



<https://latribunelibre.com/emploi/responsable-qualite-affaires-reglementaires-sdgm-f-h>

RESPONSABLE QUALITÉ AFFAIRES RÈGLEMENTAIRES SDGM F/H

Description

Mandatée par mon client société Réunionnaise de 35 salariés, implantée dans le sud de l'Ile, pour dénicher son Responsable Qualité Affaires Règlementaires SDGM

Vous serez rattaché directement au Directeur Général

Vous serez responsable de :

- L'élaboration, mise à jour, diffusion et maintien de l'efficacité du système de management de la qualité
- La communication interne en vue du respect des exigences réglementaires et de la satisfaction clients
- La mise en œuvre et du compte rendu des actions qualité planifiées
- Pilotage du processus qualité mesure et amélioration continue, compte rendu de son efficacité
- La relance sur la mise en œuvre des actions décidées,
- La remontée d'informations à la direction
- La collecte et la mise en forme des données d'entrée, compte rendu et enregistrement des données de sortie du processus de revue de direction via le report de revue de direction
- La planification des audits internes, la réalisation et le compte rendu des audits des activités hors de votre champs de responsabilité.
- La communication et l'interface avec L'Organisme Notifié pour le marquage CE des dispositifs médicaux.
- La veille réglementaire, la veille matériovigilance, la mise en œuvre, le suivi et le compte rendu de toutes les actions résultantes. Rapports SCAC
- La remontée d'informations à l'autorité compétente ANSM en cas d'alerte matériovigilance
- La bonne gestion des équipements de mesure, étalonnage en temps et heure, étiquetage, enregistrement, préservation.
- La collecte, la réponse aux réclamations clients = La recherche des causes et mise en œuvre des actions correctives

Vous participerez à :

- L'alerte de la direction avant perte de qualification de collaborateur
- Décisions sur les actions correctives et préventives
- Décisions prises en revue de direction
- La formation de sensibilisation des collaborateurs
- L'élaboration et la mise à jour de la documentation technique des dispositifs médicaux

Vous aurez autorité pour :

Organisme employeur
APTITUDES RH

Type de poste
Temps plein

Secteur
CONSEIL POUR LES AFFAIRES
ET AUTRES CONSEILS DE
GESTION

Lieu du poste
97413, ST LEU, ST LEU, France

Salaire de base
42000 € - **Salaire de base**
42000 €

Date de publication
28 octobre 2025 à 16:04

Valide jusqu'au
27.11.2025

- Intervenir auprès des collaborateurs, de l'encadrement, de la direction si vous êtes témoin ou informé d'un non respect des procédures ou des règles de sécurité

Vous ne subirez aucune entrave à l'exercice de votre fonction d'alerte

Qualifications

De formation supérieure scientifique ou technique (Minimum Bac +5, Master, Ingénieur) si possible dans les dispositifs médicaux, vous justifiez d'une expérience réussie en management de la qualité et des affaires réglementaires pour les dispositifs médicaux.

Compétences clés :

- Connaissances réglementaires Dispositifs Médicaux et SMQ ISO 13485, processus de certification
- Connaissance des règles de sécurité du BTP second oeuvre
- Compétences audit qualité interne
- Maîtrise de l'anglais
- Expérience dans les négociations complexes avec les autorités réglementaires
- Expertise dans l'examen des documents techniques pour assurer la clarté, l'exhaustivité, la logique et la structure
- Aptitude à manager des projets
- Qualités pédagogiques dans l'explication des exigences issues des réglementations
- Compétences en collaboration et capacité à travailler efficacement au sein d'équipes interfonctionnelles

Savoir-être et soft-skills :

- Rigueur
- Réactivité
- Qualités de synthèse et d'analyse
- Leadership
- Capacité d'anticipation
- Organisation
- Aisance rédactionnelle
- Excellentes qualités relationnelles et de communication
- Capacité à travailler en équipe – Former et coacher
- Diplomatie
- Bonnes capacités de négociation et force de conviction
- Forte capacité d'adaptation