

### **Chargé(e) en Assurance Qualité (AQ)**

Basé sur le site de Lyon (France) et entité du groupe KCAS Bio, leader international dans le secteur de la bioanalyse réglementaire, KCAS Bio développe et propose une large gamme de services couvrant l'analyse de biomarqueurs, de l'immunogénicité (ADA) et de la pharmacocinétique (PK) associés aux thérapies innovantes dans des domaines tels que l'oncologie, l'inflammation, les pathologies neurodégénératives ou encore les maladies infectieuses.

Dans le cadre de son fort développement, l'entreprise recrute un Quality Assurance (QA) Specialist / Chargé (e) en Assurance Qualité (AQ)

Pour en savoir plus sur nos métiers et nos expertises : [www.kcasbio.com](http://www.kcasbio.com)

Rattaché(e) au Directeur de L'Assurance Qualité (AQ) du site, vous aurez la responsabilité de garantir la bonne application des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et des procédures par le biais des audits que vous réaliserez sur les études précliniques et cliniques.

### **Les missions**

- Préparer, participer et effectuer en autonomie des inspections et des audits d'évaluation (processus, installations, équipements, personnel, audit d'études réglementaires et audit de data ...)
- Assurer la conformité des activités de recherche à la réglementation internationale (GxP, BPL, ISO9001 :2015),
- Participer à la revue des documents de référence étude (plan d'étude, rapport...) s'assurant du bon respect de l'environnement réglementaire applicable (GCLP, BPL...).
- Participer aux audits des sous-traitants, des prestataires et des fournisseurs de produits et services,
- Participer à la formation réglementaire du personnel assurance qualité et des opérations,
- Participer à la planification et au suivi des audits, inspections et activités du service AQ,
- Participer à la collecte et à la communication d'indicateurs qualité
- Mettre à jour et maintenir les diverses bases de données et outils qualité (système électronique de management de la qualité eQMS, gestion électronique documentaire GED, process d'archivage réglementaire...)
- Participer à l'édition et la tenue des supports documentaires relatifs à l'environnement réglementaire et qualité en vigueur
- Contribuer à l'amélioration continue du système d'Assurance Qualité sous environnement ISO 9001-2015, GCLP, BPL, etc....
- Assurer le suivi des déviations avec l'équipe opérationnelle et au suivi des CAPA.



- Participer aux réunions de lancement des études, et apporter le support assurance qualité nécessaire au personnel opérationnel
- Participer à la revue de la documentation de validation des systèmes informatisés (VSI)

### **Qualifications souhaitées**

Formation Bac+4 minimum en biologie et/ou expérience dans des laboratoires d'analyses et/ou pharmaceutiques, vous justifiez d'une première expérience (2-4 ans) dans des laboratoires d'analyses et/ou pharmaceutiques, et d'une bonne connaissance et du travail dans un environnement qualité (ISO9001 /BPL/ GCLP/ BPC...) et dans la participation ou la conduite d'audit interne et de données

Rigoureux(se), soigné(e), autonome et organisé(e), vous aimez le travail en équipe. Motivé(e) et force de proposition vous disposez d'excellentes qualités relationnelles pour vous épanouir au sein d'une entreprise à visage humain.

- Bonne capacité de communication écrite et orale en anglais et en français.
- Compétences, aptitudes et qualités personnelles
- Bonnes compétences en informatique. Connaissance pratique de Microsoft Office, y compris les applications PowerPoint, Word, Teams et Excel.
- Une expérience préalable a des outils informatiques type eQMS, LIMS et ELN serait un atout
- Bon sens de l'organisation, Rigoureux (se), méthodique et organisé(e).
- Esprit d'équipe et autonome

### **Modalités**

- Convention collective de l'industrie pharmaceutique IDCC176
- Contrat : cadre (forfait jours)
- Contrat à durée déterminée 1 an
- Localisation : poste basé à Lyon 69008

### **Lien pour candidatures**

<https://kcasbio.com/careers/job/?jobId=1e3f4b3b-10e1-4fc0-8194-19852a03b17d>

Ou envoyez directement votre dossier de candidature (Lettre de motivation et CV) à :

[DL.HR-Lyon@kcasbio.com](mailto:DL.HR-Lyon@kcasbio.com)



## **Quality Assurance (QA) Specialist**

Based in Lyon (France) and a subsidiary of the KCAS Bio Group, an international leader in the field of regulatory bioanalysis, KCAS Bio develops and offers a wide range of services covering the analysis of biomarkers, immunogenicity (ADA), and pharmacokinetics (PK) associated with innovative therapies in fields such as oncology, inflammation, neurodegenerative diseases, and infectious diseases.

As part of its rapid growth, the company is recruiting a Quality Assurance (QA) Specialist / Quality Assurance (QA) Officer

To learn more about our roles and areas of expertise: [www.kcasbio.com](http://www.kcasbio.com)

Reporting to the site's Quality Assurance (QA) Director, you will be responsible for ensuring the proper application of Good Laboratory Practices (GLP) and procedures through audits you conduct on preclinical and clinical studies.

## **Responsibilities**

- Prepare, participate in, and independently conduct inspections and evaluation audits (processes, facilities, equipment, personnel, regulatory study audits, data audits, etc.)
- Ensure that research activities comply with international regulations (GxP, GLP, ISO 9001:2015),
- Participate in the review of study reference documents (study plans, reports, etc.), ensuring full compliance with the applicable regulatory framework (GCLP, GLP, etc.).
- Participate in audits of subcontractors, service providers, and suppliers of products and services,
- Participate in regulatory training for quality assurance and operations staff,
- Participate in the planning and monitoring of audits, inspections, and QA department activities,
- Participate in the collection and reporting of quality metrics
- Update and maintain various databases and quality tools (eQMS electronic quality management system, EDM electronic document management system, regulatory archiving processes, etc.)
- Participate in the preparation and maintenance of documentation related to the current regulatory and quality environment
- Contribute to the continuous improvement of the Quality Assurance system in accordance with ISO 9001:2015, GCLP, GLP, etc.
- Monitor deviations with the operational team and track Corrective Action and Preventive Action (CAPA) measures.
- Participate in study kick-off meetings and provide the necessary quality assurance support to operational staff
- Participate in the review of validation documentation for computerized systems (CSV)



### **Desired Qualifications**

A minimum of a four-year degree in biology and/or experience in analytical and/or pharmaceutical laboratories; you have initial experience (2–4 years) in analytical and/or pharmaceutical laboratories, as well as a good understanding of and experience working in a quality-focused environment (ISO 9001 / GLP / GCLP/BPC...) as well as in participating in or conducting internal audits and data reviews.

You are meticulous, detail-oriented, self-reliant, and organized, and you enjoy working as part of a team. Motivated and proactive, you possess excellent interpersonal skills that will allow you to thrive within a company with a human touch.

- Strong written and oral communication skills in English and French.
- Skills, abilities, and personal qualities
- Strong computer skills. Practical knowledge of Microsoft Office, including PowerPoint, Word, Teams, and Excel.
- Previous experience with IT tools such as eQMS, LIMS, and ELN would be a plus
- Strong organizational skills; thorough, methodical, and organized.
- Team player and able to work independently

### **Terms and Conditions**

- Pharmaceutical Industry Collective Agreement IDCC176
- Contract type : cadre (Forfait jours)
- Fixed-term contract for 1 year
- Location: Position based in Lyon 69008

### **Link to apply**

<https://kcasbio.com/careers/job/?jobId=1e3f4b3b-10e1-4fc0-8194-19852a03b17d>

Or send your full application (cover letter and resume) directly to:

[DL.HR-Lyon@kcasbio.com](mailto:DL.HR-Lyon@kcasbio.com)