

REPRÉSENTANT ASSURANCE QUALITÉ OPÉRATIONS EN 5x8

Catalent Pharma Solutions est un groupe américain, considéré comme le premier fournisseur de services externalisés et de technologies exclusives pour les industries pharmaceutique et de biotechnologie, auxquelles il apporte son expertise et sa capacité d'innovation dans le développement, la production et le conditionnement de produits pharmaceutiques.

Pour notre site localisé près de Strasbourg nous recherchons actuellement un(e) **Représentant(e) Assurance Qualité des Opérations en 5x8**.

Notre site alsacien localisé près de Strasbourg est spécialisé dans la production de capsules molles. En tant que Représentant AQ Opérations, vous êtes le référent qualité pour toutes les activités du site qui entrent dans la fabrication du médicament, de la réception des matières au suivi pharmacovigilance des produits sur le marché.

Catalent



Responsabilités

- Vous êtes la présence qualité sur le terrain afin d'être le garant d'une production de qualité selon les BPF, les dossiers de lot et les procédures du site
- Vous escaladez de manière continue et sans délais au Pharmacien responsable et Pharmacien Responsable Intérimaire toute problématique de nature à impacter la sécurité des patients ou la conformité des opérations de fabrications en cours
- Vous assurez le suivi des Bonnes Pratiques Documentaire (BPDoc) en production
- Vous menez et suivez les investigations relatives aux déviations
- Vous définissez les actions correctives et préventives
- Vous évaluez la qualité des dossiers de lots au quotidien et proposez des actions appropriées
- Vous prenez quotidiennement de façon autonome des décisions relatives aux problèmes qualité rencontrés (matières premières, produit bulk ou packagé, équipements, qualité de l'environnement de ces zones).
- Vous évaluez la criticité des déviations de production en conformité avec les standards qualité (GMPs et GLPs),
- Vous appliquez et faites appliquer les exigences GMP/BPF, ainsi que les procédures internes et Corporate.
- Vous participez aux audits internes, Corporate et aux inspections réglementaires en répondant aux questions et en expliquant les démarches, mais également en réalisant des auto inspections régulièrement.
- Vous êtes l'interlocuteur de la production,
- Vous suivez les arrêts techniques et interventions spécifiques (participer aux réunions, analyser les impacts sur les zones de production, proposer des actions afin d'assurer le retour en conditions de production standard
- Vous respectez les règles EHS et vous les faites respecter par vos collègues

Profil

- Pharmacien thésé
- Connaissance des référentiels BPF, etc.
- Connaissance des outils d'investigations

INTÉRESSÉ ?

Merci de postuler en ligne:
www.catalent.com/careers
Référence: 0020583.

UNE QUESTION ?

Contactez:
Joanne Servotte, Recruiting Sourcer (BE)
0032 2 788 50 47