

INGENIEUR PRODUCTION/INDUSTRIALISATION

Contexte et objet

Carthera, société française, basée à Lyon (10-20 salariés), qui conçoit des dispositifs médicaux thérapeutiques innovants utilisant les ultrasons pour traiter les tumeurs cérébrales et d'autres pathologies cérébrales graves, recherche un Ingénieur Industrialisation/Production.

Carthera a conçu le SonoCloud®, un dispositif médical de classe III, révolutionnaire qui émet des ultrasons pour accroître temporairement la perméabilité des vaisseaux sanguins dans le cerveau. SonoCloud®, est un implant intracrânien qui permet d'ouvrir la barrière hémato-encéphalique (BHE) avant injection d'agents thérapeutiques comme les chimiothérapies ou l'immunothérapie. Quelques minutes d'ultrasons pulsés de faible intensité (LIPU) suffisent pour ouvrir la BHE pendant plusieurs heures, augmentant ainsi la concentration des molécules thérapeutiques dans le cerveau, et potentiellement leur efficacité.

Les indications oncologiques (glioblastome, métastases cérébrales) sont la cible principale de la société, mais des recherches sont également en cours pour d'autres affections, notamment les maladies neurodégénératives, et en particulier la maladie d'Alzheimer.

Afin de renforcer son équipe, Carthera recherche un ingénieur généraliste PRODUCTION capable de planifier et suivre la production de la version actuelle du dispositif SonoCloud, qui est en partie externalisée, multidisciplinaire et dans des environnements contraints. Il interviendra également en phase d'INDUSTRIALISATION afin de poursuivre la définition des méthodes et des moyens de production.

Missions du poste

- Dans le cadre de la PRODUCTION du dispositif :
 - Vous interviendrez auprès de nos fournisseurs comme le référent de la production ;
 - Vous planifierez les productions à venir, lancerez les approvisionnements, suivrez les sous-traitants, ainsi que les stocks ;
 - Vous pourrez être amené à réaliser ou à faire réaliser certaines phases d'assemblage ou de contrôle en interne ;
 - Vous serez garant de la traçabilité et de la qualité des lots fabriqués (Design History Record – DHR). Pour cela, des outils informatiques devront être mis en place. Vous serez en charge de les spécifier pour qu'ils soient soit développés en interne soit achetés, puis vous les qualifierez.

- Dans le cadre de l'INDUSTRIALISATION du dispositif :
 - Vous serez en support sur la mise en place des processus de fabrication chez les différents sous-traitants ;
 - Vous participerez à la rédaction des documents du projet, tel que les spécifications de fabrication et les AMDEC process ;
 - Vous assurerez le transfert en production (Design Master Record – DMR) ;
 - Vous interviendrez dans la spécification, et la qualification des outillages de production et de contrôles.

Activités et tâches principales du poste

Production :

- Planification, approvisionnement, montage, traçabilité des dossiers de lots
- Ouverture et suivi des non conformités de fabrication
- Rédaction des procédures internes pour maîtriser l'activité
- Spécification et qualification des outils informatiques améliorant la traçabilité des produits et de la documentation.

Industrialisation :

- Elaboration des cahiers des charges de fabrication
- Définition et qualification des outils de montage ou de contrôle
- Transfert en production

Positionnement hiérarchique

- Sous la responsabilité du Directeur ; Développement de l'entreprise ;

Profil

- Titulaire d'un diplôme d'ingénieur généraliste ;
- Des connaissances en production dans un environnement normé tel que les dispositifs médicaux (ISO13485) sont requises ;
- Expérience de 5 ans minimum partagée en méthodes et en gestion de production ;
- Maîtrise de l'anglais professionnel parlé et écrit ;
- Intérêt indéniable pour la technique et les nombreux processus de fabrication en jeu ;
- Souci constant du respect des procédures qualité et réglementaires ;
- Qualités d'organisation indispensable, autonome, dynamique et pragmatique.