



DESCRIPTION DE POSTE

RESPONSABLE REGLEMENTAIRE ET QUALITE

Healshape est une entreprise créée en janvier 2020 par 6 co-fondateurs qui a pour mission de réparer l'humain en en lui offrant la possibilité de se régénérer grâce à ses propres cellules.

L'entreprise a développé la première bioprothèse mammaire, une prothèse personnalisée, imprimée en 3D à partir de matières biosourcées permettant la régénération des tissus avant de se résorber.

Cette bioprothèse, dispositif médical implantable de classe 3, est au stade préclinique avec une équipe localisée à Lyon et à Nantes, elle est en premier lieu destinée aux femmes ayant subi une mastectomie suite à un cancer du sein. A partir de sa technologie, Healshape a cependant l'ambition de développer d'autres applications pour la reconstruction des tissus.

Soutenue par des chirurgiens et des associations de patientes et ayant réalisé une levée de fonds de 6 M€ en juin 2022, **Healshape a l'ambition de permettre à des millions de femmes dans le monde de choisir leur solution de reconstruction mammaire avec sérénité.**

Missions :

Sous la direction du directeur du développement, les principales missions du responsable réglementaire et qualité se décomposent en deux domaines :

Dans le domaine **Réglementaire** :

- Analyser la réglementation et les normes européennes et internationales applicables aux dispositifs médicaux.
- Assurer la veille relative aux normes et réglementations en vigueur sur l'ensemble des marchés.
- Conseiller et accompagner l'équipe R&D sur les aspects réglementaires.
- Contrôler, suivre et coordonner la conformité réglementaire de l'entreprise.

Dans le domaine du **Management de la Qualité** :

- Mettre en place le Système de Management de la Qualité (SMQ) de l'entreprise pour structurer ses activités.
- Maintenir, documenter, mettre à jour et améliorer en permanence le SMQ, en adéquation avec les normes ISO13485, 21 CFR Part 820, BPF et les autres standards nécessaires.
- Participer aux réunions de projet et rédiger des comptes rendus.
- Mettre en place et suivre des contrats qualité avec les sous-traitants.
- Gérer le processus de qualification des fournisseurs.
- Planifier et gérer les audits internes et externes.
- Sensibiliser, conseiller et former les collaborateurs à l'approche qualité.
- Être le référent de l'entreprise pour les audits, accréditations et certifications.

Aptitudes

- Excellentes capacités de communication, d'intégration et d'organisation.



DESCRIPTION DE POSTE

RESPONSABLE REGLEMENTAIRE ET QUALITE

- Maîtrise de l'anglais professionnel oral et écrit.
- Autonomie et prise d'initiatives.
- État d'esprit start-up.
- Capable de gérer plusieurs priorités avec de nombreuses contraintes de temps.

Compétences :

- Formation Bac+5 dans le domaine du médicament, de l'ingénierie ou de la qualité.
- Minimum de 4 ans d'expérience, de préférence dans le secteur du dispositif médical.
- Maîtrise de la réglementation et des normes européennes et internationales applicables aux dispositifs médicaux.
- Maîtrise des méthodes et outils de gestion du management de la qualité.

Offre et candidature :

- Poste à pourvoir dès que possible
- Salaire selon compétences / expérience
- Contrat : CDD temps plein (remplacement – 6 mois minimum)
- Lieu : Villeurbanne (69100)
- Remboursement à 50 % de votre abonnement TCL

Veuillez envoyer votre candidature à job@healshape.com.