

Responsable Projet - développement/déploiement d'un dispositif médical H/F

La Fondation MSF est une entité satellite créée par Médecins Sans Frontières (MSF) qui se consacre à l'innovation médicale pour les contextes humanitaire.

Le projet Antibio est une initiative de La Fondation MSF qui s'inscrit dans la lutte contre l'antibiorésistance. Alors qu'aujourd'hui, l'OMS estime que 700 000 décès par an sont causés par la résistance aux antimicrobiens (RAM), c'est 10 millions de morts par an qui seront imputés à la RAM à partir de 2050 si aucune action n'est entreprise.

L'application en cours de développement Antibio est destinée à guider les techniciens de laboratoire dans l'interprétation des tests qui mesurent la résistance aux antibiotiques et aide les cliniciens à choisir le meilleur traitement et à s'assurer que les patients reçoivent les antibiotiques les plus appropriés.

Antibio répond à la définition d'un dispositif médical (DM). Sa mise à disposition est donc soumise à certification selon les directives européennes en vigueur pour les dispositifs de diagnostic in vitro. Le DM est actuellement en phase d'évaluation des performances.

En tant responsable projet, vous avez la responsabilité de conduire l'ensemble des activités liées au développement d'Antibio, de son évaluation à son déploiement au sein de MSF et à la transition vers l'externalisation. Vous devez vous assurer que les délais et les budgets sont réalistes et tenus et que les conditions nécessaires à sa certification sont réunies et respectées. Vous êtes garant-e de la qualité scientifique du prototype final. Vous êtes responsable hiérarchique des membres de l'équipe projet. Vous assurez la collaboration avec l'ensemble des parties prenantes et la cohérence du projet. Pour répondre à ce challenge nous recherchons un responsable de projet avec une double compétence en développement de projets et en conduite de programme de recherche.

Dans le cadre d'une création de poste permanent, nous recherchons un **eResponsable Projet - développement d'un Dispositif Médical**.

Mission

Pilotage du projet

- Piloter l'avancée du dispositif en « mode projet » (identifier les besoins, programmer les activités, poser les jalons, suivre, maîtriser les budgets et le timing).
- Évaluer et négocier les objectifs et les moyens (humains, techniques, financiers, ...) nécessaires au projet.
- Coordonner l'ensemble des différentes parties prenantes, internes et externes.
- Assurer le reporting au comité de pilotage.

Manager hiérarchiquement l'équipe projet (8-12 personnes)

- Identifier, définir et organiser le recrutement des profils nécessaires au projet.
- Encadrer, conseiller, fédérer l'équipe et développer les compétences de ses collaborateurs.
- Définir, répartir et suivre la charge de travail, en volume et en calendrier, en fonction des prévisions d'évolution du projet, des effectifs et des compétences disponibles.

Déploiement du projet

- Participer à la conception et à la réalisation d'une stratégie de déploiement à long et court terme, identifier des opportunités de partenariats.
- S'impliquer avec le reste de l'équipe Antibio et de La Fondation MSF pour la recherche de financement spécifique.
- Construire et négocier des partenariats externes avec les acteurs institutionnels et gouvernementaux de la lutte contre l'antibiorésistance.

La qualité scientifique du projet / recherche opérationnelle

- Assurer la qualité scientifique globale du produit, depuis le développement jusqu'au produit final.
- Fournir une expertise scientifique pour soutenir les évaluations cliniques sur le terrain (rédaction des protocoles d'études et soumission aux ERB et autorités nationales idoines) et participer à l'élaboration de la vision stratégique du produit par rapport au contexte d'utilisation en routine.
- Coordonner l'ensemble des publications scientifiques.

- S'assurer de la parfaite mise en œuvre de l'application dans les laboratoires.

Être responsable de l'évaluation et de la gestion des risques réglementaires liés à la mise à disposition du public d'un dispositif médical

Les équipes de La Fondation MSF travaillent actuellement à la mise en place du système qualité et à la préparation du dossier de marquage CE. De plus, un travail va être également mené sur la réglementation des dispositifs médicaux dans les pays dans lesquels MSF intervient. Le/la responsable de projet va donc être en charge de :

- En collaboration avec la responsable qualité, s'assurer que les risques sont identifiés et que les mesures d'atténuation sont définies et mises en œuvre (cartographie, suivi des actions, etc.).
- S'assurer que les alertes, les décisions critiques, la mise à l'échelle et les propositions sont traitées de manière appropriée et opportune par l'expertise pertinente et les organes décisionnels (comité scientifique, comité de pilotage, directrice scientifique, Référente QA, Consultants).
- CERTIFICATION : Coordonner la production de la documentation technique pour le dépôt du dossier de dispositif médical puis faire le lien avec la responsable qualité.

Représenter le projet en interne et auprès des partenaires internationaux et scientifiques

En interne comme en externe, représenter les intérêts du projet et assumer le rôle de porte-parole (colloques, conférences, publications scientifiques et grands publics).

Compétences professionnelles

Mastère2/PhD/MD, MSc.

Forte expérience en gestion de projet dans le secteur de la santé, idéalement en recherche et développement ou dans la conception de logiciel de dispositif médical (SaMD).

Une Formation scientifique et/ou Expérience en commercialisation de dispositifs médicaux

Mise à l'échelle d'un produit de santé.

Langues : Français et Anglais courant indispensables (B2)

Compétences : Très bonnes compétences en gestion d'équipe.

Très bonnes compétences en management et organisation projet, si possible en contexte médical.

Maîtrise des outils bureautique et de gestion de projet.

Qualités requises

Excellente communication orale et écrite.

Capacité d'observation, de compréhension et d'adaptation dans un environnement complexe.

Aptitude à coopérer et créer des ponts entre toutes les parties prenantes.

Sens de la diplomatie.

Qualités d'analyse, de synthèse et de proactivité face aux problèmes.

Capable de travailler de façon autonome.

Spécificités du poste

CDI à temps plein. Poste cadre, basé à Paris, avec déplacements sur les terrains MSF à prévoir.

Poste à pourvoir : dès que possible.

Type de contrat : CDI

Durée du contrat : Indéterminée

Salaire (€) : 58,1K€ brut annuel sur 13 mois.

Avantages

- Tickets Restaurant valeur faciale 11 € pris en charge à 60% par MSF
- Mutuelle 100%
- Frais de transport à 50%
- 22 jours de RTT par an

Date limite de dépôt des candidatures : 08/12/2021