

Manager assurance qualité système (expérience BLA)

Aexplora est un fournisseur de services de premier plan dans le secteur des sciences de la vie, en particulier pour les marchés pharmaceutiques, biopharmaceutiques et de chimie fine.

Animés par la passion, la curiosité et le dévouement de nos employés hautement qualifiés, nous voulons qu'ils soient fiers de collaborer avec nos clients pour fournir des produits de pointe au bénéfice de l'humanité.

Tout en fournissant des principes actifs (API) pour les médicaments en temps voulu et à grande échelle, nous offrons un environnement bienveillant dans lequel nos employés peuvent exploiter pleinement et en sécurité leur potentiel. Nos 2.500 employés sont basés en Europe, en Inde et aux Etats-Unis, et Aexplora est organisée en 3 business unit : services de production à façon d'API (CDMO), produits de spécialité, de stéroïdes et de principes actifs hautement actifs (HPAPI).

Le business unit CDMO regroupe plus de 1000 employés répartis sur 7 sites en Europe et aux Etats-Unis. Il s'agit d'un acteur de premier plan sur le marché en forte croissance des CDMO (anticorps conjugués, Omega3) avec une technologie différenciante telle que la chromatographie, la chimie dangereuse, la cryogénie et la chimie continue.

Le site de Mourenx (135 salariés) spécialisé dans la production de principes actifs à usage pharmaceutique recrute dans le cadre d'une création de poste un manager assurance qualité système (expérience BLA)

Sous la responsabilité du Responsable Qualité, vos missions -seront les suivantes :

- Manager une équipe de 2/3 personnes suivre la performance de l'équipe et sa charge de travail
- coordonner les activités liées aux contrôles environnementaux du site
- superviser et exécuter des activités liées à la qualification et à la validation des équipements et des systèmes (y compris systèmes informatisés et CSV)
- superviser et contribuer aux activités liées à la validation des procédés
- gérer des systèmes qualités liés aux requis BLA (HVAC, contrôles environnementales des salles blanches et zones CNC, suivi des utilités)
- contribuer à l'amélioration du SMQ du site
- gérer et contribuer à la gestion de déviations, change control, OOS, CAPA, réclamations
- participer aux audits (internes & externes) et inspections des autorités
- -
- coordonner les revues périodiques des produits
- assurer le bon suivi du maintien de l'état validé des équipements et installations du site
- suivre les tendances et des performances des procédés

Vous êtes titulaire d'un Master en génie chimique ou biologique ou en qualité, vous avez une expérience de 10 ans en gestion de la qualité en industrie biopharmaceutique ou pharmaceutique ;



BAC+5, 5 à 10 ans d'expérience en qualité dans un environnement industriel pharma en produit biologique.

Vous êtes à l'aise pour travailler quotidiennement en anglais

Les pré requis indispensables pour occuper ce poste sont les suivants :

- Connaissance environnement pharma, cGMP et BLA
- Expertise en gestion des risques
- Compréhension des enjeux et requis GMP en milieu de fabrication biologique (CDMO)
- Expérience en management
- Expérience de l'inspection FDA est un plus

Vous êtes reconnu pour vos qualités relationnelles et interpersonnelles (leadership, esprit d'équipe, résolution de conflit)

