



Chez Imactis, nous croyons au pouvoir de l'innovation en radiologie interventionnelle, au bénéfice des patients comme des praticiens : des procédures mini-invasives, pour une meilleure qualité de vie.

Les valeurs de notre équipe incluent la diversité, la complémentarité et le dépassement de soi. Ensemble, nous sommes engagés à fournir des solutions pratiques, efficaces et innovantes, qui contribueront à l'amélioration des soins.

---

## Directeur-trice Qualité et Affaires Règlementaires

---

Situé à Grenoble, dans les Alpes, IMACTIS développe et commercialise une solution (CT-navigation™) pour la radiologie interventionnelle, un domaine en pleine émergence. Les médecins experts rencontrent souvent des difficultés lors de procédures complexes guidées sous scanner, lors de l'insertion de longues aiguilles afin d'atteindre les organes ciblés.

Grâce à son système, CT-Navigation™, des interventions percutanées telles que biopsies, ablations de tumeurs, drainages ou ostéosynthèses, deviennent tout simplement réalisables, plus sécurisées et dans un temps d'intervention mieux maîtrisé, tout en réduisant les doses radiologiques délivrées.

CT-navigation™ gagne rapidement du terrain en Europe et aux USA, avec une base installée d'environ 75 systèmes dont beaucoup sont utilisés quotidiennement par des leaders d'opinion, dans des centres renommés et plus de 12 000 interventions,

Imactis est certifié ISO13485 :2016 et détient l'autorisation FDA pour son produit. La conformité au nouveau règlement est en cours de finalisation.

Nous recrutons un(e) Directeur(trice) Qualité et Affaires règlementaires. Rattaché(e) au CEO, membre du comité de direction, vous serez en charge de définir et mettre en œuvre la politique qualité de la société.

Notre équipe de 20 collaborateurs, diversifiée et complémentaire, est basée à Grenoble et aux USA.

Pour supporter notre croissance rapide, et recruter les meilleurs talents, nous offrons un univers de travail flexible, mélange de « work from home – work in the office, afin que l'organisation puisse croître rapidement, reste agile et génère à la fois créativité par le travail en équipe et productivité individuelle.

### Description du poste

---

Reportant directement au CEO, vous travaillerez en étroite collaboration avec les autres membres du comité de direction et encadrerez une ingénieure qualité.

Vous serez le garant de la conformité, la sécurité et la performance des Produits et Services aux exigences réglementaires et normatives, applicables aux Dispositifs Médicaux.

Vous êtes rigoureux et pédagogue. Votre sens du dialogue, de la communication et votre capacité à travailler en équipe permet une compréhension et un respect de la politique qualité et du SMQ.

Doté d'une forte capacité d'analyse, vous anticipez et analysez les évolutions sectorielles et réglementaires en matière de qualité et repérez les dysfonctionnements.

## **Missions principales**

---

- Définition et mise en œuvre de la stratégie réglementaire
- Animation du Système de Management de la Qualité
- Support qualité aux équipes : formation, respect de la politique qualité et des procédures
- Revue des dossiers de lot et libération des produits
- Animation de la relation avec les autorités de régulation
- Rédaction et suivi des dossiers de réglementation
- Vigilance et suivi post-commercialisation
- Veille juridique et réglementaire relative aux dispositifs médicaux
- Vous assurerez également les rôles de Personne en charge de veiller au respect de la réglementation, correspondant Matéiovigilance et Délégué à la protection des données.

## **Compétences & Qualifications**

---

### Exigences minimales

- 5 ans d'expérience minimum en management de système qualité
- 3 ans d'expérience minimum dans le domaine des dispositifs médicaux
- Diplôme d'ingénieur ou Master en ingénierie de la santé
- Maîtrise de l'anglais écrit et parlé

### Connaissances et compétences spécifiques

- Connaissance de l'environnement réglementaire et normatif des dispositifs médicaux : Europe, US, UK, RGPD, ISO13485
- Connaissance de l'environnement médical et de ses contraintes
- Maîtrise des bonnes pratiques de fabrication (cGMP)
- Maîtrise des mécanismes d'obtention du marquage CE et du processus 510k
- Bonnes capacités relationnelles et pédagogiques
- Goût pour le travail en équipe, capacité à sélectionner et gérer des consultants
- Rigueur

## **Rémunération et localisation**

---

- Rémunération à définir selon expérience
- Stock Option
- Basé dans la région grenobloise

**Contactez:** [recrutement@imactis.com](mailto:recrutement@imactis.com)