# FICHE DE POSTE n°1

| | |
|---|---|
| Intitulé du poste | Chargé de la réglementation administrative et scientifique |
| Structure d'accueil | Start up "Hémolys" |
| Lieu de travail | Université de Toulon |
| Quotité de travail | 100 % |
| Date de prise de fonction | |

| | |
|---|---|
| Description de la structure d'accueil, du projet et de la Mission principale au sein du projet | Développement d'un boîtier pouvant effectuer plusieurs tests sanguins capillaires, comme les globules blancs, la ferritine et le taux de béta-HCG. Utilisable en pharmacie sous prescription médicale, avec la transmission directe de la fiche résultat au médecin traitant au travers d'une application. L'intérêt est d'avoir des résultats en moins d'une heure qui sont transmis immédiatement au médecin, cela évite d'attendre plusieurs jours/ heures pour avoir les résultats d'une prise de sang. Si nécessaire, le médecin pourra prescrire une prise sang plus poussée à effectuer au sein d'un laboratoire. Ce dispositif permettra de detecter rapidement une infection notamment en detectant la presence de globule blanc, permettant alors au medecin de prescrire un medicament rapidement et de demander des tests plus poussé. Mission principale : Créer un dossier pour promouvoir les performances du dispositif, pour sa conformité réglementaire ; Assurer la viabilité économique du projet |
| Activités essentielles | Constituer le dossier technique exigé par la réglementation européenne concernant les dispositifs médicaux |
| | Évaluer quels sont les variations possibles des résultats du boîtier provoqué par la physiologie du patient, et si ces variations impact le fiabilité des résultats du boîtier |
| | Mettre en place le modèle du coût de production d'un dispositif, et optimiser les volumes de réactif sans perdre la sensibilité du dispositif |
| | Mettre en place les négociations avec les fournisseurs et les laboratoires pour avoir des produits conforme à la réglementation |

# FICHE DE POSTE n°1

| | | |
|---|---|---|
| Contraintes particulières | | |
| Hygiène et sécurité | Expositions aux risques : | |
| | Chimiques (produits irritants, corrosifs, toxiques…) | Non |
| | Biologiques (bactéries, parasites, toxines, virus…) | Non |
| | Physiques (rayonnements ionisants et non ionisants, champs magnétiques, ultrasons…) | Non |
| | Techniques (port de charges lourdes, bruit, travaux en hauteur, utilisation d'autoclave, machines-outils, soudure, travaux électriques…) | Non |
| | Autre(s) risque(s) : à préciser : | |
| Compétences requises | Savoirs : Notions du cadre réglementaire européens sur les dispositifs médicaux ; compréhension des méthodes de dosages biologiques et des facteurs l'influencent ; Notions en économie et en calcul de coût | |
| | Savoir-faire : Rédaction de dossier techniques formel ; modélisation des coût de production ; Négociation avec partenaires extérieurs (laboratoire,fournisseurs) | |
| | Savoir-être : Savoir anticiper , rigueur administrative , négociateur | |