

Ingénieur Système Médical

Date de début : **dès que possible**

Contrat : **CDI**

Rémunération : **selon expérience**

Ville : **Saint-Martin d'Hères (38)**

Spécialité : **Chirurgie assistée par ordinateur**

L'ENTREPRISE :

Nom de l'entreprise : **Scap Hologeram**

Secteur d'activité : **Santé / Dispositifs médicaux**

Chez **SCAP Hologram**, nous nous engageons à apporter des solutions innovantes de navigation et de réalité mixte pour la chirurgie de l'épaule.

Nous nous efforçons d'apporter un réel bénéfice en faveur des chirurgiens et des patients.

Notre héritage en matière de chirurgie numérique nous fournit les connaissances nécessaires pour aller de l'avant, alimentées par l'expérience et motivées par l'innovation.

LA MISSION :

Dans le cadre de nos activités de R&D, conception et pré-industrialisation, vous participez au développement de nos produits innovants en robotique médicale pour la chirurgie orthopédique du futur. En tant qu'ingénieur Système Médical, vous faites le lien entre le chef de projet, le pôle qualité, les équipes techniques et les demandes clients.

En lien étroit avec l'ingénieur Qualité Système et l'équipe V&V Tests, vous serez amené-e à travailler sur les tâches suivantes, et en partenariat avec les différents membres de l'équipe :

- Réaliser et suivre le planning des activités « Système »
- Recueillir les besoins utilisateurs et les fonctionnalités requises
- Traduire les normes applicables au produit en spécifications techniques
- Formaliser les exigences systèmes et participer à leur revue
- Participer au process de gestion des risques et décliner les mesures de réduction des risques
- Participer aux études d'utilisabilité du produit en partenariat avec les futurs clients et utilisateurs
- Suivre le développement du produit et vérifier la cohérence avec les entrées de conception
- S'assurer de la conformité du produit livré avec les exigences systèmes durant la phase de V&V
- Participer aux activités de transfert vers la production
- Contribuer aux analyses d'impact en cas de changement de design ou d'investigations
- Etablir la documentation utilisateur et technique tout au long de l'avancement du projet
- Assurer une veille technologique et concurrentielle régulière

Vous serez également amené-e à travailler directement ou avec les ingénieurs mécaniques sur les aspects suivants :

- Adapter les plans pour les rendre conformes à la norme ASME Y14.5
- Réaliser des chaînes de côtes et des nomenclatures en vue de la fabrication des pièces
- Participer à l'écriture du dossier technique réglementaire : analyse du besoin, dossier de gestion des risques, justification des choix de conception.

LE PROFIL RECHERCHE :

Vous êtes fortement motivé-e par la chirurgie du futur et le service rendu aux patients. Vous vous intéressez aux équipements et dispositifs médicaux et au développement de systèmes complexes innovants qui doivent satisfaire des utilisateurs exigeants dans un environnement réglementaire strict.

Vous êtes titulaire d'un diplôme d'Ingénieur.e ou équivalent Bac+5 minimum avec une dominante en Mécanique. Vous avez au minimum 3 ans d'expérience significative sur des systèmes mécatroniques complexes, dont au moins 1 an dans le développement de composants médicaux combinant du hardware et du logiciel. Idéalement, vous avez déjà travaillé dans un contexte réglementaire strict (médical, aéronautique, etc.).

Vous démontrez par ailleurs une solide culture d'ingénieur et vous êtes capable de comprendre certains principes de d'autres disciplines (mécanique, électronique, logiciel). Vous êtes à l'aise avec Solidworks et avez déjà travaillé avec la norme ASME Y14.5. Vous avez une bonne connaissance des normes applicables dans le domaine des dispositifs médicaux (ISO 13485, IEC 60601, IEC 62304, ISO 14971). La connaissance de normes de robotique industrielle (ISO 10218, ISO 9283) est un plus.

Vous avez un bon niveau d'anglais professionnel, en particulier lu et écrit.

LES APTITUDES :

Vous êtes autonome tout en faisant preuve d'un bon esprit d'équipe. Vous êtes à l'écoute des besoins clients et vous démontrez une aisance relationnelle vous permettant d'établir de bonnes relations avec les parties-prenantes internes comme externes. Vous êtes rigoureux-se, organisé-e et proactif-ve. Vous savez vous adapter rapidement aux changements.