



## RESPONSABLE CONTRÔLE QUALITE LABORATOIRE MICROBIOLOGIE H/F

Dans le cadre de son implantation sur Arras, le LFB recrute son futur Responsable Contrôle qualité laboratoire microbiologie H/F.

Rattaché(e) au Responsable Contrôle Qualité, vous avez en charge la mise en place, l'organisation et la réalisation des activités et prestations analytiques des fluides/utilités du site.

Votre activité et vos responsabilités évolueront avec la progression du projet de construction, la mise à blanc des zones propres, et enfin, l'opération de fabrication.

Raison d'être du poste :

Gérer et optimiser les ressources humaines et matérielles de son Laboratoire pour fournir les produits ou services en quantité, délai, qualité et coût requis en respectant les exigences de ses clients internes et externes et les règles qui s'appliquent à l'entreprise (BPF, HSE, législation du travail).

Activités / Responsabilités (pour la phase PROJET) :

1. Participer dans la conception/disposition (layout) du laboratoire à construire.
2. Identifier, commander les équipements pour le laboratoire.
3. Concevoir, avec les services de validation, les protocoles de qualification des équipements et exécuter ces mêmes protocoles avec le personnel du laboratoire).
4. Conduire le recrutement, avec les RH et la Direction Qualité, du personnel pour le laboratoire. Ensuite, en collaboration avec le service de formation, concevoir les parcours de formation du personnel du laboratoire.
5. Transposer les méthodes microbiologiques nécessaires pour les matières premières, les IPC et les produits finis du site d'Arras (et les Valider le cas échéant).

Activités / Responsabilités (pour la phase PROJET) :

1. Manager et optimiser la réalisation du programme de travail :  
Organiser et répartir les tâches.
2. Assurer l'approvisionnement en réactifs, consommables etc
3. Assurer la qualité pharmaceutique des produits :  
Valider ou contribuer à la validation des méthodes analytiques, des procédés de production et des équipements.  
S'assurer de la conformité du matériel (maintenance, calibration).  
S'assurer du bon entretien et nettoyage des équipements et du laboratoire.
4. Contrôler les résultats, piloter l'activité et mettre en place les plans de correction :  
Superviser le déroulement des analyses.  
Valider les tests.  
Escaler les déviations et proposer un plan d'action.
5. Respecter et faire respecter les normes et procédures attendues.

Capacités / Compétences Techniques :

Il (elle) aura en charge les analyses microbiologiques en liaison avec des produits injectables.

Il (elle) donnera support aux activités de validation procédés.

Il (elle) aura en charge le respect des plans de contrôles d'environnement viables et non-viables ainsi que le contrôle des utilités.

Il (elle) devra déployer l'approche ALCOA (intégrité des données) pour les équipements et systèmes sous sa responsabilité.

Il (elle) devra réaliser la veille technique et réglementaire dans son domaine de compétence.

Expériences demandées en transfert analytique et en analyse de risque.

Une connaissance de l'isotechnie serait un plus.

Master 2 ou équivalent en Sciences du Vivant avec 5 ans d'expérience en Management dans un environnement de production Injectable FDA.

Capacités / Qualité Humaines :

Le comportement reflète un haut degré d'intégrité et d'éthique.

Construction de véritables relations de travail (coopérer, résoudre les conflits, gérer le stress, accepter la responsabilité des décisions).

Intégrer les nouvelles idées et collaborer.

Trouver des solutions constructives aux problèmes.

Réagir efficacement aux besoins des clients.

Fixer des objectifs clairs ; évaluer et donner du feed-back.

Conduire méthodiquement un projet de changement.

Communiquer de façon loyale et transparente. Partager sa vision.

Communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, des notes en anglais.

Activités additionnelles pendant la phase Projet (2021 à 2023) :

Etablie les URS et cahier des charges des équipements de laboratoire.

Participe à la stratégie de qualification / validation. Approuve la documentation projet.

Travaille en relation avec l'Ingénierie pour l'agencement des locaux.

Recrute et forme les techniciens.

Donne support aux initiatives globales (LIMS, Data Integrity, nouvelles méthodes d'analyse).

Participe aux analyses de risques.

## Conditions de travail

CDI – Secteur d'Arras

€ Selon profil

Horaires de jour (en phase projet) puis en horaires postés (en phase d'exploitation)

Travail en ZAC

Postulez vite !

[arras@prochemploi.fr](mailto:arras@prochemploi.fr)

Offre CLR-2448