

SERVICE : SERVICE QUALITÉ**LIEU** : LYON**RESPONSABLE N+1** : RESPONSABLE QUALITÉ**FONCTION**

Le/la **Spécialiste Assurance Qualité** participe à l'élaboration et à la mise en oeuvre de la politique Qualité du site. Il/elle assure le respect des procédures et le déploiement des outils qualité auprès de l'ensemble des services du site.

**MISSIONS
PRINCIPALES****Piloter l'avancée du processus qualité auprès des clients :**

- Assurer le rôle de Project Team Member au sein d'une équipe Projet
- Etablir et maintenir une relation de qualité avec les clients : à ce titre vous serez l'interlocuteur Qualité clé qui assurera l'interface entre le client et la direction Qualité (directeur Qualité, responsable AQ et Pharmacien responsable)
- Organiser et gérer les activités Qualité relatives au projet
- Alimenter les tableaux de bord de suivi et reporter régulièrement en identifiant les risques encourus

Contribuer à l'organisation d'une politique Assurance Qualité en adéquation avec les besoins de la société :

- Participer à la construction, l'analyse, la mise à jour et l'amélioration du système AQ
- Faire connaître et expliquer les normes internes et externes par le biais de formations et d'interventions dans les services

Assurer la mise en oeuvre et l'amélioration des moyens et outils de travail utilisés pour la gestion de la Qualité :

- Participer à l'élaboration et à la revue des documents prescriptifs et descriptifs. Veiller à l'application des documents et à leur cohérence au sein du système
- Proposer toute amélioration ou simplification du système en respectant les référentiels applicables

Contribuer à l'évaluation des produits de la société et à la maîtrise des procédés de fabrication :

- Assurer la gestion du système des déviations et suivi des actions correctives mises en place
- Évaluer les impacts potentiels des anomalies et déviations, des risques et de leur criticité
- Participer et animer des groupes d'analyse de risque ou de résolution de problèmes lors des investigations de déviations
- Réaliser des revues de dossiers de lot
- Réaliser des audits qualité internes/externes
- Participer aux inspections et audits partenaires

SPÉCIALISTE ASSURANCE QUALITÉ H/F

SERVICE : SERVICE QUALITÉ

LIEU : LYON

RESPONSABLE N+1 : RESPONSABLE QUALITÉ

MISSIONS PRINCIPALES

Assurer la mise en oeuvre des opérations de validation

Piloter des activités de qualification / validation en mode projet

Participer à la mise en place des techniques de Contrôle Qualité

PROFIL

Idéalement Pharmacien.ne, avec une expérience minimum de 5 ans dans l'industrie pharmaceutique ou industrie de biotechnologie dans les domaines Contrôle Qualité ou Assurance Qualité

- Anglais courant (rédaction de document et présentation orale)
- Vous disposez d'une solide expérience acquise dans le domaine de l'injectable, les processus stériles & aseptiques
- Solide expérience des conduites d'investigation, management du risque qualité, outils de pilotage qualité acquises sur le terrain
- Connaissance de la réglementation pharmaceutique, des contraintes techniques liées à la fabrication et au contrôle de médicaments biologiques et injectables
- Maîtrise des logiciels bureautiques (Word, Excel, PowerPoint, ...)
- Vous avez des notions en immunologie et microbiologie