

Chargé Assurance Qualité Projets H/F

-  **Job category** : Quality Assurance
-  **Job type** : Full time
-  **Contract type** : Permanent contract (CDI)
-  **Job location** : France

Job brief

Rattaché(e) au Responsable Assurance Qualité, vous serez en charge d'assurer la bonne application des référentiels applicables au sein des services supports et des projets en lien avec la production amont.

A ce titre, vous aurez pour principales missions :

- **Etre le support et l'interlocuteur qualité privilégié auprès des opérationnels des services support** (contrôle qualité, maintenance, qualification/validation ...)
- **Apporter son évaluation / expertise AQ et garantir le respect des référentiels applicables lors de l'exécution des projets** de l'entreprise en lien avec la production amont
- **Assurer le traitement et suivi des événements qualité (EQ) liés aux services support:**
 - o Analyser l'impact, réaliser la revue des investigations et assurer la clôture des EQ dans les délais impartis
 - o Garantir le respect des procédures de gestion des événements qualité (déviations, OOS, OOT...)
 - o Assurer, en collaboration avec les opérationnels, à identifier et définir les plans d'action (CAPA) adéquats
- **Garantir l'évaluation, la validation et le suivi des plans d'action (CAPA) et Change Control** liés au périmètre d'activité
- **Assurer la revue et l'approbation des protocoles/rapports de qualifications et validation et documents qualité** liés à l'activité.
- **Assurer le pilotage et la mise à jour des indicateurs de performance (KPI)** liés aux activités du service
- **Effectuer les actions liées à l'évaluation et la surveillance du respect des BPF** lors du déroulement de activités opérationnelles du site par différents moyens (visite terrain, formation)
- **Proposer et suivre la mise en place des améliorations garantissant** la conformité des opérations aux référentiels qualité en vigueur et la performance des processus

- Participer aux inspections et audits

Job requirement

Pharmacien ou Ingénieur/Master de formation, vous avez idéalement une **spécialisation en assurance qualité** et bénéficiez d'une expérience de **minimum 3 ans en industrie pharmaceutique acquise en production/AQ opérationnelle et/ou qualification/validation**.

Vous disposez idéalement de **connaissances scientifiques (immunologie, biochimie, microbiologie)** et des **process stériles/aseptiques**, ainsi qu'en **qualification/validation, gestion de projet**.

Votre **goût du terrain**, votre **sens de l'écoute et de la communication**, et votre **capacité à travailler en équipe** vous permettront de vous positionner auprès de équipes. Vos capacités à **travailler avec précision, rigueur et force de conviction** feront la différence.

About STALLERGENES GREER Ltd

Stallergenes Greer est un laboratoire biopharmaceutique international spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies, à travers le développement et la commercialisation de traitements d'Immunothérapie Allergénique.

Notre mission est d'offrir tout le potentiel de la médecine de précision pour améliorer la qualité de vie des personnes souffrant d'allergies.

L'immunothérapie Allergénique (ITA) est le seul traitement des maladies allergiques respiratoires qui permet de rééduquer durablement le système immunitaire des patients, en induisant une tolérance croissante aux allergènes.

Avec plus de 1100 salariés dans le monde, et des sites de production en Europe et aux Etats-Unis, Stallergenes Greer propose ses médicaments dans 40 pays.

Vous souhaitez participer au développement d'un groupe expert mondial dans son domaine, dans un environnement dynamique et multiculturel ? Rejoignez nos équipes Stallergenes Greer !