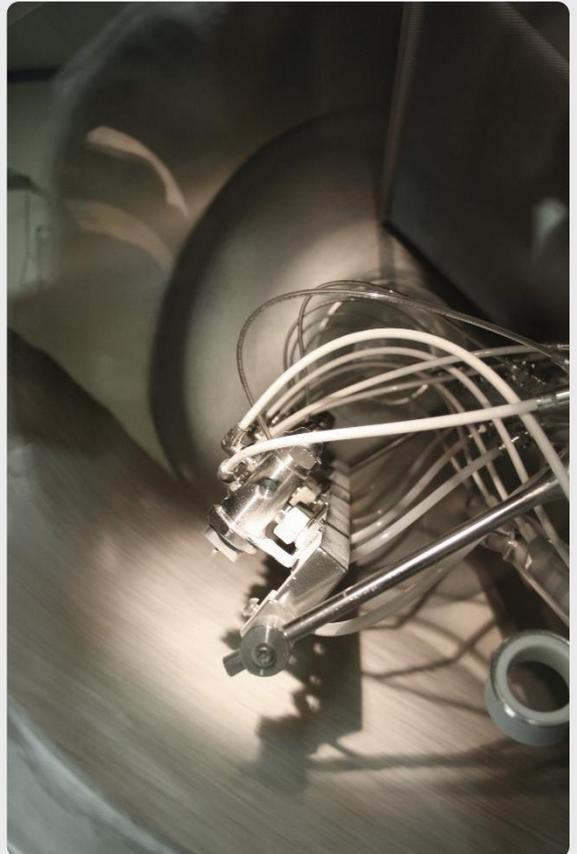


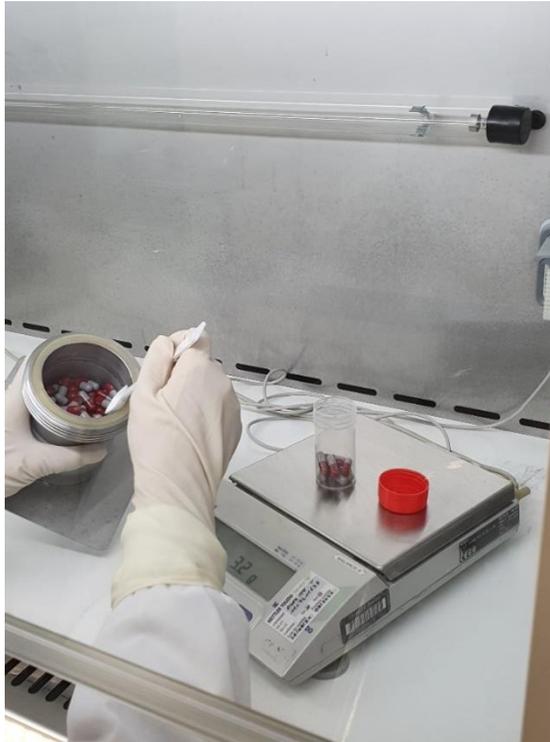
## RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE SYSTEME (F/H)

Astrea Fontaine SAS recherche son Responsable Assurance Qualité Système F/H en CDI afin de superviser les activités du service Assurance Qualité Système, piloter le QMS et gérer la qualité des différents fournisseurs (audits, cahier des charges, certification).

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

- Piloter le QMS : gérer le système CAPA et des changes control, suivre et analyser les KPIs, participer à la revue de Direction et Comité Qualité, réaliser la revue des processus et participer aux analyses des risques.
- Audits / inspections : Proposer et gérer les plans d'audits internes et externes annuels, participer activement aux inspections des autorités de santé françaises ou étrangères, proposer les plans d'actions correctrices associées en relation avec les autres services et être l'interface avec les clients pour le suivi de ces actions.
- Manager le service Assurance Qualité Système (3 personnes): préparer l'organisation à moyen et long terme, s'assurer de la formation du personnel aux nouvelles procédures, etc. ;
- 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 ;





**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 :**

Titulaire d'un diplôme de Pharmacien option Industrie ou Ingénieur en Qualité.

Expérience requise de 5 ans minimum en Assurance Qualité dans l'industrie pharmaceutique ou des produits de santé et 1ère expérience en management souhaitée.

Maîtrise de l'anglais indispensable.

**Vos compétences :**

Connaissance des Bonnes Pratiques de Fabrication européennes, américaines, japonaise..., des textes ICH et des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros.

Connaissance des procédés des formes sèches

Management d'équipe et de projet souhaitée

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 SYSTEME 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.