Ingénieur en R&D et Fabrication

Date de publication : 10 avril 2024

Spino Modulation Inc. · Montréal, QC

Sur place - Temps plein - Niveau intermédiaire

Spino Modulation est une société privée fondée en 2010 et basée au centre-ville de Montréal, Québec, Canada. Son expertise principale tourne autour de la conception, du développement, de l'évaluation et de la fabrication de dispositifs médicaux pour les applications orthopédiques et de la colonne vertébrale chez les enfants et les adultes. Notre objectif est de fournir aux patients des solutions innovantes, performantes et sécuritaires pour les soins de la colonne vertébrale.

Description du poste

Spino Modulation recherche un Ingénieur en R&D et Fabrication pour rejoindre son équipe existante. Notre candidat idéal serait un ingénieur polyvalent, expérimenté et capable de manier plusieurs outils. Le candidat devrait avoir une bonne connaissance de l'ingénierie des dispositifs médicaux, des contrôles de conception, de la gestion des risques et de la fabrication. Le candidat devrait également être capable d'interagir avec divers intervenants (CMO, laboratoires de test, utilisateurs finaux). Enfin, le candidat devrait également être à l'aise avec les systèmes de gestion de la qualité (ISO 13485). L'expérience minimale requise est de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux. Spino Modulation recherche uniquement des personnes bilingues (français et anglais) qui sont positives, travailleuses, autonomes, motivées, articulées, orientées vers l'équipe, débrouillardes et qui prennent des initiatives.

Rôle et responsabilités

Dans le cadre de l'équipe de Recherche et Développement, les rôles et responsabilités de l'ingénieur en R&D et Fabrication comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Participer ou diriger des initiatives de remue-méninges concernant les concepts de conception, le développement de produits et l'optimisation de dispositifs nouveaux et existants.
- Diriger les projets attribués, y compris l'établissement de budgets et de plans, et rendre compte de l'avancement et du statut de manière opportune.
- Élaborer et maintenir des dossiers d'historique de conception, y compris la capture des besoins des utilisateurs, la détermination des entrées de conception, les sorties de conception (modélisation 3D à l'aide de Solidworks + principe de conception pour la fabrication), la planification et l'exécution des activités de vérification et de validation (en interne ou sous-traitées), les revues de conception, le transfert de conception, les modifications de conception.
- Mener des activités de gestion des risques conformément à l'ISO 14971.
- Expérience en analyse par éléments finis.
- Élaborer et maintenir des dossiers maîtres de dispositifs comprenant toutes les spécifications nécessaires à la fabrication des dispositifs (dessins, emballage, étiquetage...).
- Élaborer et maintenir des dossiers d'historique de dispositifs comprenant tous les enregistrements de fabrication.
- Participer aux activités de fabrication interne et à la maintenance du journal des stocks.
- Qualifier et gérer les fournisseurs actuels ou nouveaux pour la fabrication de prototypes et de dispositifs.
- Participer aux processus de non-conformité, de plainte client et de CAPA.
- Fournir à tous les départements internes et, au besoin, à l'équipe OR un soutien technique.
- Collaborer aux processus d'amélioration continue.

Profil requis

- Diplôme de baccalauréat ou plus en Génie Mécanique ou Biomédical
- 5 à 10 ans d'expérience en conception mécanique (conception mécanique orthopédique préférée)
- Expérience de travail dans l'industrie des dispositifs médicaux indispensable
- Connaissance réglementaire (FDA, HC, CE) et connaissance des systèmes qualité (ISO 13485) souhaitée
- Connaissance et compétence en modélisation 3D expérience avec Solidworks souhaitée
- Maîtrise de la cotation dimensionnelle et tolérancielle (GD&T)
- Maîtrise de MS Word, Excel, Project, Adobe
- La connaissance du processus CAPA est un atout
- Capacité à travailler sur plusieurs tâches simultanément
- Autonome, responsable et débrouillard
- Collaboration efficace dans un environnement d'équipe
- Bonnes compétences interpersonnelles, en gestion de projet et en présentation, avec la capacité de présenter clairement des recommandations et des idées et de résumer des problèmes complexes.
- Doit être éligible pour travailler au Canada au moment de la candidature
- Nécessite un permis OIQ valide et un permis de conduire
- Maîtrise du français et de l'anglais (parlé et écrit)
- Mentalité de petite entreprise

Forfait de rémunération

- Rémunération selon les normes de l'industrie
- Plan de retraite d'entreprise (jumelage de REER) et plan d'options d'achat d'actions
- Horaires flexibles & équilibre travail-vie personnelle
- Forfaits santé, dentaire et bien-être
- 3 semaines de vacances + 5 jours flexibles

Veuillez soumettre votre candidature à HR@spinologics.com