

Ingénieur Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux H/F

Informations générales



Entité de rattachement

Le Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) est un organisme public de recherche. Acteur majeur de la recherche, du développement et de l'innovation, le CEA intervient dans le cadre de ses quatre missions : . la défense et la sécurité . l'énergie nucléaire (fission et fusion) . la recherche technologique pour l'industrie . la recherche fondamentale (sciences de la matière et sciences de la vie). Avec ses 16000 salariés -techniciens, ingénieurs, chercheurs, et personnel en soutien à la recherche- le CEA participe à de nombreux projets de collaboration aux côtés de ses partenaires académiques et industriels.

Référence

2022-19801

Description de la Direction

La Plateforme Dispositifs Médicaux (PFDM) du CEA-LETI recherche, pour son site de Grenoble, un(e) Ingénieur(e) Réglementaire DM afin d'assurer le suivi et la gestion réglementaire de différents projets en développement. Au sein du CEA-LETI, de nombreux dispositifs médicaux innovants sont développés à des visées diagnostiques ou thérapeutiques.

Description de l'unité

Plus particulièrement :- Le centre de recherche biomédicale CLINATEC a pour mission de développer et réaliser les évaluations précliniques et cliniques de dispositifs médicaux implantables dans le domaine des maladies neurologiques et du handicap. Par exemple, CLINATEC travaille ainsi sur un grand projet d'Interface Cerveau-Machine « Brain Computer Interface » (BCI) [1] destiné à permettre à des patients en situation de handicap moteur de contrôler des effecteurs de suppléance fonctionnelle à partir de la mesure et du décodage de leurs activités cérébrales à l'aide d'un dispositif médical implantable actif (WIMAGINE®) [2][3] conforme à la réglementation européenne 2017/745.- Le DTBS (Département des micro et nano Technologies pour la Biologie et la Santé) a pour mission le développement des capteurs portés de monitoring des constantes vitales de patients. Les équipes impliquées dans ces projets visent par exemple à concevoir des systèmes électroniques et informatiques totalement intégrés de mesure de la PPG, de la SPO2, de l'EEG, de l'ECG [4] [5], utilisés en investigations cliniques de faisabilité. Ce même département s'intéresse également aux techniques de diagnostic in vitro à travers le développement de technologies microfluidiques de lab-on-chips [6] ou d'organ-on-chips [7] visant à rapprocher les laboratoires au plus proche de patients, à accélérer le temps de diagnostic et à améliorer ses sensibilités et spécificités.

Description du poste

Domaine

Santé

Contrat

CDD

Intitulé de l'offre

Ingénieur Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux H/F

Statut du poste

Cadre

Durée du contrat (en mois)

18 mois

Description de l'offre

Le/la candidat(e) sélectionné(e) sera donc impliqué(e) dans un très large champ de technologies, de manière transverse, entre les activités du DTBS et de CLINATEC au sein du CEA-LETI.

Il/elle aura la charge de s'assurer de la bonne conduite réglementaire des projets, en collaboration avec les équipes techniques des départements DTBS et CLINATEC, lors de la conception et la fabrication de DM.

Dans ce cadre, il ou elle :

- Pilotera la constitution ou la mise à jour des dossiers techniques des projets conduits en phase d'Investigations Cliniques et s'assurera de la bonne gestion de la documentation réglementaire associée.
- Prendra en charge la gestion des versions des dossiers et s'assurera de la validation et de la complétude des documents.
- Analysera les questions réglementaires encadrant les développements techniques en fonction de leur spécificité (sécurité électrique, biocompatibilité, CEM, photobiologie ...).
- Assurera la rédaction des analyses fonctionnelles et des analyses de risques des technologies développées, ainsi que leur suivi au cours de la vie des projets.
- Participera aux revues de suivi des projets, et en déclina les actions afférentes en cohésion avec les équipes et leurs ressources.
- Maintiendra le référentiel normatif de la Plateforme Dispositifs Médicaux à jour et assurera la veille réglementaire correspondant à l'environnement des projets DM du CEA-LETI.
- Participera à la consolidation du système de management de la qualité de la Plateforme Dispositifs Médicaux, en collaboration avec l'Ingénieur Qualité des départements DTBS et CLINATEC, et le responsable de la PFDM, afin d'atteindre le niveau requis par la norme ISO 13485.

Profil du candidat

Titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent, avec une expérience en assurance qualité dans le domaine médical ou pharmaceutique, vous avez une expérience significative dans un poste similaire.

Vous avez travaillé dans le domaine des dispositifs électromédicaux et avez idéalement une expérience concernant les dispositifs médicaux actifs, stériles et implantables.

Vous maîtrisez parfaitement les règlements 2017/745 et 2017/746, les normes ISO 13485 et ISO 14971, ainsi que les normes techniques ISO 62304, ISO 60601-1, ISO 60601-1-2, ISO 14708 et ISO 10993.

Vous savez construire et maintenir un Dossier Technique de dispositif médical pour sa soumission en vue de mener une investigation clinique

Vous disposez d'un bon niveau d'anglais et avez une ouverture d'esprit technique assez large pour interagir avec des personnes de divers domaines de compétences (informaticiens, électroniciens, opticiens, biologistes, ...).

Vous maîtrisez parfaitement les différents outils de bureautiques.

Vous êtes investi(e), organisé(e), autonome, ouvert(e) d'esprit et conciliant(e) tout en étant intransigeant(e) concernant les impératifs réglementaires des projets. Vous êtes d'un naturel dynamique, avez un bon relationnel et savez travailler en équipe.

[1] Mestais, C. S., Charvet, G., Sauter-Starace, F., Foerster, M., Ratel, D., & Benabid, A. L. (2014). WIMAGINE: wireless 64-channel ECoG recording implant for long term clinical applications. *IEEE transactions on neural systems and rehabilitation engineering*, 23(1), 10-21. [2] Benabid, A. L., Costecalde, T., Eliseyev, A., Charvet, G., Verney, A., Karakas, S., ... & Chabardes, S. (2019). An exoskeleton controlled by an epidural wireless

brain-machine interface in a tetraplegic patient: a proof-of-concept demonstration. *The Lancet Neurology*, 18(12), 1112-1122. [3]

<https://www.leenaards.ch/prix/interface-cerveau-moelle-epiniere-pour-retrouver-lusage-des-jambes/>

[4] Lubin, M., Gerbelot, R., Prada, R., Porcherot, J., & Bonnet, S. (2021, November). Evaluation of a dual-PPG system for pulse transit time monitoring. In 2021 43rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC) (pp. 1349-1352). IEEE.

[5] Lubin, M., Vray, D., & Bonnet, S. (2020, July). Blood pressure measurement by coupling an external pressure and photo-plethysmographic signals. In 2020 42nd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC) (pp. 4996-4999). IEEE.

[6] Dekker, S., Buesink, W., Blom, M., Alessio, M., Verplanck, N., Hihoud, M., ... & Odijk, M. (2018). Standardized and modular microfluidic platform for fast Lab on Chip system development. *Sensors and Actuators B: Chemical*, 272, 468-478.

[7] Navarro, F., Cosnier, M. L., Den Dulk, R., Laporte, C., André, E., Pitaval, A., ... & Gidrol, X. (2021). P. 171: Long-term Study of Vascularized Pancreas-on-chip. *Transplantation*, 105(12S1), S72-S73.

Localisation du poste

Site

Grenoble

Localisation du poste

France, Auvergne-Rhône-Alpes, Isère (38)

Ville

GRENOBLE

Critères candidat

Formation recommandée

Diplôme d'Ingénieur ou équivalent

Demandeur

Disponibilité du poste

01/04/2022