

Notre client, acteur majeur du domaine de la santé et l'un des principaux fournisseurs mondiaux de dispositifs médicaux, recherche pour sa Division Pharmaceutical Systems un/une :

Responsable Assurance de Stérilité F/H

Rattaché au directeur qualité, votre fonction s'articule autour de 2 grandes missions :

1. La maîtrise de l'environnement des produits fabriqués par l'usine :

Vous êtes responsable de la définition et de l'efficacité du programme de monitoring de l'environnement et travaillez pour ce faire en collaboration avec les services techniques qui gère les utilités critiques (eau, air comprimé, HVAC...), la qualité opérationnelle et la production.

Vous :

- gérez la qualité relative aux utilités critiques
- définissez et supervisez les contrôles de l'environnement, en garantissant leur représentativité.
- Supervisez la réalisation des contrôles environnementaux en production (réalisés par une équipe de 4 préleveurs)
- êtes garant du suivi environnemental (réalisation des Annual Periodic Reviews, tendances mensuelles et trimestrielles).
- assurez une interface efficace avec les laboratoires analytiques et veillez à leur implication lors des investigations portant sur les sujets liés à l'assurance de la stérilité
- proposez des recommandations de plan d'actions

Vous êtes référent et facilitateur pour les membres du service qualité et les départements de l'usine sur tous les sujets liés à l'assurance de la stérilité et veillez à leur appropriation (nettoyage, entrée en ZAC, habillage...).

2. La maîtrise du process de stérilisation en interne et chez les sous-traitants :

Vous êtes responsable de l'assurance de la qualité de l'atelier de stérilisation (ETO) de l'usine et chez les sous-traitants de stérilisation (irradiation gamma et ETO).

Vous êtes garant de la stérilité des lots stérilisés en interne et en externe en routine. Pour cela vous travaillez en relation avec l'Ingénieur Validation Stérilisation.

A l'aide du spécialiste stérilisation, vous approuvez tous les dossiers de stérilisation des lots fabriqués par l'usine PDC.

Vous êtes à l'initiative des investigations et décisionnaire quant à la possibilité de libérer les lots d'un point de vue état de stérilité.

Vous supportez le Responsable de l'atelier dans l'amélioration continue des pratiques de production en conformité avec les référentiels en vigueur.

Vous travaillez en collaboration avec le responsable Assurance Qualité Fournisseur pour tous les aspects sous-traitance : stérilisation, nettoyage, tenue, pest control ...

Vous assurez la cohésion et le développement des membres de votre équipe (4 à 5 opérateurs prélèvement et un à 2 spécialistes assurance qualité) en relation avec les impératifs stratégiques et qualité du site.

Vous êtes le contact usine lors des audits client, tierce partie et inspections réglementaires concernant les domaines sous votre responsabilité.

Vous participez à des comités décisionnels (Quality Management Review, Comité Non Conformance...).

Vous reportez les indicateurs qualité auprès du corporate.

Localisation du poste : Pont-de-Claix en Isère. Déplacements ponctuels en France et à l'international (1/trimestre) dans le cadre d'audits fournisseurs et de réunions d'experts mondiaux.

Formation et expérience :

Diplômé(e) d'une formation scientifique supérieure (master, doctorat, école d'ingénieur, pharmacien) en microbiologie ou biotech, vous avez au minimum 7-10 ans d'expérience en Assurance de la Stérilité en environnement industriel, dispositifs médicaux ou pharma.

Sont attendus : Fort esprit analytique, Leadership, Autonomie, Pédagogie, Vulgarisation, Expertise, Hauteur de vue, Goût pour le terrain, Facilitation, Soutien, Sens du Service Client et du Résultat.

Avoir évolué au sein d'une organisation matricielle, multisites et multiculturelle est un atout fort.

Requis :

- Expérience reconnue en microbiologie afin de répondre aux enjeux stratégiques de l'usine (rapidité décisionnelle quant aux statuts des lots et projets d'amélioration pour une réduction des coûts)
- Forte connaissance des GMP
- Analyse des risques liés à l'Assurance Stérilité en environnement de production
- Culture du Progrès et de l'Amélioration Continue
- Conduite du changement
- Capacité à travailler tant en mode opérationnel qu'en mode projets au sein d'une organisation matricielle
- Bonne capacité de communication écrite et orale (synthèse, clarté)
- Anglais professionnel
- Aptitude à manager une équipe d'opérateurs

Bon communicant, moteur dans l'action, agile, ouvert, réactif et passionné par votre domaine, votre goût pour le travail en équipe, votre culture forte du résultat, votre orientation porteur de solutions ainsi que et votre aptitude à vous positionner dans des organisations matricielles et multiculturelles sont indispensables à votre succès dans ce poste.

Vous vous reconnaissez dans ce profil et souhaitez intégrer une structure à fort engagement humain où professionnalisme, réactivité, exigence, innovation, esprit entrepreneurial et souci du client sont les garants de la culture d'entreprise, merci de nous adresser votre candidature à sophie.ravel@searchandselection.fr et/ou claire.gabriel@searchandselection.fr