



rumb

Nous recrutons :

Responsable Qualité et Affaires réglementaires –
Dispositifs Médicaux

À propos

Rumb est la figure de proue qui accompagne les porteurs de projets en santé à l'obtention et au maintien de leur marquage CE ainsi qu'à l'entrée sur le marché à l'international (stratégie, qualité, affaires réglementaires, évaluation clinique, renouvellement médico-économique).

Notre équipe allie les expertises métiers pour soutenir et orienter avec pragmatisme et inventivité les entrepreneurs de la santé et medtech dans le cadre du développement de leurs dispositifs médicaux.

Créativité, agilité, authenticité sont trois valeurs qui nous sont propres et nous définissent :

- Nous identifions des solutions innovantes et modulons nos méthodes d'actions pour répondre à la problématique de nos clients de façon personnalisée ;
- Nous nous adaptons à leur environnement avec flexibilité, en conservant une continuité stratégique, opérationnelle et humaine dans la formalisation de leur projet ;
- Nous épousons leur projet et construisons avec clarté et réciprocité des réalisations conformes à leurs attentes et aux exigences du cadre réglementaire.



Le poste

Le poste est à responsabilité envers le pôle QARA. Il est transverse et nécessite une collaboration étroite avec l'ensemble de l'entreprise.

Les missions :

La ou le responsable QARA aura pour principale mission de piloter le pôle Qualité et Affaires réglementaires.

La ou le responsable QARA participera également à l'accompagnement des clients, fabricants de dispositifs médicaux, dans la mise en place de leur Système de Management de la Qualité ainsi que de constituer ou mettre à jour les dossiers techniques de marquage CE selon le MDR 2017/745 ou IVDR 2017/246.

À ce titre vous serez amené(e) à

Activités et tâches :

Affaires réglementaires

- Définir et mettre en œuvre des stratégies réglementaires adaptées aux besoins des clients.
- Préparer et soumettre des dossiers techniques (CE).
- Effectuer une veille réglementaire (MDR, IVDR) et partager les impacts avec les clients et équipes internes.
- Gérer les relations avec les autorités de santé et organismes notifiés,
- Intervenir en tant qu'expert(e) lors d'audits réglementaires ou d'inspections.

Qualité

Tournée vers l'externe

- Accompagner les clients dans la mise en place, l'audit et l'amélioration de leur système de management de la qualité (SMQ), conforme à l'ISO 13485.
- Rédiger ou mettre à jour les procédures qualité pour répondre aux exigences des autorités compétentes et des organismes notifiés.
- Réaliser des audits qualité externes (audits fournisseurs, audits pré-certification).

Tournée vers l'interne

- Superviser l'amélioration en continu du système de management de la qualité de notre société pilotée par une chargé de mission qualité, en conformité avec ISO 13485.
- Élaborer et mettre à jour les processus, documents et enregistrements qualité internes.
- Organiser les audits internes et veiller à la mise en œuvre des actions correctives et préventives (CAPA).
- Assurer la conformité réglementaire de nos prestations et des outils mis à disposition des clients.

Management :

- Manager une équipe de chargés de mission QARA et contribuer au développement de l'équipe
- Participer à la structuration de l'équipe et à l'intégration de nouveaux talents.

Conseil et formation :

- Fournir des analyses stratégiques sur les exigences réglementaires et qualité pour soutenir les projets des clients.
- Concevoir et animer des formations sur les affaires réglementaires, les normes qualité et les audits.

Dimension Business Partner & Relation client :

- Agir en véritable business partner en assurant le lien entre les équipes techniques et commerciales.
- Contribuer à l'élaboration des devis et chiffrages, en garantissant la cohérence entre les exigences clients et la faisabilité technique.
- Être un interlocuteur clé des clients, en assurant une communication fluide et efficace pour comprendre leurs besoins et les traduire en solutions adaptées.
- Participer aux négociations et à la structuration des propositions commerciales pour optimiser les opportunités business.

Profil recherché

Vous êtes attiré(e) par les nouvelles technologies et vous êtes issu(e) d'une formation Bac + 5 en dispositifs médicaux de type master ou école d'ingénieur. Vous justifiez d'au moins 5 ans d'expérience dans une fonction similaire dans le secteur des dispositifs médicaux.

Vous vous éclatez dans un environnement qui requiert de l'autonomie, du leadership, de la rigueur et de la ténacité. Vous avez une forte capacité de travail. À la recherche d'un nouveau challenge, vous êtes motivé(e) par notre projet où beaucoup reste à construire.

Vous êtes à l'aise à l'oral, faites preuve de discernement et avez le sens du collectif et de la gestion de projets.

Vous êtes rigoureux, avez le sens du détail, de l'écoute et de la communication. La pédagogie et l'éthique sont deux éléments qui vous font écho.

COMPÉTENCES / CONNAISSANCES

Connaissance :

- Des normes : ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304, IEC 82304, IEC 62366
- Règlements européens MDR 2017/745 et IVDR 2017/746
- Gestion de projet

- Anglais courant nécessaire

Savoir-être :

- Adaptabilité
- Ecoute / diplomatie / bienveillance
- Rigueur
- Autonomie
- Capacité à travailler en équipe

Pourquoi nous rejoindre ?

Car il est essentiel de choisir un environnement de travail qui vous correspond pour vous permettre de vous épanouir au quotidien.

Rejoindre Rumb, c'est d'abord et avant tout œuvrer pour contribuer à diffuser une santé de pointe au service de l'humain, chacun à sa manière.

Rejoindre notre équipage, c'est aussi faire le choix d'intégrer une entreprise en pleine croissance dans laquelle progresser et développer ses compétences. Vous y découvrirez une équipe aux profils variés et complémentaires.

Les **+** de Rumb :

Cultiver la proximité et la coopération

Faire confiance et penser collectif

Partager, transmettre et former

Vous ne répondez pas à toutes les exigences ?

Chez Rumb, nous sommes déterminés à créer un milieu de travail diversifié, inclusif et authentique.

Ce poste vous intéresse, mais votre expérience passée ne correspond pas parfaitement à toutes les qualifications énoncées dans l'offre d'emploi ? Nous vous encourageons à poser votre candidature, car vous êtes peut-être la bonne personne pour ce poste !

Conditions :

CDI

Lieu : Paris

Télétravail possible

Déplacements ponctuels
chez le client possibles

Déplacements ponctuels
auprès des sites de
l'entreprise (Nancy et
Montpellier)

Contact : rh@rumb.fr

**Déroulement du
processus de recrutement**

Envoyez-nous un CV et une
lettre de motivation (qui sera
vraiment lue !)

Un échange avec le Directeur
QARA

Un échange avec la personne
en charge des opérations

Un échange avec le Dirigeant

