

Chef.fe de projet en développement de dispositifs médicaux (H/F)

Spécialité : Ingénieur.e qualité et affaires réglementaires

 CDD 24 mois

 Début : 01/05/2026

 Paris 15

 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

A

Corps

IR

Emploi-Type

C1A41 - Responsable assurance qualité / produit

Structure d'accueil

Unité/ Institut

Inserm U1273
Physics for Medicine Paris

A propos de la Structure

Physics for Medicine Paris est un institut de recherche universitaire français qui se consacre au développement de technologies non invasives pour l'imagerie médicale et la thérapie en se basant sur des concepts innovants de la physique des ondes. Le **projet Ze[US]**, financé par l'ANR dans le cadre de France 2030, vise à développer une technologie unique au monde d'imagerie multi-échelle du corps entier par ultrasons.

Directeur

Mathieu PERNOT

Adresse

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

Délégation Régionale

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, et en particulier celles relatives au projet Ze[US]. 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

- L'institut est hébergé au sein de Parisanté Campus, qui accueille des acteurs de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé, dans un cadre exceptionnel et très moderne, situé dans le 15^{ème} arrondissement.
- Proximité métros, tramway, station Vélib
- Accès parking protégé vélos et voitures
- Restaurant d'entreprise

Connaissances

- Environnement réglementaire des dispositifs médicaux et des investigations cliniques
- Normes applicables et particulièrement les normes produit
- 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
- Participer à un projet scientifique
- Animer une réunion
- Appliquer les procédures d'assurance qualité
- Assurer une veille scientifique

Aptitudes

- Sens de l'organisation, rigueur et méthode
- Capacité à travailler en équipe
- Capacité d'adaptation
- Sens produit

Expérience(s) souhaité(s)

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

Niveau de diplôme et formation(s)

- Bac+5 (Doctorat, Master 2 ou Ecole d'Ingénieur), avec spécialisation Assurance Qualité

Informations Générales

Date de prise de fonction

01/05/2026

Durée (CDD et détachements)	24 mois Renouvelable : ☒ OUI ☐ NON
Temps de travail	• Temps plein • Nombre d'heures hebdomadaires : 38 heures 30 minutes - Congés Annuels et RTT : 32 jours de congés annuels + 12 jours RTT : 44 jours
Activités télétravaillables	☒ OUI * ☐ NON * 1 jour/semaine si conditions respectées
Rémunération	• Contractuels : de 2985,82 à 4 380,20 euros brut mensuel, selon la grille de l'Inserm et en fonction des diplômes et de l'expérience professionnelle sur des postes de niveau équivalent.
Modalités de candidature	
Date limite de candidature	
Contact	Eric JULIER
Contractuels	• Envoyer CV et lettre de motivation à Eric JULIER : eric.julier@inserm.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 • Sur l'institut « Physics for Medicine Paris » : https://www.physicsformedicine.espci.fr/