

SERVICE : Qualité**LIEU :** 67400 - Illkirch - France**RESPONSABLE N+1 :** Responsable Contrôle Qualité**ENVOYEZ VOTRE CANDIDATURE :** recrutement@ableurope.com

FONCTION

Le/La **Spécialiste Contrôle Qualité H/F** est en charge :

- Du développement et de la validation de méthodes analytiques robustes afin de supporter le développement de process, les tests de contrôle qualité et d'études de stabilité,
- De la réalisation des investigations analytiques et des résolutions de problèmes en support aux activités de développement et de validation,
- De la coordination et du suivi des activités de développement et de validation.

Ceci afin de garantir la qualité des produits dans le respect des délais, de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité.

MISSIONS PRINCIPALES

Définir, développer, valider et mettre en œuvre les analyses de contrôle afin de garantir la qualité des produits dans le respect des délais, de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité

- Garantir la bonne connaissance et la mise en application des BPF réglementaires et des ICH dans les activités du laboratoire,
- Définir, prévoir et planifier les analyses (du développement à la mise en œuvre des tests de contrôle),
- Superviser la bonne réalisation des tests en s'assurant qu'ils sont réalisés en suivant les procédures internes,
- Être force de proposition pour un nouveau protocole et / ou pour l'interprétation des résultats,
- Définir le planning des études et garantir la réalisation des manipulations dans les délais impartis,
- Apprécier la qualité d'un produit au vu des dossiers de contrôle,
- Assurer la gestion et la réalisation du planning des études de stabilité.

Proposer de nouvelles approches techniques

- Réaliser une veille technologique et scientifique,
- Présenter la technologie mise au point à ses pairs, au niveau de la société,
- Proposer l'acquisition de nouveaux matériels en fonction de l'activité du laboratoire et des contraintes budgétaires,
- Proposer et participer à l'adaptation ou à la mise en place de nouvelles méthodes,
- Proposer des éléments pour le budget d'investissement de son service lors de la réunion de constitution des budgets annuels.

Établir et approuver tous les documents techniques nécessaires (protocoles, comptes rendus, rapports d'analyse et de validation, rapports d'étude)

- Rédiger la documentation Qualité prescriptive et descriptive,
- Rédiger les plans d'étude : documenter et analyser les modalités des expériences, des résultats obtenus et des observations scientifiques,
- Utiliser l'informatique scientifique appropriée pour l'analyse des résultats,
- Assurer la rédaction de rapport d'étude en structurant l'analyse et en résumant les tenants du projet.

SERVICE : Qualité**LIEU :** 67400 - Illkirch - France**RESPONSABLE N+1 :** Responsable Contrôle Qualité**ENVOYEZ VOTRE CANDIDATURE :** recrutement@ableurope.com

Assurer un rôle d'expert

- Représenter son métier au sein d'une équipe projet ou un groupe de travail,
- Assurer un rôle d'expert dans son domaine auprès des autres services ou de l'extérieur (autorités, clients),
- Présenter les résultats et / ou la technologie à un niveau plus théorique (bibliographie),
- Être capable de restituer le protocole, de l'expliquer à autrui en le replaçant dans un contexte (en interne et en externe),
- Mettre à jour en permanence ses connaissances scientifiques et techniques.

Assurer un rôle de Chef projet

- Organiser et manager les activités de l'équipe projet,
- Alimenter les tableaux de bord de suivi et reporter régulièrement en identifiant les risques encourus,
- Gérer et anticiper les risques et les aléas sur le projet,
- Communiquer sur l'avancée du projet,
- Piloter les relations avec les clients et les fournisseurs,
- Alerter le Project Manager de toute déviation au contrat et tenir informé les autres membres de l'équipe de projet,
- Participer à l'établissement des Task Orders en évaluant les ressources et les délais nécessaires au projet,
- Participer aux bilans de fin de projet et aux retours d'expérience.

PROFIL

Pharmacien.ne , vous disposez de compétences en virologie, biologie moléculaire et cellulaire et en microbiologie, vous cumulez au minimum 3 ans d'expérience

Vous parlez couramment Anglais : lecture de documents et d'articles scientifiques, rédaction des résultats des expérimentations, rédaction des rapports d'études et présentations orales.

Doté(e) de bonnes capacités de communication (présentations orales), vous maîtrisez des logiciels scientifiques et des logiciels de bureautique (Word, Excel, PowerPoint).

L'esprit d'équipe, communication, créativité, prise d'initiative, esprit de synthèse et d'analyse, ainsi réactivité et flexibilité sont des adjectifs qui vous décrivent.