



RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ

Garant·e du système de management de la qualité

- Quality Assurance Manager
- Responsable qualité système



SA MISSION

Le·la responsable assurance qualité établit, maintient, documente, met à jour et améliore en permanence le système de management de la qualité de l'entreprise.

Il·elle **veille au respect des normes et règles d'hygiène et de sécurité** et en garantit l'application.

Selon l'entreprise, il·elle peut voir son champ d'activité élargi aux aspects réglementaires, il·elle sera alors responsable affaires réglementaires et qualité.



SON QUOTIDIEN

- **Conception et mise en œuvre de la politique d'assurance qualité**
- **Contrôle et validation de la conformité des processus** de production par rapport aux référentiels ou aux cahiers des charges; traitement des dysfonctionnements majeurs (des choix d'outils de la production à la validation et au suivi des contrats d'assurance qualité avec les différents partenaires)
- **Vérification de la conformité des dispositifs** avant mise sur le marché, libération et maîtrise des processus intervenants après la mise sur le marché des dispositifs médicaux (surveillance, réclamations, actions correctives...)
- **Sensibilisation et formation** des collaborateurs à l'approche qualité
- **Référent du système de management de la qualité** auprès des autorités compétentes, organismes notifiés et certificateurs





SES ATOUTS

- Avoir une bonne maîtrise des référentiels (ISO 13485, réglementaires 2017/745, référentiels techniques liés aux activités de stérilisation, électronique...)
- Élaborer une approche globale de l'assurance qualité adaptée aux caractéristiques de l'entreprise
- Obtenir l'adhésion des différents interlocuteurs internes en prenant en compte leurs contraintes et en communiquant avec efficacité
- Anticiper et résoudre les difficultés à court, moyen et long terme ; gérer, le cas échéant, une situation de crise
- Concevoir et coordonner des projets et/ou programmes et prioriser les actions
- Maîtriser les méthodes et outils de gestion du management de la qualité
- Diriger une équipe et optimiser l'organisation du travail
- Maîtriser l'anglais professionnel



SA FORMATION

Bac + 5

Master Qualité

Diplôme d'ingénieur, spécialisation en qualité

Bac + 6

Diplôme d'État de pharmacien complété par une spécialisation en qualité

ZOOM SUR LE SECTEUR DU DM EN FRANCE

Les dispositifs médicaux (DM) sont de très nombreux produits à usage individuel ou collectif : aides techniques, implants actifs et non actifs, optique, matériel à usage unique, textiles techniques, imagerie médicale, dispositifs anesthésiques et respiratoires, mobilier, robotique chirurgicale, logiciels...



+ de 1 500 entreprises

93% de PME

françaises ou filiales
de groupes internationaux



90 000

emplois avec une croissance
régulière depuis 2013



30 milliards

de chiffres d'affaires
dont 8 milliards à l'export

PLUS D'INFORMATION SUR CE MÉTIER

Retrouvez l'intégralité de la fiche métier sur le site du Snitem snitem.fr et sur le site de l'Institut des Métiers et Formations des Industries de Santé imfis.fr