

Le site de Dijon - Quetigny recherche

PHARMACIEN ASSURANCE QUALITÉ OPÉRATIONNELLE FORMES INJECTABLES

ASEPTIQUE

(H/F) - CDI

Sous la responsabilité du Responsable Qualité Opérationnelle Injectables, vous mettez en œuvre les systèmes qualité permettant au site de satisfaire aux directives du Groupe, aux exigences des cGMP et autres réglementations nécessaires pour servir le client en qualité, dans les délais et pour garantir la réussite des inspections et audits.

Vous êtes chargé.e d'assurer la libération des lots.

➤ **Missions du poste :**

1-Analyse, Documentation et Evaluation des Produits

- Prépare la libération des lots à partir des résultats analytiques et de la revue des dossiers de lots
- Libère ou Refuse les Produits Finis selon les délégations établies
- Applique et décline, dans son secteur, le système de contrôle et d'assurance qualité garantissant la conformité des lots libérés
- Traite les déviations, réclamations, et les OOS de son secteur : participe aux investigations en collaboration avec le secteur concerné, propose les actions correctives et préventives et s'assure de leur mise en œuvre
- Approuve la documentation (procédures, modes opératoires et formulaires) de son secteur
- Complète et vérifie les revues annuelles produits
- Approuve les protocoles et les rapports de validation (procédés et nettoyage) et de qualification
- Participe à l'élaboration du programme annuel de validation et qualification
- Participe au respect des BPF
- Flux Dossier de lot et Décision
- Organise et Assure la revue du dossier lot par son équipe
- Prend les décisions Qualité nécessaires
- Réalise les mouvements informatiques de changement de statut (Mise en Quarantaine Attente, Refusé pour Destruction)
- Réalise régulièrement une revue Qualité des stocks de PF et PSO de son secteur
- Evalue et signe les demandes de modification
- Aide et supporte son secteur dans le bon fonctionnement des systèmes Qualité et alerte en cas de dérive des KPI Qualité : CC, CAPA, Déviations, Réclamations

2-Mise en œuvre des Normes et Systèmes Qualité

- Est le référent Qualité de son secteur
- Applique et fait appliquer les BPF et autres réglementations qualité (pharmaceutique, cosmétique et chimique) dans son secteur dont la politique qualité groupe
- Participe à la mise à jour et la diffusion des procédures site et standards internes qualité
- Veille au respect des processus de validation, de qualification et de métrologie définis
- Participe aux projets en tant qu'expert qualité
- Avec son équipe, apporte le support nécessaire à son secteur
- Participe aux programmes et à la réalisation des inspections internes ainsi qu'à l'élaboration et la réalisation du programme qualité annuel site

3-Relations Extérieures (Réglementaire et Clients)

- Apporte son support dans la préparation des audits et inspections (clients ou autorités de santé) et assure le suivi des actions correctrices et préventives
- Prépare les communications nécessaires pour les Clients

4-Optimisation et Développement Qualité

- Met en œuvre la stratégie qualité dans son secteur
- Réalise des auto – inspections
- Met en place et suit la réalisation des plans d'actions dans son secteur
- Participe aux évolutions techniques des installations contribuant à l'amélioration de la qualité
- Anime des réunions d'information et sessions de formation pour développer la culture qualité

5-Relations Transverses

- Assure une présence terrain et collabore de manière active à la résolution des dysfonctionnements AQ dans son secteur
- Assure un rôle de conseil et d'expert auprès des autres services et dans les équipes projets
- Participe à la démarche d'amélioration continue : identification des axes de progrès, veille technologique, mise en place d'actions d'amélioration
- Participe quotidiennement aux réunions avec le service Supply Chain
- Ecoute, prend en compte les informations recueillies sur le terrain et propose des améliorations
- Participe à des groupes de travail site

➤ Profil et expérience requis :

- Pharmacien thésé
- Vous maîtrisez l'anglais professionnel
- Vous maîtrisez les BPF, GMP, méthodes de résolution et autres réglementations qualité.
- Vous avez une expérience en Assurance qualité Opérationnelle principalement en procédés injectables (la connaissance des procédés aseptique serait un plus
- Vous êtes rigoureux(se), organisé(e), autonome et possédez de réelles aptitudes relationnelles,
- Vous avez le goût pour le travail sur le terrain, ainsi que la capacité à travailler en transverse.
- Vous êtes force de proposition et avez la capacité à décider et argumenter vos décisions.
- Doté(e) d'un bon relationnel, d'un esprit d'équipe et d'une capacité de persuasion, vous trouverez un intérêt aux missions variées qui feront votre quotidien.
- Votre esprit d'analyse et de synthèse ainsi que votre approche rigoureuse seront également des atouts nécessaires à ce poste.