

Chargé(e) Assurance Qualité opérationnelle

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 sous un même toit. C'est leur expertise complémentaire et leur longue expérience dans la fourniture de services personnalisés à l'industrie biopharmaceutique qui 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 le site de Toulouse (zone sud d'activité de la périphérie) recherche son ou sa Chargé(e) Assurance Qualité Opérationnelle.

Descriptif du poste

Rattaché(e) au Responsable Qualité GMP, vos missions principales seront les suivantes :

- ✓ Veiller au respect de la conformité des processus par rapport aux BPF et référentiels.
- ✓ Approuver les documents liés à la production.
- ✓ Approuver les déviations : conduire les investigations relatives aux déviations/non-conformités/réclamations en collaboration avec les services concernés (production, maintenance...). Vous réalisez l'évaluation d'impact des déviations, définissez les plans d'actions et suivez leur efficacité.
- ✓ Contribuer à la gestion des changements et évaluer leur impact.
- ✓ Préparer et participer aux différentes analyses de risques des procédés, produits et/ou animer les groupes de travail pour les valider.
- ✓ Participer aux audits internes et client.
- ✓ Vérifier la cohérence et la conformité des dossiers de lots.
- ✓ Participer à la rédaction des documents qualité encadrant l'activité.
- ✓ Mettre en place et suivre les indicateurs de performance de l'activité.

Profil

- ✓ Diplômé(e) à minima d'un bac+5 scientifique et/ou qualité avec une expérience en qualité dans le domaine pharmaceutique.
- ✓ Maîtrise des méthodes d'analyse de risque et de résolution de problèmes (type AMDEC, 5M).
- ✓ Très bonne aisance rédactionnelle.
- ✓ Autonomie, rigueur, polyvalence.
- ✓ Travail en équipe et bonne communication.
- ✓ Langues : Anglais parlé et écrit.
- ✓ Et plus encore, avoir à cœur de rejoindre une équipe motivée et innovante pour répondre aux défis de demain !

Pourquoi nous rejoindre ?

Notre groupe en pleine expansion souhaite être un partenaire privilégié des sociétés de biotechnologies développant des thérapies innovantes et ambitionne de devenir une CDMO de référence en Europe. **Venez relever ce défi avec nous !**

Conditions

- ✓ Date de démarrage : dès que possible
- ✓ 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 Assurance Qualité opérationnelle ».

