

Ingénieur Qualité Projets R&D - Logiciel, F/H à Gières (Grenoble)

eCential Robotics, c'est une équipe passionnée qui conçoit et propose des solutions d'imagerie interventionnelle 3D robotisée avec navigation intégrée pour le bloc opératoire. Dans un environnement de haute technologie où l'innovation est centrale dans la stratégie de développement de l'entreprise, nous recrutons en CDI un(e) :

Ingénieur Qualité Projets R&D - Logiciel

Nos valeurs prennent racine dans l'intégrité, l'engagement, la collaboration, l'excellence et l'innovation. La proximité de l'équipe managériale avec chacun des collaborateurs constitue le ciment essentiel des relations professionnelles tout en encourageant l'autonomie de chacun et la force d'un travail collaboratif.

eCential Robotics a de grandes ambitions dans un avenir proche, elle ouvre donc ses portes aux futurs collaborateurs passionnés par leur métier ayant le goût du défi.

Poste et Missions

Rattaché(e) directement à notre Responsable Qualité Projets et Affaires Réglementaires au sein du département R&D, vous participez au **développement de dispositifs médicaux innovants pour l'imagerie médicale et la chirurgie robotisée et naviguée embarquant des logiciels dédiés**. Votre rôle est d'**accompagner les équipes projets R&D et d'être garant(e) de la maîtrise de conception au travers de diverses activités** :

- Mise en œuvre des exigences de la norme CEI 62304 sur l'ensemble du cycle de vie du logiciel, et notamment pour la rédaction des protocoles et rapports de tests unitaires, intégration, vérification et validation de conception de logiciels,
- Pilotage du processus de gestion des risques et d'aptitude à l'utilisation,
- Maîtrise de la traçabilité des exigences logicielles,
- Construction de la base documentaire (dossier de conception : DHF) et préparation du « Design Freeze »,
- Participation à la planification du projet,
- Support à l'équipe R&D pour la détermination des données d'entrée de conception,
- Constitution des dossiers réglementaire de demande de certification CE et/ou FDA,
- Formation des équipes projets R&D sur la norme CEI 62304.

Profil et Compétences

Diplômé(e) Ingénieur Bac +5 minimum, **généraliste ou avec une spécialité scientifique ou technique**, avec **au moins 5 ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux**. Vous avez un solide bagage scientifique et un intérêt pour la technique. Vous apprenez vite et êtes capable de vous plonger dans des dossiers techniques traitant de domaines variés (imagerie médicale, électronique, logiciel médical, ...) et dans la bibliographie afférente (normes, articles).

Vous vous intéressez aux dispositifs médicaux, qui doivent satisfaire des utilisateurs exigeants dans un environnement qualité et réglementaire strict. Vous savez travailler en autonomie avec un fort niveau d'implication. Vous êtes efficace et avez l'habitude de faire face à l'imprévu avec un excellent esprit d'analyse et de résolution de problème. Enfin vous êtes polyvalent(e), curieux(se), rigoureux(se), disposez d'un bon niveau d'anglais (écrit et oral) et faites preuve d'esprit d'analyse, de collaboration et de communication.

Plus spécifiquement, vous avez de l'expérience dans le développement de dispositifs médicaux intégrant du logiciel en conformité avec la norme CEI 62304.

Rémunération annuelle brute : selon expérience.

Contact

Pour postuler : careers@ecential-robotics.com

Pour en savoir plus sur la société, veuillez consulter le site www.ecential-robotics.com et suivez-nous sur LinkedIn (eCential Robotics) et Twitter (@ecentialrobot).