

## Responsable Qualité / Affaires Réglementaires / RSE

### ENTREPRISE

INNOPSYS est une PME qui conçoit et fabrique des instruments scientifiques et les logiciels associés dédiés aux domaines de la biotechnologie. Animés par l'innovation nous nous positionnons sur les technologies de pointe. Nos produits sont commercialisés partout dans le monde au travers de filiales ou de notre réseau de distribution.

Basé dans le sud de la région Toulousaine, dans un environnement privilégié, nous accordons beaucoup d'importance à la dimension de « bien-être » au travail.

### POSTE

Rattaché(e) à la direction générale, vous êtes responsable de l'animation du SMQ et de la conformité réglementaire des produits INNOPSYS en assurant les missions suivantes :

- Animer le Système de Management de la Qualité (ISO 13485)
- Mettre à jour le système qualité
- Gérer les fournisseurs en collaboration avec les acheteurs métiers (sélection, non-conformité et évaluation annuelle)
- Gérer le système CAPA
- Définir et suivre les indicateurs des processus
- Gérer les revues de processus et les revues de direction qualité
- Réaliser les audits internes et sous-traitants et gérer les audits des organismes notifiés
- Définir la stratégie réglementaire pour les projets en développement
- Constituer et rédiger les dossiers techniques de marquage CE
- Animer les évaluations de risques des produits
- Assurer la veille réglementaire et normative.
- Accompagner la Direction dans sa politique de développement durable et en assurer la coordination.

Cette liste est non exhaustive et peut évoluer en fonction de vos compétences.

### PROFIL

Niveau Bac +5 en Management de la Qualité ou équivalent avec une expérience significative en affaires réglementaires dans le domaine des dispositifs médicaux.

Vous avez la connaissance des normes ISO 13485, ISO 14971 et 62304.

Vous maîtrisez la réglementation applicable aux dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostic in vitro. Pratique courante de l'anglais obligatoire.

Le poste est basé à Carbone (31).

### CONTRAT

CDI - Rémunération : selon profil et expérience

### CONTACT

Merci d'envoyer votre candidature, CV et lettre de motivation à : [j-grenet@innopsys.fr](mailto:j-grenet@innopsys.fr)

Pour plus de renseignements : Jessie GRENET : 06.32.02.19.40