



OFFRE D'EMPLOI

RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE ET AFFAIRES REGLEMENTAIRES

Février 2023

Vous souhaitez évoluer en accompagnant le développement d'une entreprise en pleine croissance ? Rencontrons-nous !

QUI SOMMES-NOUS ?

Hera-MI est une entreprise nantaise de la MedTech qui innove en santé & en IA. Notre objectif est de répondre aux enjeux sanitaires de demain en améliorant l'expérience du système de santé par l'IA. Notre ambition est de développer des solutions logicielles d'aide au diagnostic au bénéfice des radiologues, des sénologues et des patients. Nous avons conçu un premier dispositif médical breveté appelé Breast-SlimView®, un logiciel d'aide au diagnostic radiologique de cancers en mammographie 2D et 3D pour le dépistage précoce du cancer du sein. Notre équipe est composée de 25 personnes soudées autour de valeurs fortes : rigueur et pragmatisme pour élaborer des produits de qualité, entraide et partage pour progresser ensemble, constamment, dans la transparence et le respect. Pour nous découvrir : www.hera-mi.com

LE POSTE - LA MISSION

Dans le cadre de notre développement, nous ouvrons un poste de **Responsable Qualité et Affaires Réglementaires**. Nous recherchons un profil expérimenté qui sera notre véritable référent(e) Qualité. A ce titre, vous aurez pour mission d'organiser et gérer le système qualité afin d'assurer la conformité de nos produits innovants :

- accompagner la direction dans l'amélioration de sa politique qualité et dans la vérification de sa mise en application au travers du suivi des indicateurs, des plans d'actions et de la revue de direction,
- garantir la conformité des produits et du SMQ en vérifiant l'adéquation des processus et procédures avec la réglementation applicable,
- garantir le traitement des non-conformités et des CAPA, tout en y contribuant,
- être le représentant qualité vis à vis de la R&D pour les produits en développement,
- garantir la bonne application de l'ensemble des procédures et des normes qui incombe au bon développement des produits qu'elles soient en lien avec le hardware, software ou le système,
- vérifier la conformité des dossiers de gestion des risques (produits, procédés, processus) conformément aux exigences réglementaires et participer activement à la réalisation d'analyses de risques produits ainsi qu'aux processus supports associés,
- superviser les audits internes et externes et émettre un avis sur la conformité aux référentiels,
- promouvoir la culture Qualité au sein de l'entreprise,
- réaliser et coordonner la formation des collaborateurs au SMQ,
- réaliser la veille réglementaire,
- garantir la conformité de la documentation technique, tout en participant activement à sa mise à jour,
- obtenir et maintenir les approbations réglementaires.

Une période de transition et/ou d'accompagnement est prévue selon votre expérience passée.

VOTRE PROFIL

Issu(e) de formation Ingénieur ou Bac+5, vous justifiez d'une expérience dans la mise en œuvre et le maintien d'un SMQ appliqué aux logiciels dispositifs médicaux, avec une connaissance des référentiels propres aux DM (ISO 13485, ISO 62304, Marquage CE / Règlement européen 2017/745...).

Vous êtes autonome, organisé(e), rigoureux(se) et savez gérer les priorités.

Vous avez le sens du contact et de l'équipe, et savez vulgariser les notions techniques ou réglementaires.

Vous avez une forte éthique de travail pour agir avec intégrité et honnêteté.

Vous avez un bon niveau d'anglais professionnel.

Contrat : CDI en statut Cadre au forfait jours (218 jours/an)

Rémunération : selon profil

Localisation : Saint-Herblain (44) - télétravail & horaires flexibles

Adressez vite votre candidature (CV + lettre de motivation) à rh@hera-mi.com.
