

Rennes, France – *Alternance/Stage à pourvoir dès que possible*

### ENTREPRISE

Biosency est une startup dont la mission est de **sécuriser la prise en charge des patients à domicile avec une solution de médecine prédictive.**

Elle a développé un **dispositif numérique innovant de télésurveillance médicale**, Bora Care®, basé sur la mesure automatique et régulière des signes vitaux qui permet de **visualiser les dégradations de l'état de santé** des patients, d'**améliorer leur qualité de vie** et de **réduire les taux d'hospitalisation.**

Au sein de l'équipe nous partageons quatre valeurs :

- **L'ÉTHIQUE** : Nous innovons dans le secteur médical et le traitement de données de santé avec la plus grande transparence et dans le respect des règles et de la réglementation.
- **LE PROFESSIONNALISME** : La qualité de notre dispositif connecté est le fruit de l'exigence et de l'expertise de nos équipes très impliquées et œuvrant dans un état d'esprit collectif au service du projet de l'entreprise et de ses bénéficiaires.
- **L'ENGAGEMENT** : Nous sommes très attentifs à l'amélioration continue de l'expérience utilisateur et client et nous nous engageons à l'optimiser chaque jour. Chaque salarié est impliqué dans son travail et le réalise le mieux possible dans une dynamique d'agilité.
- **LA CONFIANCE** : Nous établissons des relations de confiance pérennes avec nos clients et partenaires. Nos salariés évoluent également dans un cadre bienveillant pour permettre à chacun de travailler dans les meilleures conditions d'épanouissement personnel et professionnel.

### POSTE ET MISSIONS

Le service Qualité / Réglementaire recrute un alternant/stagiaire Qualité / Réglementaire. En lien direct avec le Responsable Qualité et Réglementaire, votre mission consistera notamment à :

- Suivre / Maintenir / Améliorer le système qualité en place
  - Suivi des indicateurs qualité et objectifs qualité
  - Préparation des audits internes/externes
  - Préparation des revues de process et des revues de direction
  - Suivi des CAPA
  - Rédaction et mises à jour des procédures de l'entreprise
  - Mise à jour documentaire en lien avec les activités de l'entreprise et les évolutions normatives et réglementaires européennes et internationales
- Documentation réglementaire

- Soutien lors des mises à jour de la documentation des dispositifs médicaux de l'entreprise
- Soutien pour la préparation des dossiers de conformité vers les différents marchés cibles
- Soutien lors de la préparation des documents réglementaires dans le cadre des investigations cliniques

### **PROFIL**

- Alternance ou Stage de fin d'étude BAC+5 Pharmacie, Master avec idéalement une spécialisation en Qualité et/ou Réglementaire.
- Vous préparez une école d'ingénieur ou un équivalent dans le domaine de la santé ;
- Vous avez des connaissances sur l'environnement normatif et réglementaire des dispositifs médicaux
- Vous êtes bon communicant et doté d'un très bon relationnel
- Vous êtes force de proposition (mise en place de documents, mise en place d'actions...)
- Vous êtes rigoureux et autonome
- Vous êtes à l'aise en anglais.

### **POURQUOI NOUS REJOINDRE :**

- Un stage pluridisciplinaire au contact des enjeux variés de la réglementation des dispositifs médicaux (Management de la qualité, IA, Cybersécurité, Investigations cliniques...)
- Une équipe aux profils très variés (médicaux, logiciel, hardware, data sciences, ...)
- Un environnement convivial ;
- Des titres restaurants avec une prise en charge employeur de 60%.

### **CONTACT :**

*contact@biosency.com*