

Technicien en Contrôle Qualité (CQ)

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 Data Review Analyst (Quality Control QC) / Technicien en Contrôle Qualité (CQ)

Pour en savoir plus sur nos métiers et nos expertises : www.kcasbio.com

Rattaché(e) au Directeur du service contrôle qualité (CQ) du site, vous aurez la responsabilité du contrôle qualité de l'ensemble de notre flux opérationnel, depuis la réception des échantillons à analyser jusqu'aux résultats avant envoi à nos clients, en passant par la vérification in-process.

Au sein de notre équipe, vous serez Data Review Analyst et vous serez en charge :

- De la libération des échantillons et des réactifs spécifiques
- Du Contrôle Qualité des données d'analyses

Les missions

- Participez à la réception, l'enregistrement (Watson, base de données, listing échantillons) et le devenir, des échantillons/spécimens, et des réactifs à contrôler.
- Participez à la rédaction et/ou revue les demandes de corrections (requêtes, queries) émises auprès des sponsors, directeur d'étude, dans le cadre de la réception des échantillons, et traite les écarts avec le responsable de projet.
- Agissez en tant vérificateur des données, de la revue des documents de préparation des expériences avant leur mise en œuvre (COAs, MOs, Protocoles, FO) et de vérifier les feuilles de calcul de préparation des réactifs/échantillons associés.
- Agissez en tant vérificateur des données, de la revue de l'intégrité des données et des résultats des expériences : vérification des données d'entrées, des valeurs aberrantes et des résultats échantillons/contrôles (Conc., Stand. Curve, QC, Retest, ISR).
- Reportez tous les écarts, y compris, mais sans s'y limiter : les OOS, les déviations, les observations affectant les processus, la qualité des réactifs/échantillons, l'étalonnage de l'équipement et les problèmes de formation.
- Évaluez de façon critique les résultats issus des contrôles internes (cartes de contrôles, performance...) et émettez des conclusions et les actions à mettre en place.
- Examinez les rapports compilés avant libération pour vous assurer que les exigences soient respectées (data management spécifications ; critères de validité et de re-test...)
- Maîtrisez les méthodes et les logiciels de laboratoire afin d'examiner les données (MSD, ELISA, ELLA, Cytométrie en flux, ELISPOT...)
- Participez à la réalisation des inventaires échantillons, des réactifs et des matières premières et organiser les retours/expéditions.
- Avez un rôle d'équipier projet incluant notamment la participation aux réunions de suivi projet et la mise en œuvre des contrôles dans le respect des délais de l'étude.



- Supportez les équipes techniques dans le maintien du bon fonctionnement (inventaires physiques, registres, documentation, classement, etc.) et des propositions d'améliorations.
- Effectuez la relecture et participez à la révision des documents en relation avec ces activités.
- Maintenez de bonnes connaissances des directives de la réglementation des laboratoires pertinentes pour le Contrôle Qualité (GLP/GCP ; Data Integrity, guidelines ICH M10 pour PK)
- Préparez et participez selon les cas, aux investigations, CAPA, audits Internes, Clients et Réglementaires en support de la Direction Qualité.

Qualifications souhaitées

- Niveau d'étude Bac +2 à Bac +3 – Technicien laboratoire/Assistant Contrôle Qualité
- Bonne capacité de communication écrite et orale en anglais et en français.
- Soucieux du détail et rigoureux
- Bonnes compétences en informatique. Connaissance pratique de Microsoft Office, y compris les applications PowerPoint, Word, Teams et Excel.
- Très fort sens de l'organisation, autonomie, anticipation et réactivité, gestion des priorités
- Une expérience préalable a des outils informatiques type eQMS, LIMS et ELN serait un atout
- Une expérience préalable dans un environnement GxP (BPL, GcLP, BPC, etc.....) serait utile
- Bonnes aptitudes de communication, clarté et précision
- Aisance relationnelle, esprit d'équipe

Modalités

- Convention collective de l'industrie pharmaceutique IDCC176
- Contrat : non-cadre (35h/semaine)
- Contrat à durée déterminée CDD 1 an
- Localisation : poste basé à Lyon 69008

Lien pour candidatures

<https://kcasbio.com/careers/job/?jobId=01167b1c-d947-43a3-8f97-2fb1513f1106>

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

DL.HR-Lyon@kcasbio.com



Data Reviewer Analyst (Quality Control, QC)

Based at the Lyon (France) site and part 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 hiring a Data Review Analyst (Quality Control, QC) / Quality Control Technician (QC)

To learn more about our roles and expertise: www.kcasbio.com

Reporting to the site's Quality Control (QC) Director, you will be responsible for quality control across our entire operational workflow, from the receipt of samples for analysis through in-process verification to the final results before they are sent to our clients.

As part of our team, you will serve as a Data Review Analyst and will be responsible for:

- Releasing specific samples and reagents
- Performing quality control on analysis data

Responsibilities

- Assist with the receipt, registration (Watson, database, sample list), and tracking of samples/specimens and reagents to be tested.
- Help draft and/or review correction requests (queries) sent to sponsors and the study director in connection with sample receipt, and address discrepancies with the project manager.
- Act as a data verifier, reviewing documents related to experiment preparation prior to implementation (COAs, MOs, Protocols, FOs) and verifying the associated reagent/sample preparation spreadsheets.
- Serve as a data verifier, reviewing data integrity and experimental results: verifying input data, outliers, and sample/control results (Concentration, Standard Curve, QC, Retest, ISR).
- Report all discrepancies, including but not limited to: OOS results, deviations, observations affecting processes, reagent/sample quality, equipment calibration, and training issues.
- Critically evaluate the results of internal controls (control charts, performance, etc.) and draw conclusions and recommend actions to be taken.
- Review the compiled reports prior to release to ensure that requirements are met (data management specifications; validity and retest criteria, etc.)
- Be proficient in laboratory methods and software to analyze data (MSD, ELISA, ELLA, flow cytometry, ELISPOT, etc.)
- Participate in conducting inventories of samples, reagents, and raw materials, and organize returns and shipments.
- Serve as a project team member, including participating in project follow-up meetings and implementing quality controls in accordance with the study's timelines.
- Support the technical teams in ensuring smooth operations (physical inventories, records, documentation, filing, etc.) and in proposing improvements.
- Proofread and participate in the review of documents related to these activities.



- Maintain a solid understanding of the laboratory regulatory guidelines relevant to Quality Control (GLP/GCP; Data Integrity; ICH M10 guidelines for PK).
- Prepare for and participate, as appropriate, in investigations, CAPA, and internal client, and regulatory audits in support of the Quality Department.

Desired Qualifications

- 2–3 years of post-secondary education – Laboratory Technician/Quality Control Assistant
- Strong written and oral communication skills in English and French.
- Attention to detail and meticulousness
- Strong computer skills. Practical knowledge of Microsoft Office, including PowerPoint, Word, Teams, and Excel.
- Excellent organizational skills, ability to work independently, proactive approach, responsiveness, and ability to manage priorities
- Previous experience with IT tools such as eQMS, LIMS, and ELN would be an asset
- Previous experience in a GxP environment (GLP, GcLP, GCP, etc.) would be helpful
- Strong communication skills, clarity, and precision
- Good interpersonal skills and a team player

Terms and Conditions

- Pharmaceutical Industry Collective Agreement IDCC176
- Contract: Non-cadre (35 hours/week)
- Fixed-term contract (CDD) for 1 year
- Location: Position based in Lyon 69008

Link to apply

<https://kcasbio.com/careers/job/?jobId=01167b1c-d947-43a3-8f97-2fb1513f1106>

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

DL.HR-Lyon@kcasbio.com