

MaaT Pharma est une société de biotechnologie, leader de l'industrie, mettant en œuvre une approche médicale innovante centrée sur le microbiote intestinal afin de traiter des maladies graves dans le domaine de l'oncologie. En nous appuyant sur notre expertise du microbiote intestinal, nos compétences en développement de médicaments et notre plateforme de biologie computationnelle gutPrint®, nous avons développé un pipeline constitué de plusieurs candidats médicaments. Le plus avancé est actuellement évalué en essai clinique de Phase 3.

Toujours animés par notre esprit entrepreneurial et de pionnier, nous sommes aujourd'hui la première société microbiote cotée en Europe continentale, avec une entrée en bourse sur Euronext Paris en novembre 2021. Nous avons une approche humaniste de notre aventure entrepreneuriale. Chaque recrutement est l'opportunité de consolider notre capital humain riche et divers, qui dépasse maintenant les 60 personnes.

Le poste est à pourvoir sur notre site de Saint Quentin Fallavier (38), nous recherchons un(e) :

Spécialiste Industrialisation Medical Device (H/F)

CDI

Poste ouvert aux personnes en situation de handicap

Description de poste

En rejoignant MaaT Pharma, vous aurez l'opportunité de participer au développement et à la production de solutions à la pointe de l'innovation pharmaceutique. Votre rôle consistera à participer au pilotage des projets techniques de nos dispositifs médicaux.

Le poste est à pourvoir dès que possible.

Missions principales

Directement rattaché(e) à la Responsable Production, Industrialisation et Supply Chain, vos principales responsabilités seront :

- Mettre en place et piloter des projets techniques pour la gamme de produits des dispositifs médicaux, rédiger et superviser les essais, les protocoles, rapports et plans ;
- Assurer la conception et la validation du procédé et des produits en collaboration avec les sous-traitants ;
- Préparer l'industrialisation en rassemblant toutes les données et validations pertinentes ;
- Gérer la documentation technique de design, de validation et de production des dispositifs médicaux ;
- Participer à l'analyse des risques en collaboration avec la qualité
- Assurer la communication globale entre les membres de l'équipe et avec les partenaires externes concernés ;
- Préparer et rédiger toute la documentation pertinente tout au long du projet, de la veille initiale à la documentation de transfert ;
- Effectuer de la veille technologique et être en mesure de proposer des innovations pertinentes pour les produits MaaT Pharma ;
- Assurer l'amélioration continue du dispositif médical, piloter et suivre les dossiers qualité relatifs aux dispositifs médicaux (ordres de modification, rapports de non-conformité, réclamations, CAPA) et participer à la construction du système de management de la qualité ;
- En relation avec le partenaire distributeur et les sous-traitants de dispositifs, gérer et optimiser l'approvisionnement des stocks de dispositifs médicaux ;
- Gérer la production et garantir la conformité des produits selon les spécifications ;
- Suivre le process stérilisation, audit de dose et analyses des tendances de biocharge.

Vous l'aurez compris, il s'agit là d'un poste au cœur de notre activité de développement de nos divers produits qui vous permettra de découvrir un univers exigeant et passionnant !

Qualifications et expériences

- Master en génie biomédical, biotechnologie ou équivalent ;
- Expérience réussie sur un poste similaire ;
- Expérience de 3 ans minimum en gestion de projet ;
- Connaissances approfondies des dispositifs médicaux et biomatériaux ;
- Connaissances approfondies de l'environnement réglementaire des dispositifs médicaux en Europe et aux US (marquage CE, FDA, 510K, normes ISO 13 845, ISO 14975, MDR 2017/745...) ;
- Des connaissances approfondies en gestion de dispositifs médicaux stériles(et en gestion de projet seraient un plus ;
- Des connaissances en évaluation biologique, biocompatibilité (ISO 10993) serait un plus ;
- Capacité à travailler en équipe et autonomie ;
- Maîtrise de l'anglais oral et écrit.

Vous êtes un(-e) excellent(-e) communicant(-e), vous possédez une bonne capacité d'adaptation. Dynamique, avec le sens de l'écoute, vous faites preuve de proactivité, de rigueur et d'un très bon esprit d'équipe qui sont autant de qualités que nous recherchons pour cette belle opportunité.

Travailler pour MaaT Pharma c'est évoluer dans un environnement de travail convivial et stimulant avec des challenges, au sein d'une équipe passionnée et aussi l'opportunité de développer ses compétences et de s'épanouir.

Si vous êtes motivé(e) pour rejoindre une équipe curieuse, à taille humaine et évoluant dans un environnement entrepreneurial et innovant, alors rejoignez-nous en postulant à cette offre et envoyez-nous un e-mail avec votre CV et votre motivation à : careers@maat-pharma.com.