



CATÉGORIE D'EMPLOI : TECHNICIEN EN ASSEMBLAGE MÉDICAL

RÉSUMÉ DES FONCTIONS :

Effectue des activités techniques avancées en salle blanche et environnements stériles, assurant la conformité aux normes GMP, ISO 13485 :2016 et aux normes de qualité de l'entreprise. Compétent dans l'assemblage de dispositifs médicaux complexes, l'installation, l'exploitation et l'ajustement d'équipements spécialisés, ainsi que la réalisation d'inspections en cours. Il dépose activement les problèmes de production, surveille la performance de la machine et effectue des ajustements précis pour maintenir une production constante, tout en respectant rigoureusement la documentation, la traçabilité et les protocoles de sécurité.

PRINCIPALES FONCTIONS ET RESPONSABILITÉS:

- Dirigez les activités quotidiennes de démarrage en examinant l'état de production, en vérifiant la préparation de l'équipement et en préparant les salles blanches pour respecter les normes GMP et de sécurité.
- Exploiter, assembler, ajuster et désinfecter les machines de moulage et l'équipement associé conformément aux protocoles de production stérile.
- Maintenir une culture de sécurité, de conformité et d'excellence opérationnelle en respectant les politiques de l'entreprise, les bonnes pratiques de fabrication (BPF), les bonnes pratiques de documentation (GDP) et les exigences ISO 13485 :2016.
- Effectuer des inspections de routine en cours de processus et la vérification de la mesure des équipements ; Documenter les résultats en temps réel et escalader les écarts selon les besoins.
- Protégez la qualité des produits en identifiant et en séparant les matériaux non conformes, en maintenant des registres précis de ferraille et de production, et en signalant rapidement les anomalies.
- Compléter avec précision toute la documentation, y compris les dossiers de lots, les rapports d'inspection, les journaux de ferraille, les ordres de travail et les entrées système (IQMS), assurant ainsi une traçabilité complète.
- Préparez des solutions nettoyantes, désinfectez l'équipement et maintenez les pièces stériles selon les procédures définies.
- Surveillez l'inventaire des matériaux et fournitures de la salle blanche (par exemple, filtres, boyaux) pour assurer leur préparation à la production.
- Collaborer avec le superviseur médical, les techniciens et les équipes interfonctionnelles pour vérifier le bon fonctionnement de l'équipement, dépanner et résoudre les problèmes opérationnels, et soutenir les activités MRO (Maintenance, Réparation et Opérations), y compris la tenue de dossiers précis, tout en maintenant le flux de production.
- Soutenir l'amélioration continue et la conformité par des audits de processus en couches (LPA), des protocoles de validation, des enquêtes et des actions correctives/préventives.
- Encadrez et formez les opérateurs juniors, favorisant le développement des compétences, le respect des protocoles et le transfert de connaissances.
- Participer à des formations continues, des réunions d'équipe et des projets d'amélioration afin d'améliorer l'expertise technique et l'excellence opérationnelle.

- Accomplir d'autres tâches assignées conformément aux objectifs de l'entreprise et aux priorités de production.

EXIGENCES ÉDUCATIVES

- Un DEP, AEC ou DEC en biotechnologie, production pharmaceutique, traitement des plastiques ou un autre domaine technique connexe est un atout solide.
- Une expérience de travail équivalente peut être acceptée à la discrétion du gestionnaire d'embauche.
- L'expérience en salle blanche ou dans un environnement de fabrication réglementé par GMP peut remplacer l'éducation formelle.

EXIGENCES D'EXPÉRIENCE:

- Minimum 5 ans d'expérience dans un poste similaire.
- L'expérience en salle blanche ou dans des environnements de fabrication stériles/contrôlés est préférée.
- Connaissance des règlements BPF et capacité à travailler dans un environnement hautement réglementé.
- Capacité démontrée à travailler avec une supervision minimale et à prendre en charge les tâches assignées.
- Capacité prouvée à suivre les instructions avec précision.
- Expérience à guider et encadrer des opérateurs de production moins expérimentés.
- De solides capacités de gestion du temps et d'organisation.

COMPÉTENCES SPÉCIFIQUES

- Capacité prouvée à compléter la documentation GMP avec précision et en temps réel.
- Compétent dans l'exploitation, la désinfection et l'entretien des machines d'assemblage médical et des équipements spécialisés.
- Compétent dans la réalisation d'inspections de pièces, la surveillance de l'assemblage des machines et l'assurance d'une qualité constante du produit.
- Solides capacités organisationnelles et de gestion du temps avec une grande attention aux détails.
- Collaboratrice et communicatrice efficace, avec de l'expérience en mentorat et en formation des autres.
- Fiable, digne de confiance et constant dans l'exécution des responsabilités.
- Soucieux de la sécurité et engagé envers l'amélioration continue.

CONDITIONS DE TRAVAIL ET ENVIRONNEMENT PHYSIQUE

- Bonne dextérité, vue et compétences en communication.
- Capacité à rester debout pendant de longues périodes et à manipuler des boîtes pesant jusqu'à 15 kg.
- Exige de porter des vêtements et équipements de protection dans des zones contrôlées.
- Soumis à la surveillance du personnel et à la qualification pour le port de la toge dans les zones aseptiques.
- Travail effectué dans des environnements aseptiques ou en salle blanche, debout ou assis.
- Une forme physique adéquate pour respecter les délais tout en maintenant des normes de qualité.

POURQUOI SE JOINDRE À NOUS :

Travailler pour un chef de file de l'industrie dans la fabrication de pièces injectées en plastique de précision qui sont importantes pour la santé et la sécurité des gens.

PreciKam est fier de notre équipe diversifiée. Nous venons de tous les continents, parlons plus de 18 langues représentant de nombreuses races, genres, identités et croyances (ou non). Cependant, nous partageons tous quelques traits communs :

Nous nous respectons les uns les autres et les compétences et les talents que nous avons chacun.

Nous sommes bons dans notre travail et sommes fiers de fabriquer des produits qui ont un impact sur la santé et la sécurité des gens.

Nous valorisons l'éducation et l'expérience, quel que soit le pays dans lequel vous l'avez acquise.
Nous sommes tous des personnes fortes qui comprennent le pouvoir et la valeur d'une équipe.
Nous faisons ce que nous disons que nous allons faire.
Profitez d'une culture chaleureuse et accueillante dans un lieu de travail propre et lumineux.

CE QUE NOUS OFFRONS :

Salaire et avantages sociaux compétitifs, y compris les soins de santé prolongés, les soins dentaires, l'assurance-vie d'assurance invalidité, le programme d'aide aux employés, le médecin en ligne.

Programme des REER. Subvention d'abonnement fitness.

Formation offerte en 3 langues, français, anglais, hindi.

Congés payés. Événements de l'entreprise. Le meilleur café équitable, cappuccinos, etc. Gratuit pour chaque membre de l'équipe. Notre emplacement dans l'Ouest-de-l'Île est facilement accessible en voiture. Nous avons un parking gratuit sur place. Possibilités de carrière : neuf de nos dix dernières promotions (dont deux membres de notre équipe de direction) ont été internes.