le domaine de l'hématologie ainsi que des réactifs, pour le compte de clients majoritairement internationaux et leaders sur leurs marchés. L'entreprise assure la conception, le prototypage, l'industrialisation, le support et la formation client. Comptant un effectif de 47 collaborateurs, elle bénéficie d'un important pôle de R&D qui regroupe l'ensemble des métiers techniques (logiciel, mécanique, optique, fluide, électronique, etc.) nécessaires au développement des machines.

BIT GROUP France fait partie du groupe Allemand BIT Analytical Instruments spécialisé dans différents domaines tels que l'immunologie, la biologie moléculaire, la chimie clinique, les allergies, etc.

BIT Analytical Instruments (350 collaborateurs répartis entre la France, l'Allemagne et les Etats-Unis), est filiale de MESSER Group (11 000 collaborateurs répartis dans 40 pays), la plus grande entreprise familiale au monde spécialisée dans la production et la distribution de gaz industriels, alimentaires, spéciaux et médicaux.

BIT GROUP France bénéficie donc à la fois de la souplesse d'une PME et de l'appui d'un groupe industriel présent à l'échelle mondiale.

Nos valeurs internes, orientées sur l'humain, sont principalement la responsabilité, la créativité, l'excellence et le respect.

<https://www.bit-group.com/>

<https://www.messer.fr/>

### Missions

Rattaché(e) à la Responsable Qualité et Affaires Règlementaires, vos principales missions seront les suivantes :

#### Missions Qualité

- Suivi des réclamations clients et traitement des CAPA ;
- Suivi des actions issues des analyses risques processus (SWOT) ;
- Préparation des revues de performance, participation à la définition des objectifs et indicateurs ;
- Participation à la mise à jour des documents du Système de Management de la Qualité et à leur diffusion ;
- Aide à la préparation des audits externes et audits clients ;
- Réalisation des audits internes ;
- Réalisation de la veille normative ;
- Suivi des équipements de surveillance et de mesure ;
- Participation avec le service RH aux sujets relatifs à la santé, sécurité au travail ;
- Participation à la formation qualité des nouveaux arrivants.

#### Missions réglementaires sur l'ensemble des produits (instruments et réactifs) :

- Aide à la constitution des documents pour les dossiers réglementaires ;
- Participation à la revue des dossiers techniques ;
- Suivi des activités après commercialisation (PMS/SAC) ;
- Veille réglementaire (Règlement IVDR (2017/746), standards approuvés de la FDA) ;
- Réalisation et mise à jour des annexes GSPR des produits ;
- Aide au suivi des demandes d'enregistrement réglementaires spécifiques aux clients en collaboration avec le site sous-traitant de production en Allemagne (Notarisation, apostille, légalisation de documents en fonction des pays).

## **Profil**

De formation supérieure type licence/master, vous justifiez de 5 ans d'expérience en système qualité et/ou affaires réglementaires relatifs aux dispositifs médicaux ;

Vous avez une bonne compréhension des exigences qualité et réglementaires dans le secteur Biomédical ou de l'industrie pharmaceutique : ISO 13485 :2016 et ISO 14971

Connaissance du règlement IVDR (2017/746) ou MDR (2017/745) ;

Vous maîtrisez impérativement l'anglais professionnel et les outils bureautiques (Word et Excel) ;

Vous êtes organisé(e), rigoureux et dynamique ;

Vous avez un réel sens de la communication et démontrez des qualités rédactionnelles.

## **Avantages**

- Une mutuelle santé avantageuse
- SIRH
- Carte restaurant
- Un jour de télétravail
- Crèche entreprise

## **Le poste**

- CDI – temps plein - Montpellier
- Statut Technicien-Agent de maîtrise

## **Pour faire connaissance**

<https://www.linkedin.com/company/bit-group-france/>

<https://www.bit-group.com/>

<https://www.messer.fr/>