

ASSUREUR QUALITE LABORATOIRE CONTROLE QUALITE H/F



Dans le cadre de son implantation sur Arras le LFB recrute son futur Assureur qualité laboratoire contrôle qualité H/F.

Rattaché au Chef de projet Assurance Qualité Opérationnelle, vous avez en charge les tâches assurance qualité relatives au secteur du Laboratoire Contrôle Qualité. Pour cela, vos missions vos missions seront les suivantes:

Contribuer à l'application des Bonnes Pratiques de Fabrication et des cGMP dans le cadre des réglementations en vigueur ;
Garantir une veille dans son domaine d'expertise ; Participer à la définition, piloter et suivre les indicateurs de votre périmètre ;
Appliquer la politique HSE dans le cadre de ses activités.

EN PHASE PROJET :

Participer aux réunions de travail/projets transverses sur ces activités ;
Apporter son expertise qualité ;
Définir et faire respecter les exigences qualité ; Analyser les documents projet assignés pour commentaire
Participer à l'élaboration et approuver les documents qualité dans les délais impartis
Protocoles et rapports de Commissioning dès les URS, de Qualification et de Validation
Documents nécessaires aux postes de travail tous scopes impactant le Laboratoire d'analyse : modes opératoires, log book ...
Assurer une présence terrain (Chantier, SAT, GEMBA...) ; Participer à l'organisation de l'activité Industrielle pour la mise en exploitation
Assurer le traitement des déviations, CAPA et change control,
Participer à la définition des paramètres à suivre en analyses de tendance des process, les réaliser et consolidation en PQR ;
Participer aux analyses de risques ;
Participer à la définition des parcours de formation et la documentation en lien avec les habilitations du personnel ;

EN PHASE OPERATIONELLE :

Assurer la mise en application de la réglementation et du fruit de la veille de celle-ci
Coordonne l'élaboration des outils d'assurance qualité (procédures, check-lists, analyses de tendance...)
Assurer une présence terrain (gestion des anomalies en temps réel, visites housekeeping, 5S, GEMBA...)
Assurer le traitement des déviations, CAPA et change control
Participer à la réalisation des PQR
Participer à l'élaboration et approuver les documents qualité, générés en phase d'exploitation :
Protocoles et rapports de Commissioning dès les URS, de Qualification et de Validation
Documents nécessaires aux postes de travail tous scopes impactant le Laboratoire d'analyses : modes opératoires, log book, batch record ...
Participe à la préparation des arrêts techniques, suit les opérations et conditions de reprise et émet l'autorisation de reprise d'activité
Participe aux audits internes et/ou externes et/ou inspections
Réalise des actions de tutorat/formation

ACTIVITES QUOTIDIENNES :

Participer aux animations quotidiennes assurant la revue des événements des dernières 24h :
Déviations : prise de connaissance de celles-ci, définition des acteurs (propriétaire/contributeur),
Points sécurité ; Interventions techniques...
Escalader le feedback des animations quotidiennes
Assurer le traitement des déviations en collaboration avec l'ensemble des acteurs identifiés dans les délais impartis et selon le besoin de mise à disposition des lots de médicaments sur le marché
Prendre connaissance des documents Qualité et veiller à la mise à jour de la base documentaire
Réaliser des visites terrain selon un planning établie (5S, housekeeping...) et en one-shot
Vérifier les documents qualité renseignés (spot control des formulaires, check-list, logbook...)
Vérifier les logbook selon la fréquence définie
Participer aux réunions Qualité (remontés des indicateurs, des difficultés, de propositions d'amélioration Qualité/Organisationnelle...)

Profil

Diplômé Bac+2 minimum, vous disposez d'une expérience de 5 ans minimum en assurance qualité dans le domaine de l'industrie de la santé.
Une expérience en gestion de systèmes qualité (documentation, déviation, change control, qualification) est requise.
Une connaissance des activités de laboratoire d'analyses est requise.
Vous connaissez les référentiels qualités pharmaceutiques ainsi que les différentes réglementations applicables.
Un bon niveau d'anglais est attendu notamment à l'écrit.
Vous disposez d'un bon sens du relationnel. Vous aimez coopérer et travailler en équipe et en transversal.
La connaissance des logiciels informatisés Trackwise, ENNOV, GPAO, GMAO, MES, EMS et LIMS est un plus.

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

Offre CLR-2450