



# RESPONSABLE QUALITÉ

## ASSURANCE QUALITÉ

- Quality assurance manager
- Responsable assurance qualité



### VOTRE MISSION

Le responsable qualité définit et coordonne la politique d'assurance qualité. Il établit, maintient, documente, met à jour et améliore en permanence le système de management de la qualité de l'entreprise en y associant des indicateurs de contrôle. Le responsable assurance qualité développe et met en place les démarches en assurant la cohérence entre les différentes structures et/ou directions. Il veille au respect des normes et règles d'hygiène et de sécurité et en garantit l'application. Selon la taille de l'entreprise, il peut voir son champ d'activité élargi aux affaires réglementaires.



### VOTRE QUOTIDIEN

- Définition et mise en œuvre de la politique et du système d'assurance qualité et évaluation périodique de l'efficacité du système
- Planification, suivi et contrôle du système d'assurance qualité par la validation des plans d'audits, la recherche des causes et le traitement des dysfonctionnements majeurs
- Gestion des risques et réponse aux questions sur les audits qualité
- Certification et libération des lots, garantie de la conformité des produits finis et de chaque lot, suivi et évaluation
- Information, conseil, formation à travers la supervision du système de documentation qualité, réalisation de formations et de la veille réglementaire et technologique
- Management d'équipe et accompagnement du développement des compétences

- Responsable système qualité

- Gestion des relations externes avec les autorités compétentes, les organismes notifiés et les certificateurs



### VOS ATOUTS

- Bien connaître le domaine des dispositifs médicaux
- Savoir élaborer une approche globale de l'assurance qualité, adaptée aux caractéristiques et aux enjeux de l'entreprise
- Maîtriser la réglementation applicable au domaine d'activité et savoir identifier les informations / sources nécessaires à la réalisation des activités de l'entreprise et conduire une analyse critique
- Savoir utiliser les méthodes et outils qualité et savoir définir le modèle d'évaluation, d'évaluation des processus et les orientations techniques
- Savoir gérer des projets qualité dans une démarche proactive d'amélioration continue
- Être capable de gérer et préparer les audits
- Faites preuve de rigueur, de réactivité et d'agilité
- Maîtriser les outils informatiques liés au système qualité
- Savoir superviser une mission en apportant au quotidien du feedback aux équipes et fiabiliser les informations
- Savoir manager une équipe et optimiser l'organisation du travail
- Avoir un niveau d'anglais courant



# RESPONSABLE QUALITÉ

ASSURANCE QUALITÉ



## VOTRE PROFIL

Expérience de 8 ans au minimum  
dans le domaine de l'assurance qualité

### Formation

Bac +5 Master Qualité et/ou Diplôme  
d'ingénieur, spécialisation en qualité  
/ Gestion des risques

Bac +6 Diplôme d'État de pharmacien  
complété par une spécialisation en  
qualité



## ZOOM SUR LE SECTEUR DU DM EN FRANCE (2021)

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 1400  
entreprises



88 000  
emplois directs



93% de PME  
françaises ou filiales  
de groupes internationaux



30,7 Mds  
de chiffre d'affaires  
dont 10 milliards à l'export

## PLUS D'INFORMATIONS SUR CE MÉTIER

Retrouvez l'intégralité de la fiche métier sur le site du Snitem [snitem.fr](http://snitem.fr).  
Consultez aussi le site de l'Institut des Métiers et Formations des Industries de Santé [imfis.fr](http://imfis.fr).