

CHARGÉ QUALITE ET AFFAIRES REGLEMENTAIRES F/H (CDD 6 MOIS)

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 client 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 SMQ et à leur diffusion
- Aide à la préparation des audits externes et audits clients
- Réalisation de la veille normative
- Aide à la constitution des documents pour les dossiers réglementaires
- Réalisation des audits internes
- Suivi des équipements de surveillance et de mesure
- Participation à la revue des dossiers techniques
- 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 :

- Suivi des activités après commercialisation (PMS/SAC)
- Veille réglementaire (selon la directive 98/79/CE, règlement IVDR, standards approuvés de la FDA)
- Réalisation et mise à jour des annexes GSPR des produits
- Aide à la mise à jour du dossier technique des produits pour une mise en conformité avec la réglementation IVDR

- 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

- Titulaire d'une licence ou master en Assurance/Management de la qualité, vous avez une bonne compréhension des exigences qualité et réglementaires dans le secteur Biomédical ou de l'industrie pharmaceutique.
- Expérience minimum de 2 ans
- Esprit d'initiative, sens de l'écoute, du travail d'équipe et de la concertation
- Aisance rédactionnelle
- Capacité d'organisation et de gestion du temps
- Bonne maîtrise des outils bureautiques
- Anglais professionnel indispensable (oral et écrit)

Compétences

- Connaissance en ISO 13485 :2016 et ISO 14971
- Connaissance du règlement IVDR (2017/746) ou MDR (2017/745)

Avantages du poste

- Une mutuelle santé avantageuse
- SIRH
- Des tickets restaurant
- Un jour de télétravail par semaine

Contrat

- CDD 6 à 9 mois
- Dès que possible