

# Offre de Stage Conventionné

## Assistant - Chef de projet Système de Management par la Qualité

2 à 6 mois selon profil / à partir de mars 2017

### L'entreprise SPQI

SPQI est une jeune entreprise basée à Lille, et issue de la recherche collaborative entre l'Université de Lille, l'INSERM et le CHRU de Lille. La société lilloise propose à ses clients une gamme complète de produits innovants destinés à la recherche et conçoit des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Au regard de son développement la société SPQI est actuellement à la recherche de jeunes talents voulant la rejoindre dans le cadre d'un stage conventionné, pour accompagner l'équipe en place, dans la mise en place d'un Système de Management par la Qualité au sein de la société SPQI.

### Missions du stage

#### Assistance à la Mise en place d'un Système de Management par la Qualité :

- Vous analyserez et mettrez en œuvre les exigences de la norme ISO 13485 pour mettre en conformité le système de management par la qualité au sein de SPQI
- Vous contribuerez à la rédaction des procédures qualité et veillerez au respect de ces procédures par les équipes de SPQI et leurs partenaires
- Vous formaliserez des documents qualité (processus, procédures, manuel qualité, etc.)
- Vous mettrez en œuvre avec votre responsable, la nouvelle réglementation concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et apporterez votre aide pour la préparation des audits
- Vous contrôlerez la conformité et la cohérence du système documentaire et effectuerez les correctifs nécessaires pour la mise en conformité
- En étant force de proposition, vous participez à l'amélioration des procédures en place

#### Accompagnement de la certification CE des produits de SPQI :

- Vous participerez à la réalisation des dossiers de marquage CE des produits de SPQI
- Vous contribuerez au dossier de suivi et de liaison avec les organismes externes de certification
- Vous collaborerez avec les fournisseurs et les entreprises partenaires de SPQI pour la mise en place des normes de management de la qualité appliquées aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- Vous participerez à la préparation par anticipation des audits

**Période / Durée :** à partir de Mars 2017 / 2 à 6 mois selon le profil

### Compétences Requises

- Bonne connaissance de l'environnement normatif et réglementaire lié aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (nouvelle directive, NF ISO 13485, etc.)
- Esprit de synthèse et d'analyse / Bonnes qualités rédactionnelles
- Organisé, Rigoureux, Sens des responsabilités
- Capacité à travailler en équipe et à l'interface avec les différents partenaires de SPQI (fournisseurs, CRO, consultants qualité, clients...).

Vous travaillerez directement sous la responsabilité de la directrice de la société.

### Profil du stagiaire

Bac+4/Bac +5

### Lieu du stage

Société SPQI 1 place de VERDUN, Centre JPARC,  
59045 LILLE

### Contact

Si cette offre vous intéresse, merci d'envoyer votre candidature (CV + Lettre de motivation) par email à [contact@4biodx.com](mailto:contact@4biodx.com) à l'attention de Mme DELEHEDDE Maryse, Présidente de SPQI.