

TwInsight est une start-up *Deeptech* innovante dans le secteur de la **santé numérique** qui développe des **jumeaux numériques biomécaniques** pour la **chirurgie orthopédique**.

Ces jumeaux numériques sont exploités via une plateforme de modélisation biomécanique et de simulation numérique permettant de :

- construire automatiquement un jumeau numérique du patient à partir d'imagerie médicale,
- de tester des hypothèses thérapeutiques sur ce **jumeau numérique** (tests *in silico*),
- de fournir au praticien des **métriques** issues des tests *in silico* lui permettant de mettre en œuvre la proposition thérapeutique et/ou chirurgicale la plus adaptée au patient.

Notre technologie unique de *jumeaux numériques* (digital twins), s'appuie sur de nombreuses années de recherche en biomécanique et en traitement d'images médicales. Elle offre, aux patients comme aux médecins, des garanties inédites d'amélioration des résultats (fonctionnels, qualité de vie, impact médico-économique) permises grâce à une optimisation personnalisée des traitements.

Notre ambition est de combler le manque d'aide à la décision thérapeutique en chirurgie orthopédique dans un contexte où les efforts industriels se focalisent pour l'essentiel sur l'aide à l'exécution.

En cours de certification ISO13485, dans le cadre de notre croissance et pour préparer la mise sur le marché de nos solutions, nous cherchons à renforcer notre équipe avec un/une **ingénieur(e) Qualité et Affaires Règlementaires, avec une expérience dans le logiciel médical**.

Missions proposées

Votre première mission consistera à définir puis implémenter la stratégie réglementaire en adéquation avec la roadmap produit et les ambitions de la société quant à la mise sur les différents marchés (FDA, CE) de nos dispositifs médicaux logiciels (composants logiciels, plateformes).

En tant qu'Ingénieur(e) QARA, vous serez également responsable de l'évolution et de l'application du Système de Management de la Qualité. En particulier, vous aurez un rôle central dans l'organisation de la rédaction des documents de conception du dossier technique (spécifications, plan de tests, analyse de risques ...). En fonction de la charge de travail, il pourra être envisagé de compléter l'équipe par l'ouverture d'un poste d'Alternant(e) Assistant(e) Qualité afin de soutenir l'activité Qualité de TwInsight.

Vous serez ainsi amené(e) à :

- Piloter les projets de certification et de mise sur le marché, établir puis assurer le suivi des dossiers réglementaires (CE, FDA),
- Construire la structure du dossier technique conformément aux exigences normatives et réglementaires,
- Participer à la rédaction des dossiers techniques en accord avec les réglementations des marchés visés (USA & Europe),
- Communiquer avec les autorités de santé compétentes,
- Assurer le maintien et optimiser le système de management de la qualité, en anglais et selon la norme ISO 13485,
- Assurer le suivi des processus et leur efficacité,
- Gestion des CAPA et des non-conformités,
- Former le personnel de l'entreprise aux démarches qualité,
- Planifier et réaliser des audits internes, mise en œuvre de l'amélioration continue,
- Préparer et organiser des audits de certification (suivi ou renouvellement),
- Planifier et soutenir le management lors des revues de direction,
- Assurer la veille réglementaire et normative, dont les réglementations régissant l'exploitation de données personnelles (RGPD/HIPPA) et la cybersécurité.

Vous évoluerez au contact de collaborateurs multidisciplinaires. Compte tenu du contexte international de TwInsight, l'ensemble de la documentation est rédigée en **anglais**.

Par ailleurs vous conduirez également des démarches d'amélioration continue en impliquant les équipes sur le terrain. En effet, la conduite d'une démarche qualité efficace nécessite une adhésion totale des collaborateurs de l'entreprise.

Dans la perspective de la commercialisation de nos produits sur le marché Nord-Américain, vous serez amené à préparer et suivre des dossiers 510K (ou PMA) et aurez à partager et/ou développer votre connaissance de la réglementation américaine.

Finalement, étant donné qu'une partie de nos activités concerne la certification à l'aide de simulations in silico de dispositifs médicaux commercialisés par les clients de TwInsight, vous pourrez également être impliqué(e) dans les groupes de travail sur l'intégration de nos outils et solutions technologiques dans les procédures de certifications intégrant des éléments d'analyse numérique.

Profil recherché

Vous êtes autonome et curieux(se) avec de très bonnes capacités rédactionnelles, d'organisation et de communication. La rigueur et l'exigence sont innées chez vous. Vous êtes par ailleurs ouvert(e) d'esprit et vous avez le goût pour le travail en équipes pluridisciplinaires (cliniciens, ingénieurs...).

Vous connaissez les méthodes de suivi de projet, de suivi de la qualité et de certification de dispositifs médicaux avec une expérience d'au moins 2 ans dans le domaine.

Vous avez ainsi acquis la connaissance des normes en vigueur, en particulier ISO 13485 : 2016 et le nouveau règlement UE 2017/745, ainsi que la norme IEC 62304 spécifique aux dispositifs médicaux logiciels tels que ceux que développe TwInsight.

Une expérience avec des dispositifs médicaux logiciels ou dans un cadre industriel soumis à de fortes contraintes réglementaires est souhaitée.

Une expérience du RGPD dans un contexte médical serait un plus.

Type d'offre

- CDI
- Démarrage dès que possible
- Rémunération selon profil et expérience
- Poste basé à Grenoble
- Télétravail envisageable

Contact

Si vous vous reconnaissez dans le profil et que cette offre vous intéresse, n'hésitez pas à nous faire parvenir votre CV accompagné d'une lettre de motivation à :

jobs@twinsight-medical.com

Et si vous pensez qu'un de vos proches ou membres de votre réseau serait un(e) bon(ne) candidat(e), n'hésitez pas à partager cette offre !

Plus d'infos sur notre page [Linkedin](#).