

## RESPONSABLE SERVICE VERIFICATION ET VALIDATION F/H

### Présentation de l'entreprise

BIT GROUP France, société créée en 2002 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 pour le compte de clients majoritairement internationaux et leaders sur leurs marchés.

L'entreprise conçoit et produit également les réactifs nécessaires à l'utilisation de ses instruments.

Avec un effectif de 50 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 de ses produits.

BIT GROUP France fait partie du groupe Allemand BIT Analytical Instruments spécialisé dans le développement et la fabrication d'instruments innovants de diagnostic in vitro et dispositifs médicaux dans différents domaines tels que l'immunologie, la biologie moléculaire, la chimie clinique, les allergies, etc.

BIT Analytical Instruments (220 collaborateurs répartis entre la France et l'Allemagne), est également 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/>

### Intitulé du poste

Responsable service Vérification et Validation V&V F/H

### Missions

Rattaché(e) au Directeur R&D, vous serez chargé

- D'organiser et de piloter les activités de tests (Vérification et Validation Système) sur des automates d'hématologie
- D'encadrer et d'organiser les activités d'une équipe de 5 à 7 collaborateurs
- D'être garant de tous les livrables liés à la validation des instruments et de leurs conformités aux standards internationaux relatifs aux dispositifs médicaux
- D'être garant de la qualité des tests réalisés tout en s'assurant que leur exécution est réalisée en accord avec les processus internes et les externes
- D'être le représentant du service V&V auprès des clients de BIT et des organismes notifiés
- D'être support aux parties prenantes des projets.

### Responsabilités

- Définition des stratégies de tests des instruments, réactifs, sous-ensembles mécaniques et logiciels en cours de développement ou en phase de maintenance
- Participation aux revues de conception pendant toutes les activités de développement des instruments
- Définition et validation des protocoles de tests avant déroulement
- Revue des données de tests et la validation des rapports et des livrables
- Gestion du matériel et des consommables nécessaires aux tests

- Participation aux réunions de projets
- D'être représentant du service lors des audits internes et externes
- Gestion et organisation du service V&V en adéquation avec la planification issue des projets.
- Planification des tests avec les laboratoires ou organismes externes

Plus globalement, vous travaillerez en étroite collaboration avec les chefs de projet et experts techniques de l'entreprise, et plus particulièrement avec l'équipe Software.

Vous contribuerez aux différents projets de l'entreprise, dont les instruments en cours de développement.

Vous évoluerez dans un environnement à la fois convivial et innovant au sein d'une entreprise à taille humaine œuvrant dans un contexte international riche.

### **Profil**

De formation scientifique supérieure, vous justifiez d'au moins 5 années d'expérience dans la vérification et la validation de systèmes et à minima d'une première expérience réussie en management d'équipe.

Vous avez des connaissances dans le domaine des analyses biologiques et plus particulièrement en hématologie.

Vous maîtrisez les étapes de conception d'un système embarqué et avez de l'expérience dans la validation d'instruments, de logiciels et de sous-ensembles mécaniques ; idéalement sur du matériel médical et plus particulièrement de diagnostic.

Vous avez une connaissance avancée des applications et théories de l'ingénierie utilisées dans un automate d'analyses.

Votre aisance en anglais vous permet de rédiger efficacement des protocoles et rapports de tests ainsi que de communiquer régulièrement avec les différents intervenants du projet.

Votre capacité d'adaptation et de communication vous permettront d'interagir efficacement avec les différents acteurs affectés aux projets.

Bon communicant, vous êtes pédagogue et capable de faire monter en compétences une équipe de testeurs.

### **Compétences**

- Une expérience dans la création et la maintenance de plans de test.
- Une expérience du cycle de vie du développement logiciel
- Une expérience avec des outils de cadre d'automatisation des tests, notamment utilisant Python
- Une expérience de travail avec des applications telles que Jira, Doors ou autre outil de gestion des exigences.
- Connaissance en ISO 13485 :2016 et ISO 14971

### **Avantages du poste**

- Une mutuelle santé avantageuse
- SIRH
- Des tickets restaurant
- Un statut de cadre
- Un jour de télétravail par semaine (sous conditions)

### **Contrat**

- CDI – temps plein
- Démarrage : 01 septembre