



Responsable AQ Système H/F en CDI

« Farmabios, Novasep et Pharmazell sont maintenant Axplora.

La mission d'Axplora est d'être un partenaire de fabrication de confiance pour les plus grandes entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques du monde. Animés par la passion, la curiosité et le dévouement de nos employés hautement qualifiés, nous voulons qu'ils soient fiers de collaborer avec nos clients pour fournir des produits de pointe au bénéfice de l'humanité.

Tout en fournissant des principes actifs pour les médicaments en temps voulu et à grande échelle, nous offrons un environnement bienveillant dans lequel nos employés peuvent exploiter pleinement et en sécurité leur potentiel. Nos 2.500 employés sont basés en Europe, en Inde et aux Etats-Unis, et Axplora est organisée en 3 Business Unit (services de sous-traitance pharmaceutiques, produits de spécialité, stéroïdes et produits HPAPI).

La BU CDMO regroupe plus de 1000 employés répartis sur 7 sites en Europe et aux Etats-Unis. Il s'agit d'un acteur de premier plan sur le marché en forte croissance des CDMO (ADC, Omega3...) avec une technologie différenciante telle que la chromatographie, la chimie dangereuse, la cryogénie et la chimie continue.

Pour compléter l'équipe Assurance Qualité site nous recherchons un responsable Assurance Qualité système.

Dans ce service composé de 8 collaborateurs, vous serez amené à gérer le système qualité tout en vous assurant de la conformité des processus site aux exigences du référentiel BPF/GMP. Plus précisément, dans ce cadre vos missions seront les suivantes :

- Piloter les chantiers d'amélioration de la qualité
- Gérer la documentation du site et son système pyramidal
- Coordonner les actions AQ fournisseurs et sous-traitants en lien avec la fonction AQF Groupe
- Coordonner l'assurance qualité Data Integrity du site en lien avec la fonction AQ Data integrity groupe
- Participer aux audits et inspections site
- Coordonner l'exécution du plan d'audit interne
- Suivre le suivi des CAPAs
- Organiser la coordination des reporting KPIs mensuels
- Gérer le processus de changement
- Manager une technicienne AQ système

Profil recherché : BAC+3/5 en assurance qualité + expérience significative réussie de minimum 5-7 ans sur un poste similaire en environnement BPF, une première expérience en management est un plus.

Vous êtes rigoureux, organisé, proactif et force de proposition. Vous êtes un leader capable de faire avancer vos sujets avec différents protagonistes.

Vous êtes à l'aise en Anglais professionnel.

La connaissance et la pratique du référentiel BPF/GMP est indispensable pour ce poste.