



Ingénieur ou Pharmacien AQ Projet

Type de Contrat : CDI
Localisation : Sud de Lyon

Fiche de Poste

Descriptif du poste Proposé

Pharmélis, cabinet de recrutement spécialisé et organisme de formation, partenaire depuis plus de 17 ans des industries de Santé (Pharmaceutique, Cosmétique, Dispositifs Médicaux, Biotechnologie...), accompagne son client, leader mondial dans la sous traitance pharmaceutique dans le recrutement de **son Pharmacien/Ingénieur Qualité Projet H/F en CDI**.

Vous serez rattaché à l'atelier Développement en charge du développement et de l'introduction de nouveaux produits à tout stade pour l'industrie pharmaceutique et biotechnologique (fabrication de lots cliniques et commerciaux petite échelle).

Vos missions seront les suivantes:

Qualité produit

- **Garantir la conformité** aux référentiels lors des différentes phases des projets attribués
- Être support aux activités projets
- Statuer sur la conformité des productions GMP et procéder à la confirmation/ certification des lots si pharmacien
- Coordonner les investigations suite aux non-conformités
- Être force de proposition pour la mise en place d'actions correctives / préventives
- Approuver les CAPA/OOS/Déviations/Réclamation/Change Control liés aux projets attribués
- Respecter les délais définis pour la réalisation des activités

Relation clients

- Être le **représentant qualité projet auprès du client** pour les projets attribués
- Participer aux réunions clients
- Entretenir des relations clients favorables au développement des activités
- Participer à la préparation des audits clients
- Participer à la mise en place des Quality Agreements
- Approuver la documentation liée aux projets (master batch record, protocole, rapport, monographie...)

Qualité système

- Participer à la **mise en place d'un système qualité conforme à la réglementation et aux exigences Corporate et clients**
- Participer aux audits internes
- Participer à la préparation des inspections réglementaires
- Travailler en interface et en conformité avec l'organisation qualité site en place

Culture qualité

- Intervenir sur des sujets qualité auprès de la production et du laboratoire
- Participer ponctuellement à des groupes de travail site pour développer la culture qualité

Cette description prend en compte les principales responsabilités. Elle n'est pas limitative.

Qualifications Demandées

- ✓ Ingénieur ou Pharmacien vous avez au moins 3 ans d'expérience en assurance qualité et/ou production. Une expérience en libération de lots et en projets de développement serait un plus
- ✓ Anglais professionnel exigé
- ✓ Connaissance des référentiels pharmaceutiques et de leur application
- ✓ Autonomie et sens des responsabilités
- ✓ Personne de terrain et Orientation client

Pour Postuler

Rendez-vous sur www.pharmelis.com

Ou par mail à barbara.jacques@pharmelis.com

