

Spécialiste Assurance Qualité (H/F)

SOFITEX EXPERTS, antenne du groupe Sofitex, est un cabinet de recrutement spécialisé dans le recrutement de profils BAC+2 à Cadre dirigeant.

Interlocuteurs qualifiés dans le recrutement des profils scientifiques et Life Sciences, mais aussi des profils logistiques, tertiaires et techniques nous sommes à votre écoute pour vous accompagner et rendre votre expérience candidat fluide et efficace !

Véritable facilitateurs et relais entre nos clients et nos candidats, nous saurons trouver vos points de convergence et vous accompagner vers vos objectifs communs! Pour une recherche d'emploi efficace ou une envie de changement professionnel : devenons partenaires de votre réussite !

ABL Europe, filiale de l'Institut Mérieux, est une CMO spécialisée dans la bioproduction. Du développement à la mise sur le marché, notre client produit des vecteurs viraux GMP contribuant à la réussite des innovations thérapeutiques de leurs clients. Après plusieurs années de forte croissance sur son premier site à Strasbourg, ABL Europe a ouvert un second établissement situé à Lyon.

C'est dans le cadre de cette évolution que nous recrutons un **Spécialiste Assurance Qualité (H/F) en CDI**.

Chez ABL Europe, chaque salarié est acteur de la réussite de l'entreprise et ils apportent une attention particulière au développement du potentiel de chacun.

Rejoindre ABL Europe c'est l'opportunité de participer au développement rapide d'une jeune société en pleine croissance.

Poste basé à Lyon 7^{ème}.

Le/La **Spécialiste Assurance Qualité** participe à l'élaboration et à la mise en œuvre 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. Il/elle représente la fonction Qualité auprès des organismes de contrôle ainsi que des clients en tant qu'interface client au sein de son activité.

Vos principales missions seront articulées autour des points suivants:

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
- Organiser et gérer les activités Qualité relatives au projet :
 - mettre en place le Quality agreement
 - piloter les change control
 - organiser et participer aux audits client
- 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
- Participer à l'établissement des Task Orders en évaluant les ressources et les délais nécessaires au projet

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
- Animer des réunions de travail sur les activités liées à l'AQ

Assurer la mise en œuvre 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

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

- Participer et animer des groupes d'analyse de risque ou de résolution de problèmes lors des investigations de déviations
- Réaliser des audits qualité internes/externes
- Participer aux inspections et audits partenaires

Assurer la mise en œuvre des opérations de validation

- Etablir les analyses de risques et les plans de validation
- Rédiger des protocoles / rapports de validation

Piloter des activités de qualification / validation en mode projet

- Etre référent validation et qualification dans le cadre de nouveaux projets

Participer à la mise en place des techniques de Contrôle Qualité

- Suivi des activités de contrôle qualité de l'environnement
- Mise en œuvre de la politique de contrôle qualité appliquée aux produits fabriqués.

Contribuer au bon fonctionnement du service

Votre profil :

Vous êtes Pharmacien(ne) avec une expérience minimum de 3 ans dans l'industrie pharmaceutique ou industrie de biotechnologie dans les domaines Contrôle Qualité ou Assurance Qualité

Vous avez une expertise avérée dans les procédés aseptiques

La connaissance de la réglementation pharmaceutique, des contraintes techniques liées à la fabrication et au contrôle de médicaments biologiques et injectables (BPF, GMP, 21CFR) est attendue à ce poste.

Vous avez l'expérience des conduites d'investigation, management du risque qualité (5M, Pareto, AMDEC, etc.)

Capacité d'adaptation, conduite du changement, très bon sens de la communication, proactivité, esprit d'équipe sont autant de qualités qui vous permettront de réussir dans cette fonction.

Anglais courant indispensable (rédaction de document et présentation orale).

Information :

- Démarrage ASAP.
- Contrat : CDI
- Contact référent : mbarre@sofitex.fr
- Salaire fixe + bonus et avantages
- Localisation : Lyon 7^{ème}