

Technicien Contrôle Qualité (F/H)

Contexte

Située à Saint-Julien-en-Genevois (Haute Savoie), GTP Biologics est opérationnelle depuis 2011. La société dispose d'une solide expérience et d'un savoir-faire important dans la production et le contrôle qualité des protéines recombinantes (anticorps monoclonaux notamment) et des ADC (Antibody Drug Conjugate).

Le laboratoire CQ est aussi impliqué dans le contrôle de produits finis cliniques ou commerciaux. Dans ce cadre, nous proposons un poste de technicien(ne) de laboratoire au sein du contrôle qualité Biologique (CQB).

Missions

Directement rattaché(e) au responsable du CQB, au sein de l'équipe du CQB, vous assurez les contrôles biologiques et microbiologiques des produits issus de la bioproduction et des produits des différents projets CDMO.

Plus précisément : dans un cadre réglementé (BPF partie I et II)

- Vous assurez les analyses suivantes sur les produits issus de la bioproduction interne, dans le cadre d'une sous-traitance analytique ou dans le cadre des études de stabilité :
 - Analyses biologiques : Biologie moléculaire, Biochimie, ELISA
 - Analyses microbiologiques : LAL, Biocharges
- Vous participez aux différents développements de méthodes et aux activités de validation.
- Vous effectuez les prélèvements nécessaires au contrôle des utilités (environnement, eau).
- Vous rédigez la documentation qualité liée aux analyses effectuées et à l'organisation du laboratoire en conformité avec les BPF, Pharmacopées et normes internes.
- Vous effectuez la gestion des réactifs, des substances de références, des consommables et de la verrerie du laboratoire du CQB.
- Vous assurez le maintien qualité du service et participez aux investigations de non-conformités.
- Vous assurez l'entretien et la qualification des équipements du laboratoire.

Enjeux

- Réalisation des analyses variées de manière autonome
- Gestion du planning hebdomadaire
- Interprétation et rendu des résultats
- Gestion du matériel : suivi et vérifications des locaux et du matériel
- Développement, transfert, optimisation, validation de méthodes biologiques/microbiologiques.
- Rédaction de la documentation associée

Profil requis

- BTS / DUT / Licence Professionnelle en Biologie / Microbiologie / Biotechnologies
- Minimum 1 an en contrôle et/ou développement de produits biologiques
- Compétences en Microbiologie, ELISA et Biologie moléculaire
- Connaissance des référentiels réglementaires : BPF, Ph. Eur.
- Vous êtes disponible, impliqué(e), autonome, rigoureux(se), organisé(e) et avez un excellent esprit d'équipe et collaboratif.
- Vous êtes capable de gérer plusieurs projets simultanément, avec un esprit de synthèse et de réelles compétences rédactionnelles.

Ce que nous offrons

CDD 12 mois (remplacement maternité) avec évolution possible en CDI selon profil
Poste à pouvoir dès que possible

Rémunération sur 13 mois
Télétravail possible si activités documentaires à réaliser
9€ de ticket restaurant par jour travaillé

Merci d'adresser vos candidatures (CV + lettre de motivation) à Monsieur Antoine LAGOUTTE :
Alagoutte.gtpbiologics@fareva.com