

## Chef.fe de projet en développement de dispositifs médicaux (H/F) Spécialité : Ingénieur.e qualité et affaires réglementaires

 CDD 12 mois

 Début : ...././....

 Lieu : Paris

 Télétravail : partiel  Bac +5

L'Inserm est le seul organisme public français entièrement dédié à la recherche biologique, médicale et en santé des populations. Il dispose de laboratoires de recherche sur l'ensemble du territoire, regroupés en 12 Délégations Régionales. Notre institut réunit 15 000 chercheurs, ingénieurs, techniciens et personnels administratifs, avec un objectif commun : améliorer la santé de tous par le progrès des connaissances sur le vivant et sur les maladies, l'innovation dans les traitements et la recherche en santé publique.

Rejoindre l'Inserm, c'est intégrer un institut engagé pour la parité et l'égalité professionnelle, la diversité et l'accompagnement de ses agents en situation de handicap, dès le recrutement et tout au long de la carrière. Afin de préserver le bien-être au travail, l'Inserm mène une politique active en matière de conditions de travail, reposant notamment sur un juste équilibre entre vie personnelle et vie professionnelle.

L'Inserm a reçu en 2016 le label européen HR Excellence in Research et s'est engagé à faire évoluer ses pratiques de recrutement et d'évaluation des chercheurs.

### Emploi

#### Poste ouvert aux candidats

- Agents fonctionnaires de l'Inserm par voie de mobilité interne
- Agents fonctionnaires non Inserm par voie de détachement
- CDD agents contractuels

#### Catégorie

#### Corps

Ingénieur de recherche (IR)

#### Emploi-Type

#### RIFSEEP (régime indemnitaire fonctionnaire)

Fonction :  
Groupe :  
Domaine :

### Structure d'accueil

**Département/Unité/Institut** Inserm U1273 Physique pour la Médecine

#### A propos de la Structure

L'Institut Physique pour la Médecine a pour mission de créer des outils d'imagerie médicale et thérapie basés sur des concepts innovants de physique des ondes. L'équipe est composée de chercheurs et ingénieurs experts en ultrasons biomédicaux et ingénierie biomédicale.

**Directeur** Mickael Tanter

**Adresse** 2-10 rue d'Oradour-sur-Glane, 75015 Paris

**Délégation Régionale** Inserm DR Paris-IDF Centre-Est

### Description du poste

#### Mission principale

Le/la chef de projet sera chargé.e de conduire le développement de prototypes de dispositifs médicaux innovants basés sur les recherches du laboratoire. Il/elle sera en interaction directe avec les chercheurs et les experts.

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 chargé.e de l'identification et du respect des exigences réglementaires, du suivi du développement jusqu'à la mise à disposition des prototypes lors des investigations cliniques, et d'assister l'équipe de recherche dans la compréhension et la formalisation des preuves nécessaires à cette activité.

#### Activités principales

- Identifier les données d'entrées, les réglementations et les normes en vigueur s'appliquant aux prototypes de recherche/dispositifs médicaux
- Planifier la conception et le développement des prototypes jusqu'à leur libération

- Piloter la rédaction du dossier de conception incluant les spécifications fonctionnelles et techniques, l'analyse de risque, les plans de tests, l'évaluation des fournisseurs...
- Piloter la qualification et les tests
- Vérifier la conformité des prototypes en interne et en externe avec des laboratoires d'essais
- Piloter le déploiement du prototype pour l'essai clinique, organiser l'assistance technique
- Evaluer les performances du prototype pendant l'essai clinique

#### Spécificité(s) et environnement du poste

- Développement de prototype de dispositifs médicaux innovants au sein d'un laboratoire de recherche.

#### Connaissances

- Environnement réglementaire des dispositifs médicaux et des investigations cliniques
- Normes applicables et particulièrement les normes produits
- Processus de conception d'un dispositif médical
- Cycle de vie du dispositif médical

#### Savoir-faire

- Capacité à organiser le travail d'une équipe pluridisciplinaire et les livrables nécessaires à la conception/fabrication des dispositifs médicaux

#### Aptitudes

- Sens de l'organisation, méthodique et être à l'aise pour travailler en équipe
- Capacité d'adaptation
- Orienté produit

#### Expérience(s) souhaité(s)

- Une première expérience dans l'industrie du dispositif médical en lien avec l'assurance qualité et les affaires réglementaires est requise.

#### Niveau de diplôme et formation(s)

- Titre ou diplôme d'ingénieur, master 2 ou doctorat

### Informations Générales

#### Date de prise de fonction

A partir du 01/07/2024

#### Durée (CDD et détachements)

12 mois  
Renouvelable :  OUI  NON

#### Temps de travail

- Temps plein
- Nombre d'heures hebdomadaires 35h
- Congés Annuels et RTT

#### Activités télétravaillables

OUI \*  NON  
\* 1 jour par semaine maximum.

#### Rémunération

- **Fonctionnaires** : selon les conditions statutaires (grille indiciaire et IFSE correspondant à l'emploi)
- **Contractuels** : selon barème de l'Inserm

### Modalités de candidature

#### Contact

[clement.papadacci@espci.fr](mailto:clement.papadacci@espci.fr) / [mathieu.pernot@espci.fr](mailto:mathieu.pernot@espci.fr)

#### Fonctionnaires Inserm

- Vous devez constituer un dossier en ligne via l'application Gaia de l'Inserm accessible à l'adresse <https://www.gaia2.inserm.fr/login>
- La connexion à Gaia se fait avec les identifiants de votre compte [prenom.nom@inserm.fr](mailto:prenom.nom@inserm.fr)

#### Fonctionnaires non Inserm

- Vous devez créer un compte sur l'application Gaia de l'Inserm accessible à l'adresse <https://www.gaia2.inserm.fr/login>
- Précisez vos corps, grade et indice majoré.

#### Contractuels

- Envoyer CV et lettre de motivation à [clement.papadacci@espci.fr](mailto:clement.papadacci@espci.fr) / [mathieu.pernot@espci.fr](mailto:mathieu.pernot@espci.fr)

#### Pour en savoir +

- Sur l'Inserm : <https://www.inserm.fr/> ; site RH : <https://rh.inserm.fr/Pages/default.aspx>
- Sur la politique handicap de l'Inserm et sur la mise en place d'aménagements de poste de travail, contactez la Mission Handicap : [emploi.handicap@inserm.fr](mailto:emploi.handicap@inserm.fr)