

ASSISTANT QUALITE H/F

Entreprise :

BIT GROUP France (environ 40 personnes) conçoit et commercialise des instruments d'hématologie et des réactifs. La société fait partie du groupe allemand BIT depuis 2011.

Missions :

Intégré(e) au service Qualité de Montpellier, vos missions seront de :

- Traiter les CAPA depuis leur émission jusqu'à leur clôture, en liaison avec les sites du groupe BIT ou services internes
- Assurer le suivi administratif des réclamations clients (enregistrement, capa, réponses clients)
- Organiser les réunions de Revue de performance
- Participer à la définition des objectifs et indicateurs du SMQ
- Participer, avec les responsables concernés, à la mise à jour des documents du SMQ et à leur diffusion
- Préparer les audits externes, audits clients
- Effectuer la veille normative : suivi de la mise à jour des normes et autres réglementations
- Constituer des documents spécifiques pour les dossiers réglementaires (Notarisation, apostille, légalisation de documents en fonction des pays)
- Mettre à jour et suivre le document unique de gestion des risques professionnels

Profil :

Master 2 Ingénierie de la Santé ou Bac + 5 scientifique avec spécialisation qualité/réglementaire.
1ère expérience dans le domaine des dispositifs médicaux ou pharmaceutique.

Connaissance des normes ISO 13485, 14971, 21 CFR 820, techniques d'audit.

Vous maîtrisez l'Anglais à l'oral comme à l'écrit pour pouvoir communiquer avec les sites de production.

Esprit d'initiative, force de proposition, qualités rédactionnelles, esprit de synthèse.

Poste :

Poste en CDI