

## Chef de projet en développement de dispositifs médicaux (H/F) Spécialité : Ingénieur règlementaire

**Institut Physique pour la Médecine**, Inserm, 10 rue d'Oradour sur Glane, 75015 Paris  
Contact : Clément Papadacci, clement.papadacci@inserm.fr, 0662292878

<b>Emploi-type</b>	Chef de projet/Ingénieur règlementaire
<b>Contrat/durée</b>	CDD/1 an
<b>Missions</b>	Le (la) chef de projet sera chargé(e) de conduire le développement de prototype de dispositifs médicaux innovants basés sur les recherches du laboratoire. Ces prototypes de recherche seront utilisés dans un environnement hospitalier pour des essais cliniques dans les domaines de l'imagerie et de la thérapie ultrasonore. Au sein d'une équipe pluridisciplinaire, il (elle) sera chargée de la maîtrise d'œuvre du projet et en particulier des aspects règlementaires de la conception-développement des prototypes jusqu'à leur utilisation clinique dans le respect de la réglementation et des normes des dispositifs médicaux.
<b>Activités principales</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Identifier les données d'entrées et les normes en vigueur s'appliquant aux prototypes de recherche/dispositif médicaux</li><li>○ Planifier la conception et le développement des prototypes jusqu'à leur libération</li><li>○ Piloter la rédaction du dossier de conception incluant les spécifications fonctionnelles et techniques, l'analyse de risque et les plans de tests, l'évaluation des fournisseurs.</li><li>○ Piloter la qualification et les tests</li><li>○ Vérifier la conformité des prototypes</li><li>○ Piloter le déploiement du prototype pour l'essai clinique, organiser l'assistance technique.</li><li>○ Evaluer les performances du prototype pendant l'essai clinique</li></ul>
<b>Connaissances</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Environnement règlementaire des dispositifs médicaux</li><li>○ Normes applicables</li><li>○ Démarche de conception d'un dispositif médical</li></ul>
<b>Savoir-faire</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Capacité à organiser le travail d'une équipe pluridisciplinaire</li><li>○ Capacité à assurer l'intégration de matériels, de logiciels et de systèmes,</li><li>○ Capacité de concentration</li></ul>
<b>Aptitudes</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Sens de l'organisation et méthode</li><li>○ Créativité / sens de l'innovation</li><li>○ Capacité d'adaptation</li><li>○ Savoir travailler en équipe</li><li>○ Maîtrise de l'anglais</li></ul>
<b>Expérience</b>	Aucune expérience professionnelle préalable requise
<b>Diplôme(s)</b>	Titre ou diplôme d'ingénieur, université master 2/doctorat, école supérieure ou grande école
<b>Rémunération</b>	Grille Inserm de la fonction publique