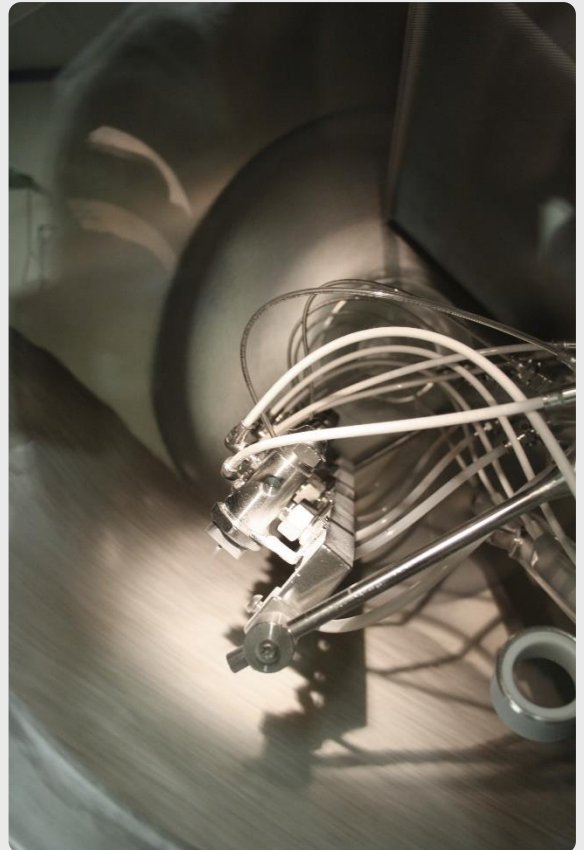


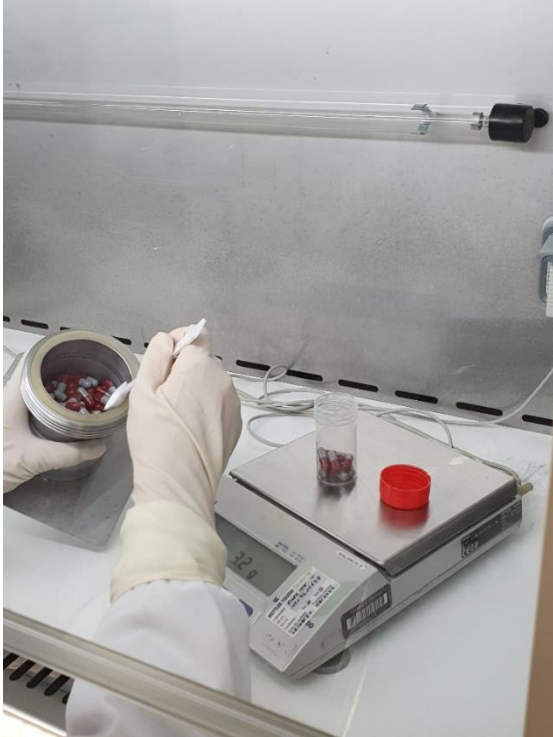
## RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE OPERATIONNELLE /PHARMACIEN RESPONSABLE INTERIMAIRE (F/H)

Astrea Fontaine SAS recherche son Responsable Assurance Qualité F/H en CDI afin de manager le service Assurance Qualité, décider de l'acceptation ou du refus des lots produits, évaluer et garantir le niveau qualité du site (traiter les événements qualité, approuver la documentation).

Sous la responsabilité du Responsable Qualité & Conformité Réglementaire (Pharmacien Responsable), vos missions seront :

- Manager le service Assurance Qualité Opérationnelle (6 personnes): préparer l'organisation à moyen et long terme, définir et suivre le budget du service, s'assurer de la formation du personnel aux nouvelles procédures, etc. ;
- Travailler en collaboration avec la production afin de réduire le nombre de non conformités ;
- Garantir que les produits finis fabriqués ou façonnés sont produits dans le respect des règles de qualité (BPF, cGMP, Code de la Santé publique, dossiers réglementaires) ;
- Décider de l'acceptation ou refus des lots de produits finis fabriqués ou façonnés dans le respect des règles qualité ;
- Mettre en œuvre la politique qualité du site afin d'obtenir et/ou maintenir les autorisations d'ouverture et les certifications et garantir la compliance du site ;
- Participer aux inspections / audits clients, effectuer des audits externes et internes ;
- Assurer les fonctions de Pharmacien responsable intérimaire en l'absence du PR.





**Astrea Fontaine SAS** est une unité de production et un centre logistique spécialisé dans la fabrication et le conditionnement de médicaments sous forme de gélules et de comprimés, et comptant 175 collaborateurs à Fontaine-Lès-Dijon (21).

Nous appartenons au groupe Astrea Pharma, CDMO, axé sur le client, qui se consacre à l'amélioration de l'efficacité et de la valeur de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique tout en respectant ses engagements en matière de qualité, d'OTIF et de coûts.

Nous sommes une entreprise qui offre un environnement de travail agréable et dynamique, où les gens sont passionnés par leur travail.

Notre culture d'entreprise met en avant le travail en équipe et croit à l'importance de chaque individu dans l'organisation.

**Votre profil :**

Obligatoirement titulaire d'un diplôme de Pharmacien option Industrie  
Expérience requise de 8 ans minimum en Assurance Qualité dans l'industrie pharmaceutique ou des produits de santé et 1ère expérience en management.  
Anglais courant impératif.

**Vos compétences :**

Connaissance des bonnes pratiques de fabrication et de distribution européennes, américaines, japonaise..., ICH  
Connaissance des procédés des différentes formes sèches  
Management d'équipe et de projet  
Connaissance de SAP, GED et maîtrise du pack office

**Pour ce poste en CDI , nous proposons :**

Salaire de base selon profil et expérience, Statut cadre, 15 jours RTT annuel, 13ème mois, tickets restaurants, participation employeur à la mutuelle d'entreprise et prévoyance, accès aux avantages et activités du CSE, prise en charge abonnement transport en commun à 50%, formation continue assurée.

**Vous partagez nos valeurs :**

Engagement - Orientation client - Amélioration continue - Agilité - Transparence intégrité et responsabilité.  
Rejoignez-nous ! Envoyez votre CV + lettre de motivation + prétentions à [rh.fontaine@astreapharma.com](mailto:rh.fontaine@astreapharma.com), avec comme référence « Resp. AQ Op 2022 ».

**Comment se déroule le process de recrutement :**

Après une pré-qualification téléphonique, vous rencontrerez en entretien la Responsable Qualité et Conformité Réglementaire, la Responsable RH et un membre de la Direction Générale.  
Vous serez testé(e) sur votre niveau d'anglais.