

ASSUREUR QUALITE LOGISTIQUE MAGASIN H/F



Dans le cadre de son implantation sur Arras le LFB recrute son futur **Assureur qualité logistique magasin H/F**.

Rattaché au Chef de projet Assurance Qualité Opérationnelle, vous avez en charge les tâches assurance qualité relatives au secteur de Magasin et Logistique intra/intersites du LFB. 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 secteur Logistique/Magasin: 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, les réaliser et les coordonner;
- 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 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 secteur Logistique/Magasin : modes opératoires, log book...
- Participer à la préparation des arrêts techniques, suit les opérations et conditions de reprise et émet l'autorisation de reprise d'activité
- Participer aux audits internes et/ou externes et/ou inspections ; Réaliser 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 logistique pharmaceutique et gestion de magasin de matières premières notamment est requise.
- Vous connaissez les référentiels qualité pharmaceutique 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 Qualiact et GMAO Coswin 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-2451