

Site Quality Lead - Saint-Genis-Pouilly (01) H/F

Job ID

393545BR

Mai 14, 2024

About the Role

L'objectif du poste de responsable qualité du site de Saint-Genis-Pouilly en France est de diriger la fonction qualité du site afin de garantir que tous les aspects de l'activité opérationnelle sont conformes aux cGMP, aux exigences légales et réglementaires et à la politique qualité AdAcAp / Novartis.

Vos responsabilités seront les suivantes, (liste non exhaustive) :

- Assurer le leadership stratégique et technique du site afin de garantir la conformité du système qualité local aux BPF et autres standards applicables, aux exigences légales et aux directives de l'entreprise.
- Manager l'équipe Assurance Qualité et Contrôle Qualité du site (3 pharmaciens adjoints)
- Réaliser la libération anticipée et certifications finales des lots de médicaments radiopharmaceutiques stériles injectables à destination des clients (hôpitaux, cliniques et centres de médecine nucléaire).
- Gérer et superviser la gestion des déviations, OOS, OOT, CAPAs, réclamations et changements sur le site.
- Garantir la mise en place et le respect du processus d'escalation interne des incidents qualité.
- Gérer la préparation, le déroulement et le suivi des inspections des Autorités de Santé et des sous-traitants ainsi que les audits internes.
- Garantir la formation GMP du personnel et le respect du plan annuel de formation.
- Garantir la réalisation de l'APR selon le calendrier défini.
- Définir, approuver et garantir l'application de toutes les procédures du système qualité du site.
- Garantir la mise en oeuvre, le maintien et l'amélioration continue du système Qualité du site.
- Surveiller l'exécution des programmes de qualification, de maintenance, d'étalonnage et de revalidation au niveau local.
- Participer aux démarches d'harmonisation et promouvoir la collaboration au sein du site et entre les sites Adacap France.

Diversity & Inclusion / EEO

Nous sommes engagé à créer un environnement de travail exceptionnel et inclusif, ainsi qu'une équipe diversifiée, représentative des patients et des communautés que nous servons.

Role Requirements

- Goût du terrain
- Connaissance des systèmes qualité et de la réglementation applicable aux médicaments stériles (GMP et ISO)
- Excellentes compétences organisationnelles (gestion du temps, gestion des risques), y compris le souci du détail
- Leadership et prise de décision

- Flexibilité, agilité, anticipation
- Appétence pour le travail collaboratif et multitâches
- Fiable, présent et capable de transmettre l'énergie nécessaire pour poursuivre un processus d'amélioration continue et consolider le système qualité du site

Exigences minimales :

- Pharmacien inscriptible à l'ordre section B (obligatoire)
- Minimum 3 ans d'expérience en Assurance Qualité et/ou Contrôle Qualité
- Anglais oral et écrit

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other.

Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together?

<https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up:

<https://talentnetwork.novartis.com/network>

Division

Oncology

Business Unit

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Location

Site

Saint Genis Pouilly

Company / Legal Entity

AAA Mol. Ima. France SAS

Functional Area

Quality

Job Type

Temps plein

Employment Type

Permanent

Shift Work

Non

[Apply to Job](#) [Access Job Account](#)

Job ID

393545BR

Site Quality Lead - Saint-Genis-Pouilly (01) H/F

[Apply to Job](#) [Access Job Account](#)

Source URL: <https://www.novartis.com/fr-fr/careers/career-search/job/details/393545br-site-quality-lead-saint-genis-pouilly-01-hf>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
- <https://talentnetwork.novartis.com/network>
- [https://sjobs.brassring.com/TGnewUI/Search/home/HomeWithPreLoad?
PageType=JobDetails&partnerid=13617&siteid=5260&jobid=2814779&AL=1](https://sjobs.brassring.com/TGnewUI/Search/home/HomeWithPreLoad?PageType=JobDetails&partnerid=13617&siteid=5260&jobid=2814779&AL=1)