Fiche de poste 1

Responsable qualité et affaires réglementaires

Caractéristiques du poste :

MISSION PRINCIPALE :
Test'in Peace est une entreprise développant une borne intelligente permettant de faciliter l'accès aux autotests de santé. La borne assure la distribution sécurisée des tests, fournit des informations à l'utilisateur et permet une gestion connectée des stocks. Le rsponsable qualité et affaires réglementaires veille à la conformité des produits distribués et du système de distribution aux exigences réglementaires. Il participe à la sécurisation de leur mise à disposition du public.

PROFIL RECHERCHÉ :
Bac+5 en qualité, affaires réglementaires, dispositifs médicaux ou biotechnologies.

QUOTITÉ DE TRAVAIL :
CDI - Plein temps

RÉMUNÉRATION :
3200€/mois

STRUCTURE D'ACCEUIL :
Test'in Peace - entreprise spécialisée dans la conception et le développement de bornes intelligentes de distribution d'autotests

LIEU DE TRAVAIL :
Campus La Garde

SÉCURITÉ ET HYGIÈNE :
Risques physiques et techniques liés au travail sur ordinateur. Vigilance concernant la conformité, la traçabilité et les conditions de conservation des produits de santé.

CONTRAINTES PARTICULIÈRES :
Veille réglementaire régulière. Respect des procédure documentaires et des exigences applicables aux dispositifs médicaux et aux autotests distribués.

Responsabilités du poste :

CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE :
- Identifier les exigences réglementaires applicables aux autotests et à la borne
- Vérifier les documents de conformité des produits sélectionnés.
- Suivre les évolutions réglementaires concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Participer à la préparation des dossiers nécessaires à la commercialisation.

GESTION ET CONTRÔLE QUALITÉ :
- Mettre en place des procédures de contrôle qualité.
- Définir les règles de traçabilité des autotests distribués.
- Vérifier le respect des conditions de stockage et des dates de péremption.
- Identifier les non-conformités et proposer des actions correctives.

SUIVI ET AMÉLIORATION DU SYSTÈME :
- Assurer la veille réglementaire et documentaire.
- Collaborer avec le biologiste et l'ingénieur R&D.
- Participer à l'évaluation des risques liés à la distribution des produits.
- Contribuer à l'amélioration continue des procédures et du fonctionnement de la borne.

Qualités requises :

- Rigueur
- Travail en équipe
- Sens des responsabilités
- Maîtrise de la documentation qualité
- Connaissance réglementaires