

Spino Modulation est une entreprise privée fondée en 2010 et basée à Montréal, Québec, Canada. Son expertise principale porte sur la conception, le développement, l'évaluation et 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 de soins de la colonne vertébrale innovantes, performantes et sûres.

Résumé du poste

Titre : Spécialiste en qualité

Relevant de la Directrice de l'Assurance Qualité, ce rôle est essentiel pour maintenir l'intégrité et la conformité de notre documentation du système de qualité. Le candidat idéal aura plus de 5 ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux, avec un fort accent sur la gestion de configuration, le contrôle des documents et le contrôle des changements.

Responsabilités principales

En tant que membre de l'équipe d'Assurance Qualité chez Spino Modulation, les rôles et responsabilités incluent, mais ne sont pas limités à :

- Gestion de la Configuration et des Documents :
 - Traiter les ordres de changement de la documentation du système de qualité, en veillant à la conformité avec les procédures locales et les normes ISO 13485.
 - Servir de propriétaire des documents pour de nombreux documents du système de qualité, en effectuant des examens périodiques pour s'assurer de leur alignement avec les réglementations mises à jour.
- Soutien à l'Audit et à la Conformité :
 - Fournir un soutien expérimenté lors des audits par les organismes notifiés ISO, des inspections de la FDA et des audits de conformité.
 - Agir en tant qu'auditeur interne pour le système de qualité selon la norme ISO 13485.
 - Soutenir l'équipe de réponse réglementaire, en abordant les déficiences et en assistant lors des inspections et des audits MDSAP.
- Formation et Développement :
 - Servir de Spécialiste de la Formation, en se concentrant sur l'intégration des nouveaux utilisateurs dans les environnements eQMS.
 - Mettre en œuvre et coordonner un système de formation complet, améliorant les processus d'intégration des nouveaux employés.

Exigences du candidat

- Plus de 5 ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux, avec un accent sur la gestion de configuration, le contrôle des documents et le contrôle des changements.

- Connaissance approfondie des GxP, MDSAP, ISO 13485 et des Systèmes de Qualité.
- Expérience avérée dans le traitement des ordres de changement et le maintien de la conformité avec ISO 13485.
- Expérience extensive dans le soutien des audits par les organismes notifiés ISO, des inspections de la FDA et des audits de conformité.
- Auditeur Interne Certifié.
- Expérience dans la formation et l'intégration des nouveaux employés, avec un accent sur le système eQMS.
- Compétences organisationnelles et communicationnelles solides.

Veillez soumettre votre candidature, y compris une lettre de motivation, à RH@spinologics.com.