

SERVICE : ASSURANCE QUALITÉ STÉRILITÉ

LIEU : LYON OU ILLKIRCH

RESPONSABLE N+1 : DIRECTEUR QUALITÉ

FONCTION

Le La **Manager Assurance Qualité Stérilité** prend en charge et coordonne l'ensemble des processus qualité en lien avec la conduite des procédés aseptiques sur deux sites de fabrication du groupe.

MISSIONS PRINCIPALES

Dans le cadre des activités de bioproduction de vecteurs viraux pour le compte de donneurs d'ordres et dans le périmètre de ses attributions, le La Manager AQ Stérilité :

Veille au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication, notamment au travers :

- Du respect des BPF Partie lors du déroulement des opérations en les évaluant par différents moyens
- Du maintien de l'état « validé » des tests de simulation aseptique, MPT/MFT, ainsi que de la formation/habilitation du personnel aux opérations aseptiques
- De la vérification/évaluation des dossiers relatifs à la stérilisation, au monitoring environnemental, ou au nettoyage/désinfection des zones classées
- De l'encadrement des projets liés aux activités de Production en zone stérile et ayant un impact sur la maîtrise de la contamination
- Du support au laboratoire de contrôle qualité dans la qualification des méthodes de contrôle microbiologique et particulaire

Pilote les processus qualité opérationnels :

- Etablir, mettre à jour et faire appliquer les procédures opérationnelles liées à la maîtrise des procédés aseptiques et de stérilisation, la gestion des non-conformités et investigations complexes associées à la qualité des produits stériles
- La mise en place des CAPA résultant des audits ou inspections
- Le déploiement ainsi que le maintien à jour des analyses de risque pour la maîtrise de la contamination
- La définition et le déploiement des améliorations nécessaires pour optimiser la gestion des événements qualité
- La tenue des indicateurs de performance et leur évaluation régulière
- La mise à disposition des données nécessaires à l'établissement des revues qualité

S'assure de la robustesse des analyses d'impact des Change Control initiés en matière d'asepsie

Est l'interlocuteur clé de son domaine lors des inspections et audits donneurs d'ordres

MANAGER ASSURANCE QUALITÉ STÉRILITÉ H/F

SERVICE : ASSURANCE QUALITÉ STÉRILITÉ

LIEU : LYON OU ILLKIRCH

RESPONSABLE N+1 : DIRECTEUR QUALITÉ

PROFIL

De formation supérieure scientifique (Ingénieur, Pharmacien...) & fort.e d'une expérience de minimum 5 ans acquise sur des postes similaires ou disposant de solides références opérationnelles acquises sur le terrain et dans un environnement GMP stérile, vous maîtrisez :

- Le domaine de l'injectable, les processus stériles & aseptiques
- Maîtrise de l'environnement des Zones à Atmosphère Contrôlée (viable et noviable)
- Les fondements de l'immunologie et de la microbiologie
- Les exigences réglementaires (BPF & 21CFR, normes ISO, réglementation pharmaceutique) et des règles d'hygiène et de sécurité applicables à notre domaine d'activités
- La conduite d'investigations, le management du risque qualité, ainsi que les outils de pilotage qualité
- Anglais courant