

SERVICE : Production

LIEU : Illkirch (67) - France

RESPONSABLE N+1 : Team Leader Production

ENVOYEZ VOTRE CANDIDATURE : recrutement@ableurope.com

FONCTION

L'équipe des **techniciens en Bioproduction** participe à l'ensemble des étapes de vie du produit, du développement des procédés jusqu'à la production GMP des lots d'essais cliniques de nos différents clients.

MISSIONS PRINCIPALES

Assurer les activités de développement des nouveaux procédés

- Participer/coordonner/rédiger la totalité ou une partie d'un document de développement (protocoles, rapports...) → selon niveau
- Préparer les opérations de développement en assurant l'approvisionnement en matériel nécessaire aux essais
- Exécuter la séquence d'opérations dans les délais impartis
- Apporter son support technique et sa maîtrise des procédés GMP pour optimiser les nouveaux procédés et permettre une transition rapide et efficace en production GMP

Assurer les opérations de fabrication d'un produit de façon fiable et reproductible dans les délais impartis

- Comprendre et maîtriser le fonctionnement des appareils mis en oeuvre dans le process de production
- Participer/coordonner/rédiger la totalité ou une partie d'un document de production (procédures, comptes rendus...) → selon niveau
- Exécuter la séquence d'opérations dans l'ordre et les délais impartis
- Appliquer les instructions de production de façon fiable et reproductible de manière autonome et dans le respect du travail en équipe

Respecter les exigences qualité liées à la production pharmaceutique

- Maîtriser les exigences BPF
- Comprendre et respecter les règles relatives au travail en ZAC
- Contrôler la qualité en cours de production et mettre en oeuvre les mesures correctives
- Enregistrer les données de production de façon fiable et lisible, dans le respect des exigences qualité

Contribuer au bon fonctionnement du service

- Participer/traiter des déviations attribuées par le Team Leader → selon niveau
- S'inscrire dans une logique de transmission de savoirs au sein de son équipe
- Participer à l'ordonnancement des plannings de production en support du Team Leader → selon niveau
- Participer à des groupes de travail d'amélioration continue
- Être force de proposition dans l'organisation quotidienne du service, alerter tout dysfonctionnement
- Gérer les priorités et organiser son temps de travail en fonction
- Développer et entretenir sa polyvalence au sein de l'équipe
- Assurer le respect des consignes de sécurité et proposer toute amélioration visant la sécurité

SERVICE : Production

LIEU : Illkirch (67) - France

RESPONSABLE N+1 : Team Leader Production

ENVOYEZ VOTRE CANDIDATURE : recrutement@ableurope.com

- Interagir avec les autres services dans le cadre de ses activités et des projets transversaux : AQ, Supply Chain, Contrôle Qualité

PROFIL

- De formation Bac +2 de type DUT/BTS biotechnologie
- Des connaissances en culture cellulaire et purification sont un plus
- Savoir lire, exploiter et rédiger une documentation technique en anglais est essentiel
- Être acteur dans le partage de connaissances
- Avoir le sens du service client et aimez les environnements dynamiques
- Être autonome, rigoureux(se), impliqué(e) dans son travail
- Avoir un bon esprit d'équipe et être polyvalent sur sa fonction
- Être proactif(ve) et aimer la prise d'initiative

NIVEAUX



*C'est-à-dire :

- Participe à l'ordonnancement des activités de production des lots avec le TL
- Participe à l'analyse des besoins en matériel & consommables pour la production d'un lot & à la réalisation des listes à servir
- Relais du TL, il s'assure au quotidien en zone : de l'application des procédures et instructions en vigueur, du respect du planning, du respect du flux en zone (personnel et matériel)
- Centralise et fait remonter au TL les problématiques rencontrées en zone
- Réalise la revue production des dossiers de lot (habilitation spécifique nécessaire)
- Mène les investigations des déviations ouvertes et rédige les déviations et rapports associés

ORGANISATION

