



DESCRIPTION DE POSTE

INGENIEUR(E) R&D – INDUSTRIALISATION

Healshape est une entreprise créée en janvier 2020 par 6 co-fondateurs qui a pour mission de réparer l'humain en en lui offrant la possibilité de se régénérer grâce à ses propres cellules.

L'entreprise a développé la première bioprothèse mammaire, une prothèse personnalisée, imprimée en 3D à partir de matières biosourcées permettant la régénération des tissus avant de se résorber.

Cette bioprothèse, dispositif médical implantable de classe 3, est au stade de développement préclinique. Elle est en premier lieu destinée aux femmes ayant subi une mastectomie suite à un cancer du sein. A partir de sa technologie, Healshape a cependant l'ambition de développer d'autres applications pour la reconstruction des tissus.

Soutenue par des chirurgiens et des associations de patientes et ayant réalisé une levée de fonds de 6 M€ en juin 2022, **Healshape a l'ambition de permettre à des millions de femmes dans le monde de choisir leur solution de reconstruction mammaire avec sérénité.**

Missions :

En collaboration avec l'équipe de développement, **vous participerez** aux activités de :

- Conception du produit et rédaction de la documentation correspondante,
- Développement préclinique de la bioprothèse implantable,
- Optimisation du procédé de production et des contrôles associés,
- Constitution de la roadmap d'industrialisation du procédé et du produit,
- Gestion des risques,
- Identification, sélection, management des sous-traitants/fournisseurs.

Au sein de l'équipe de développement, **vous serez responsable** des tâches suivantes :

- Conception et mise en place d'un nouveau laboratoire de fabrication d'une prothèse implantable,
- Scale-up et transfert du procédé de fabrication,
- Coordination des FAT/SAT et réception des équipements de production,
- Rédaction et revue des protocoles et rapports de validation et qualification d'équipements (QI/QO/QP) et de procédés, en association avec l'équipe Qualité,
- Réalisation ou coordination des tests de qualification et validation,
- Constitution de la documentation de fabrication (instructions opérationnelles, dossier de lots, spécifications...), et formation de l'équipe à cette documentation,
- Organisation et pilotage du planning de production,
- Pilotage et suivi des sous-traitants associés aux activités d'industrialisation et de production.

Aptitudes

- Excellentes capacités de communication, d'intégration et d'organisation
- Rigueur, esprit d'analyse et de synthèse
- Anglais professionnel oral et écrit
- Autonomie et force de proposition
- État d'esprit start-up
- Capable de gérer plusieurs priorités avec de nombreuses contraintes de temps.



DESCRIPTION DE POSTE

INGENIEUR(E) R&D – INDUSTRIALISATION

Compétences :

- De niveau Bac +5 / Ingénieur(e)
- Minimum 3 ans d'expérience en développement de procédé, qualification et validation, dans le domaine médical (médicament ou dispositif médical)
- Maîtrise les aspects règlementaires et les normes QHSE liés à l'activité
- Expérience dans la gestion de projets et la conduite d'études de développement

Offre et candidature :

- Poste à pourvoir dès que possible
- Salaire selon compétences / expérience
- Contrat : CDI temps plein
- Lieu : Villeurbanne (69100)
- Remboursement à 50 % de votre abonnement TCL

Veillez envoyer votre candidature à job@healshape.com.