



Sujet de stage	MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE SUIVANT LE REFERENTIEL ISO 13485:2016 DANS UNE START-UP DE DIAGNOSTIC IN VITRO
Activité de la structure :	LumediX est une jeune société créée en 2018, spin-off de l'Ecole Polytechnique. La technologie qu'elle a développée est basée sur des nanoparticules luminescentes à base de terres rares permettant d'amplifier la sensibilité des tests de diagnostic <i>in vitro</i> de plusieurs ordres de grandeur. Cela ouvre de nouveaux horizons pour réaliser des tests plus performants, plus simples à mettre en œuvre et améliorant la vie des patients.
Objectifs principaux du stage :	Les principaux objectifs du stage sont : <ul style="list-style-type: none"> • Poursuivre le travail de mise en place entamée pour un référentiel qualité ISO 13485:2016 • Mise en place d'un Dossier Technique en vue d'un futur marquage CE-IVD • Sensibilisation de l'équipe actuelle aux problématiques Qualité
Détails de la mission :	En collaboration étroite avec toute l'équipe de LumediX et avec un cabinet spécialisé dans le domaine : <ul style="list-style-type: none"> • Identifier les processus adaptés à la taille actuelle de la société tout en anticipant son développement. • Contribuer à la définition globale de la politique qualité de LumediX. • Rédiger les processus et procédures générales du Système de Management de la Qualité. • Mettre en place des indicateurs de performance pour chacun des processus identifiés • Construire l'Analyse de Risques de la gamme de produits de la société. • Concevoir des solutions pour optimiser la qualité du processus de production. • Mettre en place d'un système de suivi de réglementation et normes en lien avec les activités de LumediX (en particulier l'utilisation de nanoparticules). • Sensibiliser tous les collaborateurs de LumediX aux problématiques liées au Système de Management de la Qualité, et les impliquer dans sa mise en place. <p>Ce stage pourra mener à une embauche en CDI.</p>
Durée souhaitée :	6 mois (4 mois minimum) – stage rémunéré
Date de démarrage souhaitée :	Janvier 2020
Adresse email :	rh@lumedix.com (Rappeler la référence RH-ST-006 dans le sujet)
Lieu de la mission :	IPGG, Paris (5 ^{ème})
Profil recherché :	<ul style="list-style-type: none"> • Formation : profil Master 2 avec une spécialité en Qualité/réglementaire • Qualités personnelles : esprit d'équipe, rigueur, sens de l'organisation. Volonté de travailler dans un environnement « start-up », avec la possibilité de participer au développement des produits de rupture dans une phase amont. • Anglais courant (écrit et oral)