



Quality & ESH

Chargé(e) Assurance Qualité Opérationnelle

27-10-2020

Department: Quality & ESH

Hours: full-time

Location: Riom, France

Responsabilités :

Rattaché(e) au Responsable Assurance Qualité et au sein d'une petite équipe, vous prenez en charge des missions diversifiées :

- Traiter les déviations de la production et du laboratoire :
 - Mener les investigations, les analyses d'impact.
 - Vérifier la mise en place et l'efficacité des plans d'actions générés suite aux déviations
 - Rédiger le bilan annuel des déviations et participer à l'amélioration du plan d'amélioration qualité des procédés
- Etre le référent de la gestion des changements opérationnels : de l'examen des demandes jusqu'à l'approbation finale de leur mise en oeuvre par le Pharmacien Responsable.
 - Réalisation des études d'impact et analyses de risque, suivi du plan d'action et vérification de son efficacité
- Participer à l'élaboration des plans de qualification des équipements de production, des cahiers des charges utilisateurs, et à la réalisation des analyses de criticité.
- Gérer la revue des dossiers de lot :
 - Vérifier la conformité des "master" de production avec les cahiers des charges des clients et les procédures, instructions internes.
 - Piloter et contribuer à la revue des dossiers de lots
 - Rédiger les rapports d'approbation
- Participer aux inspections et aux audits internes et clients
- Prendre part aux missions HSE

Profil :

Vous êtes diplômé(e) a minima d'un bac+4 scientifique et/ou qualité. Vous avez une expérience en qualité dans le domaine pharmaceutique.

Vous maîtrisez les méthodes d'analyse de risque et de résolution de problèmes (type HACCP, AMDEC, 5M).

Vous savez définir/adapter et utiliser un plan de classement et d'archivage, un système documentaire.

Vous avez un anglais courant.

Vous avez une bonne expression écrite et orale et savez être synthétique.

www.carbogen-amcis.com/careers