

PHARMACIEN ASSURANCE QUALITE OPERATION (F/H)

Qualification : Cadre
AQAR/AQ/O

DESCRIPTION DES ACTIVITES

Le poste est rattaché au responsable AQ Opérationnelle du site de Saclay et a pour missions la gestion de la qualité pour les activités radiopharmaceutiques et le maintien de la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication du site de Saclay.

Description des Activités

- Vérifier les dossiers de lots et libérer les lots de médicaments,
- Effectuer les investigations des réclamations dans les délais
- Traiter les déviations, OOS et OOT dans les délais : participer aux investigations, évaluer la criticité et valider les CAPA proposées pour en éviter leur récurrence
- Effectuer la vérification de mise en place et efficacité des CAPA,
- Rédiger les revues qualité de produits,
- Revoir et approuver les procédures, protocoles et rapports de validation process / qualification équipement,
- Participer aux projets d'amélioration qualité et continue du site,
- Participer aux auto-inspections, aux audits clients et inspections qualité,
- Réaliser les actions de change-control assignées
- Assurer des astreintes d'Assurance qualité et la présence pharmaceutique

FORMATIONS ET EXPERIENCES SOUHAITEES

- Pharmacien inscriptible à l'ordre des pharmaciens
- Au moins 3 ans d'expérience professionnelle dans l'industrie pharmaceutique en Assurance Qualité opérationnelle
- Maîtrise des référentiels BPF
- Maîtrise de l'anglais (niveau professionnel) serait un plus
- Connaissance de la fabrication de médicaments stériles

APTITUDES REQUISES

- Rigueur
- Dynamisme et aptitude à travailler en mode transverse
- Esprit de synthèse
- Force de proposition et adaptabilité

CONDITIONS PARTICULIERES

Poste ouvert aux personnes en situation de handicap

LIEU DE TRAVAIL : SACLAY



Date de parution : 29/03/2023