

# Ingénieur Validation système (F/H)

Ref : 2021-28-09

**Poste :** CDI – Plein Temps  
**Lieu :** Le Kremlin-Bicêtre, France

**Publication :** Septembre 2021  
**Début :** Dès que possible

## A propos de PKvitality

Fondée en 2013, PKvitality ([www.PKvitality.com](http://www.PKvitality.com)) est une startup en plein essor. Notre quotidien ? Créer un wearable qui révolutionnera la vie de dizaines de millions de diabétiques en leur permettant de mesurer leur glycémie sans douleur et sans prise de sang. Notre vision est d’allier le confort et le plaisir d’usage des produits d’électronique grand public à la précision du monde des dispositifs médicaux.

Cette approche est plébiscitée par les professionnels de santé avec qui nous collaborons et validée par les dizaines de milliers de patients qui se sont inscrits pour bénéficier du produit dès sa sortie.

Avec plus de 7 Awards, dont le Best of Innovation 2017 au CES de Las Vegas, reconnue Jeune Entreprise Innovante par la BPI, Membre du *Global Entrepreneur Program* de Dassault Systemes, vainqueur du EIT Health Catapult devant plus de 200 startups santé, PKvitality a sécurisé plus de 8M€ de fonds et renforce son équipe de 30 collaborateurs en vue de son développement.

## Vos missions

Au sein de l’équipe qualité et réglementaire, vous serez en charge de planifier, définir et réaliser les tests de vérification et validation des différents logiciels de notre système médical (logiciel embarqué, application mobile (iOS et Android), services Cloud).

Vous interagirez et serez soutenu en interne par l’équipe Projet et l’équipe Hardware/Software mais aussi avec des sous-traitants externes (développeurs et testeurs).

- ✓ **Système :**
  - Examiner les exigences et les spécifications en fonction des besoins du marketing et de l’Utilisateur, des normes et réglementations applicables.
  - Participer à la validation utilisateur (soutenir la rédaction du protocole, la révision, la traçabilité, participer aux tests sommatifs en tant qu’observateur puis modérateur)
  
- ✓ **Test logiciel :**
  - Gérer les tests logiciels externalisés.
  - Définir le plan, le coût et la stratégie de test SW.
  - Signaler et suivre les défauts, les bugs, les non-conformités.
  - Rédiger, réviser le protocole de test du système et les utiliser.
  - Automatiser les tests et l’exécution des tests.
  
- ✓ **Qualité et réglementation**
  - Assurer la traçabilité et la couverture des exigences et des tests.
  - Assurer la conformité des logiciels aux normes et réglementations et prendre en charge la certification des logiciels (IEC 62304, IEC 82304, FDA, Cybersécurité...).
  - Activités de validation.
  
- ✓ **Conception et développement d’outils de laboratoire et de test :**
  - Soutenir l’activité de l’équipe de R&D en concevant des outils de test.

# Ingénieur Validation système (F/H)

Ref : 2021-28-09

## Votre profil et expérience

### Expérience

- Vous avez une expérience dans le secteur des dispositifs médicaux (équipement médical ME, SaMD, AIMD)
- Vous possédez une expérience conséquente dans les logiciels de tests (logiciel IoT, application Smartphone, application Web, services Cloud).

### Environnement technique :

- Plateforme : Android, IOS, ARM cortex,...
- Environnement normatif (FDA 21 CFR partie 820, ISO 13485, IEC 62304, IEC 82304, IEC 62366)

### Savoir-être :

- Vous êtes désireux(se) de travailler dans un environnement startup.
- Vous savez vous adapter à un environnement changeant.
- Vous êtes autonome et force de proposition.

## Rejoignez nous

Vous êtes passionné(e) d'innovation et de high tech ? Vous rêvez d'intégrer une startup qui va réellement changer le quotidien de millions de personnes ? Si cette opportunité vous intéresse, nous sommes impatients d'en discuter !

### Les + :

Votre talent sera mis en valeur au sein d'une équipe jeune, passionnée et dynamique. Nous encourageons les idées iconoclastes, récompensons celles qui se transforment en brevet, en adéquation avec nos valeurs :

- « Écoute active », « passion et foi » et « rien n'est impossible ».

Nous célébrons chaque semaine les réussites, grandes ou petites.

Vous baignerez dans un environnement international, des collaborateurs de Taiwan ou Boston, des fournisseurs internationaux ou de futurs patients du monde entier font partie du quotidien.

Envoyez votre CV et une lettre de motivation à [jobs@pkvitality.com](mailto:jobs@pkvitality.com) sous la référence 2021-28-09, nous vous répondrons très rapidement.

