

## PRODUCT DEVELOPMENT USABILITY ENGINEER – H/F (CDI Temps plein)

Intégré(e) au sein de l'équipe Product Development de Biocorp, vous aurez la charge de la spécification, du développement et de l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation de nos dispositifs médicaux. Vous interviendrez dans tout le cycle de développement d'un nouveau produit depuis la définition des données d'entrée jusqu'à la validation et au transfert industriel et commercial.

### VOS MISSIONS

---

- En amont de la conception,
  - Spécifier l'utilisation de nos produits, identifier les phénomènes dangereux.
  - Rédiger le Usability Engineering Plan avec le service Qualité & Affaires Réglementaire.
- Durant la conception,
  - Gérer la conception de l'interface utilisateur de nos produits et la rédaction des documents utilisateur (notice d'utilisation, étiquette, formation, ...).
  - Gérer l'évaluation formative et maîtriser les modifications éventuelles.
- En aval de la conception,
  - Gérer l'évaluation sommative et traiter les risques résiduels.
  - Réaliser le Usability Engineering File avec le service Qualité & Affaires Réglementaire.
- Coordonner les activités liées à l'aptitude à l'utilisation de nos produits en collaboration avec l'équipe Product Development, l'équipe Qualité & Affaires Réglementaire, l'équipe Projet et les partenaires externes (clients, fournisseurs et sous-traitants).
- Participer aux revues de conception, aux analyses de risques et la constitution de la documentation réglementaire sous la supervision de la direction Qualité & Affaires Réglementaire.

### VOTRE PROFIL

---

- Formation supérieure Bac +5, avec un diplôme d'ingénieur, ergonomiste ou équivalent.
- Vous disposez d'une expérience dans l'aptitude à l'utilisation de dispositifs médicaux pour le marquage CE et la certification FDA, avec connaissances des référentiels qualité et réglementaires applicables :
  - IEC 62366-1 : Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
  - ISO 14971 : Medical devices - Application of risk management to medical devices.
  - FDA Advice and Guidance Documents on Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices.
- Une expérience dans le développement d'objets connectés / applications mobiles serait appréciée.
- Vous parlez un anglais courant qui vous permet d'échanger et rédiger au quotidien des documents dans un contexte international.
- Bonnes aptitudes en communication écrite et orale.
- Aptitude à la rédaction de documents réglementaires et documents utilisateur.
- Capacité d'analyse et de synthèse, rigueur.
- Agilité, capacité à collaborer en mode projet avec des partenaires externes.
- Ouverture d'esprit, goût de l'innovation.

### VOS CONDITIONS DE TRAVAIL

---

Emploi en CDI sur Cournon d'Auvergne (63) - Horaires de travail flexibles - Environnement dynamique.

### NOUS REJOINDRE

---

Rejoignez l'aventure Biocorp et transmettez-nous votre candidature à : [recrutement@biocorp.fr](mailto:recrutement@biocorp.fr)