

**SERVICE :** ASSURANCE QUALITÉ OPÉRATIONNELLE

**LIEU :** ILLKIRCH

**RESPONSABLE N+1 :** RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ OPÉRATIONNELLE

## FONCTION

Le/la **Spécialiste Assurance Qualité** participe à l'élaboration et à la mise en oeuvre de la politique Qualité 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
- Établir 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
- Gérer et anticiper les risques et les aléas sur le projet
- Alerter le Project Manager de toute déviation au contrat et tenir informé les autres membres de l'équipe de projet

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

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

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

### **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**

### **Contribuer au bon fonctionnement du service**

## PROFIL

De formation de Bac +5 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