

Chargé de mission Qualification / Validation

Contexte

GTP Bioways est une organisation experte et à croissance rapide de développement et de fabrication sous contrat (CDMO) spécialisée dans le développement de procédés et la fabrication d'anticorps, de protéines, de bioconjugués et de nanomédicaments (www.gtp-bioways.com).

GTP Bioways est né du regroupement de plusieurs entreprises, dotés d'une expertise complémentaire et d'une longue expérience dans la fourniture de services personnalisés à l'industrie biopharmaceutique qui en font sa force. Avec une équipe de près de 100 collaborateurs dévoués, GTP Bioways se concentre sur la fourniture de services de bout en bout pour soutenir ses clients à toutes les étapes du développement de leurs médicaments, de la R & D à la fabrication commerciale.

Aujourd'hui, dans le cadre de son développement, le site de Toulouse (zone sud d'activité de la périphérie) recherche un(e) chargé(e) de mission Qualification / Validation pour renforcer son équipe.

Descriptif du poste

Au sein du service Qualité, rattaché(e) au Responsable Qualification/Validation du Site, vos missions principales seront les suivantes :

- ✓ Pour l'activité du service de Qualification/validation:
 - Participer aux réunions de lancement des nouveaux projets.
 - Assurer le reporting de son activité et la liaison avec les acteurs impliqués.
 - Mise à jour des plannings de qualification/validation site.
 - Mise à jour et maintien des états qualifiés.
 - Coordonner les tests, le matériel nécessaire et la réalisation par les acteurs (équipes de production, maintenance, contrôle qualité).

- ✓ Qualification des équipements, SIA, locaux et utilités
 - Revoir, mettre à jour et approuver les analyses de risques, protocoles et rapports établis dans le cadre des qualifications initiales des utilités et des équipements.
 - Rédiger, revoir, approuver des protocoles, les fiches de tests en définissant les critères d'acceptation (QI/QO/QP) pour les équipements et des utilités.

- Suivre les tests de qualification (FAT, SAT, QI/QO,QP) réalisés en interne ou effectués par les fournisseurs des équipements et des utilités.
- Compiler les données et les exploiter, rédiger les rapports de qualification QI/QO/QP pour les équipements et les utilités.
- Rédiger, revoir, approuver les rapports de qualification périodiques pour les équipements et les utilités.
- Rédiger, revoir, approuver les documents pour les validations des SIA : URS, analyses de risques, protocoles, fiches de tests en définissant les critères d'acceptation pour les outils suivants : fichiers Excel, logiciels de gestion qualité, ERP, CRM, équipements de laboratoires ou production avec interface homme-machine (IHM) type automates.

✓ Validation des procédés de stérilisation

- Analyser les procédés pour en identifier les paramètres critiques.
- Rédiger les protocoles de validation en respectant les stratégies de validation, les exigences de la réglementation.
- Rédiger les fiches de déviation, les évaluer et suivre leur traitement jusqu'à leur résolution.
- Rédiger les rapports en analysant les problèmes rencontrés, décrivant les solutions apportées et conclusifs.
- Garantir l'Assurance de Stérilité des procédés stériles sur le site.

✓ Vérification du nettoyage

- Conduire les analyses de criticité nécessaire dans le cadre de la validation du nettoyage (mise en place de la Cross Contamination Strategy).
- Mettre en application le Validation Master Plan reprenant la stratégie de validation du nettoyage des locaux et des équipements (vérification systématique entre les lots).
- Revoir le plan de nettoyage des locaux et des équipements.
- Etablir les plans d'échantillonnage et les protocoles analytiques à déployer dans le cadre de la vérification du nettoyage.
- Coordonner les analyses de vérification des nettoyages.
- Rédiger les rapports de vérification des nettoyages.

✓ Missions d'Assurance Qualité inhérentes à l'activité

- Rédaction de la documentation qualité opérationnelle en lien avec les qualifications/validations.
- Rédiger les non-conformités détectées en cours de qualification / validation, évaluer l'impact et leur criticité vis-à-vis de la qualification.
- Participer à la gestion des non-conformités/déviations du site en tant que référent qualification/validation.

- Proposer des CAPAs et participer au suivi des CAPAs et des change control.
- Gérer le système documentaire de Qualification/validation : mise à jour de la documentation, sauvegarde des données, gestion des références, classement et archivage de la documentation.
- Participer aux audits internes et externes.

Profil

Technicien expérimenté ou Ingénieur en qualification / validation ayant une ou plusieurs expériences dans le domaine de l'assurance qualité en milieu de fabrication pharmaceutique, expérience de 3 à 5 ans minimum sur un poste équivalent dans un environnement GMP et industriel.

Formation scientifique avec idéalement des connaissances en biotechnologies, très bonne connaissance de la réglementation pharmaceutique et des Bonnes pratiques de Fabrication, en particulier l'Annexe 15, l'Annexe 1 pour les procédés aseptiques et stériles, idéalement le GAMP5 et le 21 CFR part 11.

Très bonne aisance rédactionnelle, maîtrise des outils de bureautique, utilisation d'outils statistiques et/ou de gestion de données dans les expériences précédentes.

Qualités attendues : à l'aise en gestion de projet transverse, fort esprit d'équipe, gestion des priorités en fonction des plannings établis, pragmatisme, capacité d'analyse et de synthèse, autonomie, rigueur, outils méthodologique d'amélioration continue et d'organisation.

Langues : Anglais parlé et écrit

Et plus encore, avoir à cœur de rejoindre une équipe motivée et innovante pour répondre aux défis de demain !

Conditions

- Date de démarrage : **mai 2024**
- Type de contrat : CDI.
- Rémunération selon profil

Candidature

Si ce poste vous intéresse merci d'envoyer votre CV et votre lettre de motivation, à l'adresse mail suivante : recrutement@gtp-bioways.com en mentionnant dans l'objet du message « Candidature au poste de chargé de mission Qualification / validation ».