



**Proposition de stage ou contrat d'alternance
en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires**

PrediLife est un acteur de la médecine prédictive

Grâce à une méthode propriétaire originale de *datamining* et de statistiques (la « méthode des voisins ») ainsi qu'une capacité à intégrer de nombreux paramètres (données personnelles, images, séquençage génétique...) adaptable à l'ensemble des populations, PrediLife développe des solutions innovantes, de prédiction des risques de pathologies graves avec pour objectif de permettre la mise en place de plan de prévention personnalisé pour chaque patient.

En Europe Predilife commercialise deux solutions logicielles.

MammoRisk permet d'évaluer le risque de cancer du sein à partir de données cliniques, d'imagerie et d'un score polygénique issu d'un test génétique.

DenSeeMammo permet d'évaluer la densité mammaire, un des facteurs majeurs du risque de cancer du sein, à partir d'images mammographiques.

Aujourd'hui MammoRisk et DenSeeMammo ont le marquage CE en tant que dispositifs médicaux de Classe I.

Aux Etats-Unis, DenSeeMammo est un dispositif de classe II, agréé par le FDA.

Predilife est uniquement fabricant des logiciels Mammorisk et DenSeeMammo, le test génétique en particulier est réalisé par un laboratoire autorisé.

Projet de stage

Dans le cadre de la nouvelle réglementation applicable en mai 2020, les deux solutions logicielles vont passer en classe IIA ce qui nécessite la mise en place d'un système qualité et la réalisation des dossiers techniques pour chacun des logiciels avec notamment :

- Réponses aux exigences essentielles
- Analyse de risques selon la norme ISO 14971
- Aptitude à l'utilisation selon la norme EN 62366-1
- La classe du logiciel selon la norme EN 62304
- Protocoles de tests et rapports de tests précliniques
- Prise en compte du matériel informatique, des systèmes d'exploitation, de la sécurisation et de la protection des données médicales
- Rapport sur l'évaluation des données cliniques
- Plan PMCF (PostMarket Clinical Follow Up)

Vos missions:

Encadré(e) par un expert de l'assurance qualité et des affaires réglementaires, vous aurez pour objectif de :

- développer le système d'assurance qualité conformément à la réglementation, à la législation et aux standards internes.
- Elaborer et mettre en place le système d'Assurance Qualité
- Créer et améliorer les processus qualité au sein de l'entreprise

Vous serez particulièrement en charge de :

- Préparation la documentation nécessaire pour l'obtention de la certification ISO 13485 version 2016
- Préparer l'audit de certification
- Préparer la documentation nécessaire pour l'obtention du marquage CE en tant que DM de classe IIA
- Prise en compte du Règlement 2016/679 pour la protection des données personnelles

Pour les USA :

- Préparation la documentation pour la mise en place d'un système qualité conforme aux 21 CFR Part 820

En plus d'un encadrement par un expert, vous sera accompagné tout au long de votre stage par votre encadrant, cadre dirigeant de l'entreprise, et vous travaillerez en lien étroit avec les différents collaborateurs notamment des pôles techniques et juridiques.

Compétences et formation requises

- Vous êtes issu(e) d'une formation Bac+4/5 en école d'ingénieur avec une spécialisation en Assurance Qualité
- Vous avez une expérience dans les solutions logicielles dans la pratique médicale

- Vous parlez anglais couramment tant à l'écrit qu'à l'oral
- Vous maîtrisez les différents outils informatiques tels que Excel (niveau confirmé)
- Vous savez faire preuve de rigueur, de curiosité et d'une bonne capacité d'analyse
- Vous avez le goût du terrain et aimez le contact avec les équipes
- Vous savez faire preuve de rigueur, de pragmatisme et vous êtes force de proposition
- Vous êtes mobile en région parisienne

DUREE DU STAGE : 6 mois (dès janvier 2019)

FINANCEMENT : 800 à 1000 euros par mois suivant formation et expériences

POSSIBILITE D'EMBAUCHE : Oui

Nom Du Responsable de stage:

Valérie Hélin

valerie.helin@predilife.com