

REPRÉSENTANT ASSURANCE QUALITÉ OPÉRATIONS

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**.

Notre site est spécialisé dans la production de capsules molles. En tant que Représentant AQ des Opérations, vous êtes le référent qualité pour toutes les activités du site qui entrent dans la fabrication du médicament, de la réception des matières à la certification des lots ainsi qu'à leur suivi.

Catalent



Responsabilités

- Vous assurez la qualité et la conformité aux BPF des dossiers de lot et procédures ne vigueur
- Vous réalisez la revue et contribuez à l'approbation de tout document à caractère BPF (protocole, rapports, APR, procédures, Quality Agreement, ...)
- Vous évaluez quotidiennement la criticité de toute nouvelle déviation
- Vous menez dans les délais les investigations relatives aux déviations et aux réclamations
- Vous identifiez les actions correctives et préventives en collaboration avec le management du service concerné
- Vous approuvez les OOS
- 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 êtes en charge des réclamations et cas de pharmacovigilance : suivi, investigation et réponse aux clients.
- Vous assurez les suivis des Donneurs d'ordre et participez à la collaboration directe avec celui-ci dans le domaine de la qualité.
- 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.
- Vous êtes l'interlocuteur de la production et d'autres services (services techniques, validation, laboratoire, ...).
- Vous êtes le QA de référence pour sa zone: vous prenez des décisions relatives à l'amélioration continue de votre zone (projet, actions, change control, validation, procédures...), vous réalisez des housekeeping et vous êtes le contact privilégié pour les personnes de la zone désignée.
- Vous respectez les règles EHS et vous les faites respecter par vos collègues

Profil

- Pharmacien thésé
- Expérience de minimum 2 ans dans l'industrie pharmaceutique
- Expérience en Qualité dans un environnement de production
- Connaissance des référentiels BPF, 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