

Ingénieur QARA (F/H)

Ref-2021-019

Poste : Ingénieur QARA
Région : Pessac, France

Recrutement : Février 2022
Publication : Novembre 2021

A propos de nous

inHEART est une startup à fort potentiel qui développe le Google Maps des interventions cardiaques sur les patients atteints de troubles du rythme cardiaque. Nous créons un cœur virtuel 3D du patient à partir d'images médicales du patient (scanner / IRM) qui aide le cardiologue à planifier et guider son intervention. Notre solution logicielle avancée de traitement et de visualisation d'images médicales est le résultat de la recherche conduite par l'**IHU Liryc** et l'**Inria**, deux instituts de renommée internationale respectivement dans l'électrophysiologie cardiaque et dans l'imagerie médicale. La vision d'inHEART est de faire le pont entre la radiologie et la cardiologie pour devenir un leader mondial de l'aide au diagnostic, de la planification thérapeutique et de la navigation interventionnelle pour les troubles du rythme cardiaque.

Vos missions

En tant que membre de l'équipe Qualité et Affaires Réglementaires (QARA), vous :

- ✓ Participez au maintien du Système de Management de la Qualité (ISO 13485 and 21 CFR Part 820)
- ✓ Participer aux audits internes et audits de l'organisme notifié
- ✓ Participez à la gestion des non-conformités (NC) et des actions correctives et préventives associées (CAPA)
- ✓ Participez aux activités de gestion des risques selon l'ISO 14971
- ✓ Participez à la gestion des Dossiers Techniques
- ✓ Participer à la gestion de l'évaluation clinique et la surveillance post-marché
- ✓ Participer à la veille réglementaire et normative

Votre profil et expérience

Formation : Master en ingénierie, physique, biologie ou autres domaines similaires

Expérience : 3 ans minimum

Compétences requises : Bon niveau d'anglais à l'écrit ; Forte capacité d'analyse et attention aux détails ; Aptitude pour rédiger des documents clairs. Connaissance des normes (ISO 13485, ISO 14971) et réglementations (EU MDD 93/42/EEC, EU MDR 2017/745) liées aux dispositifs médicaux.

Compétences souhaitées : Connaissance des normes appliquées aux logiciels dispositifs médicaux (62304, 62366).

Vous êtes intéressé(e) par une expérience dans l'environnement dynamique et agile d'une startup dans laquelle vous pourrez mettre en valeur votre esprit d'initiative, votre autonomie, votre capacité à résoudre des problèmes, votre pragmatisme, votre créativité et votre curiosité. Vous cherchez un poste dans lequel votre contribution aura un impact concret non seulement sur l'activité de l'entreprise mais aussi sur le soin des patients.

Rejoignez-nous !

Envoyez votre CV et une lettre de motivation à jobs@inheart.fr et nous reviendrons rapidement vers vous.

QARA Engineer (w/m)

Ref-2021-019

Position: QARA Engineer
Area: Pessac, France

Recruitment: February 2022
Publication: November 2021

About us

inHEART is a disruptive startup developing the Google Maps for cardiac interventions to treat patients with heart rhythm disorders. Leveraging AI and cloud-computing, we create a fully detailed 3D model of the patient heart from patient scans (CT/MRI) that helps the cardiologist to plan and guide his intervention. Our advanced medical image processing and visualization software solution is the outcome of the research conducted by **IHU Liryc** and **Inria**, two research institutes internationally recognized respectively in cardiac electrophysiology and medical imaging. inHEART vision is to bridge the gap between cardiology and radiology to become the world-leader in image-guided diagnostic, therapy planning and navigation for heart rhythm disorders.

Your missions

As part of the Quality and Regulatory Affairs (QARA) team, you will:

- ✓ Participate to maintain the quality management system (ISO 13485 and 21 CFR Part 820)
- ✓ Participate to internal audit and audits of the Notified Body
- ✓ Participate to the management of non-conformities (NC) and associated corrective and preventive actions (CAPA)
- ✓ Participate to the risk management activities according to ISO 14971
- ✓ Participate to maintain Technical Files
- ✓ Participate to manage Clinical Evaluation and PMS activities
- ✓ Participate to regulatory and normative watch

Your qualifications and experience

Education: Master's degree in engineering, physics, biology, quality or related field of study

Experience: 3 years minimum

Required skills: Good written English; Strong analytical skills and attention to details; Communication skills.; Ability to write clear documents.

Knowledge of medical device standards (ISO 13485, ISO 14971) and regulations (EU MDD 93/42/EEC, EU MDR 2017/745), preferably applied to software as a medical device.

Desired skills: Knowledge of medical device standards related to software (62304, 62366).

You are interested in an experience with the dynamic and agile environment of a startup in which you can take advantage of your initiative and autonomy, your problem-solving skills, your result-oriented and creative mindset, and your curiosity. You are looking for a job in which your contribution will have a direct impact not only on the company activity, but also on the patient care.

Join us!

Send your CV and a cover letter to jobs@inheart.fr and we will get back to you shortly!

CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

inHEART collecte vos données personnelles à des fins de recrutement et pour vous recontacter. Le traitement est basé sur l'intérêt légitime d'inHEART à sélectionner des candidats présentant toutes les qualités nécessaires pour exercer un poste au sein de l'entreprise.

Vos données personnelles sont collectées directement auprès de vous. Seules les personnes intervenant dans le processus de recrutement ont accès à vos informations, à savoir le service concerné par le recrutement et les personnes en charge des ressources humaines.

Nous vous informons que si votre candidature n'est pas retenue, vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans à compter du dernier contact puis seront supprimées.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation du traitement, d'effacement ainsi qu'un droit à la portabilité des données personnelles vous concernant. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de vos données et du droit de définir le sort de vos données après la mort. Ces droits peuvent être exercés à tout moment par e-mail via l'adresse suivante dop@inheart.fr. Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la CNIL ou d'une autre autorité de protection des données d'un Etat membre de l'Union européenne.

Pour en savoir plus : Consultez notre [Politique de confidentialité](#)

DATA PRIVACY

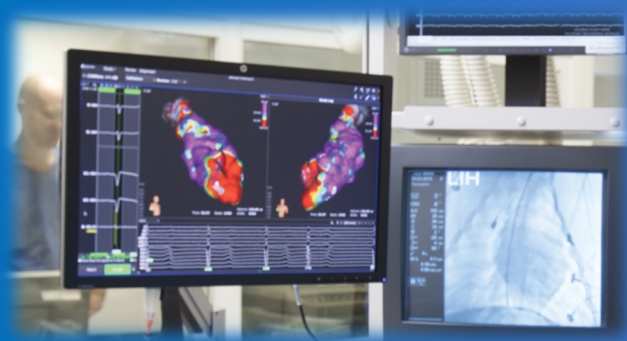
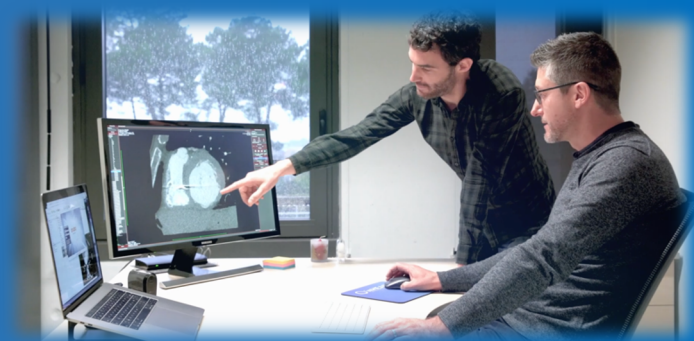
inHEART processes your personal data for recruitment purposes and to be able to contact you. The processing of your data is based on inHEART's legitimate interest to select candidates with all the necessary qualities for a job within the company.

Your personal data are collected directly from you and only the people involved in the recruitment process will have access to your information (i.e. the department involved in the recruitment and the people in charge of human resources).

We inform you that if your application is not accepted, your data will be kept for a period of 2 years from the last contact we have with you and will then be deleted.

You have the right to access, rectify, and delete your personal data, as well as the right to the portability of the data provided. You also have the right to oppose, for reasons relating to your particular situation, to the processing of your data, as well as the right to request the limitation of the processing of your data and the right to determine the use of your data after your death. These rights can be exercised at any time by e-mail at the following address dpo@inheart.fr. You may also file a complaint to the CNIL or to any relevant data protection authority.

For more information, please see our [Privacy Policy](#).



Contact

inHEART
IHU Liryc - Hôpital Xavier Arnozan
Avenue du Haut Lévêque
33600 Pessac
France



www.inheart.fr



jobs@inheart.fr