

Rennes, France - stage à pourvoir dès mars 2020 (6 mois)

ENTREPRISE

BiOSENCEY, développe une plateforme complète de télésuivi et de prévention à destination des insuffisants cardio-respiratoires. Nos innovations dans ce domaine ont reçu plusieurs prix ainsi que le soutien de pneumologues, professionnels de santé, associations de patients insuffisants respiratoires. Nous avons développé un capteur optique spécifique permettant une mesure non-invasive en temps réel et en ambulatoire des principaux paramètres cardio-respiratoires et sommes en attente de l'autorisation de mise sur le marché européen de notre dispositif médical. BiOSENCEY est certifiée ISO 13485 :2016 par le BSI depuis juin 2019.

Notre équipe R&D est composée d'ingénieurs, de docteurs, de designers et développeurs, elle est complétée par une équipe Commerciale/Administration des ventes et par le département Qualité et Affaires Réglementaires. Nous sommes une équipe jeune, dynamique et dévouée à faire évoluer la prise en charge en continu et en ambulatoire du patient afin de limiter les dépenses de santé dues aux hospitalisations.

MISSIONS

Vous participez à la mise en conformité du Système de Management de la Qualité (SMQ) avec les exigences de la Food and Drug Administration (FDA) et de Health Canada. Votre rôle sera dans un premier temps de faire une analyse des exigences spécifiques de la FDA et Health Canada, afin de dresser un état des lieux du SMQ de BiOSENCEY par rapport à ces exigences. Vous serez en charge d'établir le plan d'action associé en fonction des objectifs de BiOSENCEY et du résultat de votre état des lieux : coût, délais et jalons, ressources. Vous serez ensuite amené.e à mettre en conformité les procédures de BiOSENCEY et à former les personnes concernées aux modifications.

POSTE

Sous la responsabilité de la Responsable qualité et affaires réglementaires, vous participez à la mise en conformité du Système de Management de la Qualité (SMQ) avec les exigences de la Food and Drug Administration (FDA) et de Health Canada. Vous serez amené.e à prendre part aux activités liées à l'implémentation du système de management de la qualité. Vous reportez régulièrement sur l'avancée de votre projet et sur les éventuels points bloquants.

PROFIL

Vous suivez actuellement un cursus universitaire avec une composante Qualité dans le Dispositif Médical, et êtes familier.ère avec la norme ISO 13485.

Vous possédez de réelles qualités relationnelles et les aptitudes pour notre métier : autonomie, rigueur, dynamisme, vous avez à cœur de partager vos connaissances avec l'équipe.

Vous possédez une bonne qualité rédactionnelle. La maîtrise de l'anglais est nécessaire : bonne maîtrise de l'expression écrite notamment. Vous êtes à l'aise pour présenter votre travail à l'oral.

POURQUOI NOUS REJOINDRE :

- BiOSENCEY est une startup avec des places et responsabilités à prendre
- Une équipe aux profils techniques très variés (électronique, logiciel embarqué, plateforme web sécurisée, data sciences, commercial, marketing ...)
- Un environnement convivial

CONTACT :

Annick Barthod-Malat – annick.barthod-malat@biosency.com