

Rennes, France - stage à pourvoir dès février 2022 (6 mois)

## ENTREPRISE

Biosency est une startup dont l'objectif est d'améliorer l'efficacité de la prise en charge des insuffisants respiratoires chroniques à domicile, en particulier les patients souffrant de broncho-pneumopathie chronique obstructive. Maladie peu connue, elle est pourtant la 3ème cause de mortalité dans le monde.

BiOSENCEY développe pour cela une plateforme complète de télésurveillance et de prévention à destination des insuffisants respiratoires. Nos innovations dans ce domaine ont reçu plusieurs prix ainsi que le soutien de pneumologues, professionnels de santé, associations de patients insuffisants respiratoires. Notre dispositif médical BORA Care est marqué CE, et est commercialisé depuis mars 2020.

Le système de management de la qualité de BiOSENCEY est certifié ISO 13485:2016 par le BSI depuis juin 2019.

Notre équipe R&D se compose d'ingénieurs, de docteurs, de designers et développeurs, etc. Elle est complétée par une équipe Commerciale/Administration des ventes et par le département Qualité et Affaires Réglementaires. Notre équipe est jeune, dynamique et dévouée à faire évoluer la prise en charge en continu et en ambulatoire du patient afin de répondre aux enjeux de santé de ces pathologies.

## MISSIONS

Vous participez à l'implémentation en routine du Système de Management de la Qualité (SMQ) : audit externe, audit interne, revue de processus, suivi des CAPA, mise à jour des processus, procédures et des modèles de documents.

Suite à l'audit de re-certification de l'organisme notifié (BSI) courant mars 2022, vous serez en charge de l'écriture et de l'implémentation du plan d'action pour mise en conformité des éventuelles non-conformités. Vous serez notamment 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 différentes exigences réglementaires applicables à BiOSENCEY. 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. Vous serez également amené.e à réaliser des tâches ponctuelles en affaires réglementaires.

## PROFIL

Vous suivez actuellement un cursus universitaire avec une composante Qualité dans le Dispositif Médical, et êtes familier.ère avec la norme ISO 13485 et le Règlement sur les Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745.

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 :

- Biosency est une startup dynamique et ambitieuse
- Une équipe aux profils très variés
- Une mission forte et motivante
- Un environnement convivial

## CONTACT :

Annick Barthod-Malat – [annick.barthod-malat@biosency.com](mailto:annick.barthod-malat@biosency.com)