

## **CDI RAQA Manager – Start-up Santé**

### **Qui sommes nous?**

Spimed-AI est une start-up spécialisée dans l'intelligence artificielle appliquée à l'imagerie médicale. Elle a été fondée en Septembre 2019 par le Docteur Jean-Francois Paul, radiologue spécialisé en cardiologie.

Nous développons un produit permettant d'analyser des anomalies sur les coronaires (artères principales du cœur humain) à partir d'images de scanner coronaire. Cette analyse va permettre de prédire un risque d'infarctus ou de mort subite.

Nous travaillons en étroite collaboration avec des médecins radiologues et cardiologues, dans des centres hospitaliers ou des cliniques privées.

Aujourd'hui, l'équipe est composée de 10 personnes. Nos locaux sont situés à la faculté de médecine Cochin en plein cœur de Paris.

### **Mission :**

Nous recherchons un(e) responsable RAQA pour prendre la direction de la partie réglementaire et qualité. Notre Dispositif Médical étant en classe I sous MDD, les objectifs des prochaines années sont :

- Obtenir la certification de notre système qualité au référentiel ISO 13485 ainsi que MDSAP
- Faire la transition au nouveau Règlement 2017/745 et obtenir le marquage CE classe IIa
- Obtenir l'approbation FDA (510k) .

### **Tâches clés :**

En réglementaire :

- Construire et mettre en œuvre la stratégie réglementaire pour les marchés visés par SPIMED AI (e.g Europe, FDA)
- Veiller au respect des contraintes réglementaires et normatives dans le cadre des nouveaux projets de développement
- Maintenir à jour la documentation et la conformité produit dans le cadre des mises à jour logicielles
- Assurer la transition vers le règlement 2017/745
- Gérer la veille réglementaire et mener le déploiement des évolutions réglementaires et normatives en collaboration avec les équipes techniques
- Assurer les communications avec les instances réglementaires

En qualité :

- Assurer et participer à la maintenance, la mise à jour et à l'amélioration continue du Système de Management de la Qualité aux réglementations et normes applicables
- Assurer les activités après commercialisation, tel que la gestions des NC, des réclamations et événements, en respectant les exigences en matière de matériovigilance / approbation et suivi, ainsi que de la mise en œuvre des CAPA avec les pilotes de processus concernés.
- Représentant de la direction, il/elle sera responsable de la mise en œuvre des revues qualités et de l'analyse de l'efficacité des processus et du SMQ
- Gérer les activités de gestion des risques
- Maintenir et faire évoluer la documentation Qualité
- Animer la relation avec les organismes de certifications et les autorités
- Accompagner l'ensemble du personnel dans la mise en œuvre du SMQ
- Préparer et mener ou participer aux audits internes et inspections réglementaires
- Mettre en place et animer les formations réglementaires et qualité avec l'ensemble du personnel
- Participer à la qualification des fournisseurs et leur suivi

### **Qualifications requises**

- Maitrise des normes ISO 13485, ISO 14971 et EN 62304 (Et idéalement 82304)
- Maitrise de la réglementation européenne en vigueur (directive et règlement)
- Diplomatie, capacités de communication, aisance relationnelle et esprit de synthèse
- Analyse et anticipation des besoins en matière d'assurance qualité à court, moyen et long terme
- Très bonnes compétences rédactionnelles
- Une expérience préalable FDA est requise
- Une Connaissance du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) est un plus

### **Profil**

- Titulaire d'un diplôme type Ingénieur, Master en Affaires Réglementaires / Assurance Qualité
- 3 ans minimum d'expérience dans le domaine des dispositifs médicaux
- Bon niveau d'anglais
- Autonomie
- Esprit entrepreneurial
- Une connaissance du domaine médical est un plus

**Rémunération** : Selon profil

**Prise de poste** : dès que possible

Si ce poste vous intéresse, n'hésitez pas à nous envoyer votre CV à l'adresse [contact@spimed-ai.com](mailto:contact@spimed-ai.com). Nous serons ravis de vous rencontrer pour en discuter plus en détail.