

Chargé de mission Qualification / Validation & AQ opérationnelle

Contexte

GTP Tech, une entité du groupe GTP Bioways (www.gtp-bioways.com), est une société de développement et de fabrication sous contrat (CDMO) proposant une offre de service pour le développement de procédés de production et la fabrication de biothérapeutiques (protéines et anticorps recombinants). Elle accompagne les sociétés biopharmaceutiques dans le développement de leurs molécules innovantes de la R&D, incluant le développement de lignées cellulaires et des procédés de fabrication, jusqu'aux essais cliniques grâce à ses capacités de production GMP et de remplissage aseptique. GTP Tech a son site de développement à Labège (banlieue toulousaine) et son site de production à Toulouse.

Descriptif du poste

Rattaché(e) au Responsable Assurance Qualité du Site, vos missions principales seront les suivantes :

- ✓ Qualification des locaux et utilités
 - Approuver les analyses de risques, protocoles et rapports établis dans le cadre de la qualification des utilités.
 - Préparer les analyses de risques des équipements et/ou animer les groupes de travail pour les valider.
 - Approuver les protocoles et rapports de qualification (SAT, QI/QO) effectués par les fournisseurs des équipements et des utilités.
 - Suivre les tests de qualification (FAT, SAT, QI/QO) effectués par les fournisseurs des équipements et des utilités.
 - Réaliser des tests de qualification (QI/QO) des équipements / utilités et rédiger les protocoles / rapports correspondants.
 - Approuver les protocoles et rapports de qualification (QP) des équipements proposés par la production.
- ✓ Validation du nettoyage
 - Conduire les analyses de criticité nécessaire dans le cadre de la validation du nettoyage.
 - Rédiger le Validation Master Plan reprenant la stratégie de validation du nettoyage des locaux et des équipements (vérification systématique entre les lots).
 - Rédiger 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.
- Procéder aux analyses de vérification des nettoyages.
- Rédiger les rapports de vérification des nettoyages.
- ✓ Assurance Qualité Opérationnelle
 - Rédiger les non-conformités détectées en cours de qualification / validation.
 - Participer à la gestion des non-conformités du site et des réclamations clients.
 - Proposer des CAPAs et participe au suivi des CAPAs.
 - Participer à la gestion des change control.
 - Préparer la revue des dossiers de lots.
 - Gérer l'archivage des dossiers de lot et autres documents BPF.
 - Réaliser des audits internes et externes.
 - Mettre en place des indicateurs de qualité du site et participe à leur suivi et leur présentation en revue Indicateurs / revue de Direction.

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.

Formation scientifique avec idéalement des connaissances en biotechnologies.

Très bonne aisance rédactionnelle.

A l'aise en gestion de projet transverse : esprit d'équipe, gestion des priorités en fonction des plannings établis

Autonomie, rigueur, polyvalence

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 : **septembre 2022**
- Type de contrat : CDD de 1 an
- Rémunération selon profil

Candidature

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