

Spécialiste Principal, assurance de la qualité

Service	Affaires réglementaires, qualité et conformité Mondiale
Supérieur immédiat	Directrice Adjointe, Assurance Qualité Mondiale
Gestion d'équipe	Sans objet

Sommaire du poste

Le ou la titulaire supporte la Directrice Adjointe, Assurance Qualité Mondiale afin de s'assurer de la constance dans le respect des normes de qualité selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) lors de la revue de la documentation incluant mais non limités aux spécifications, documents maîtres, contrôles de changements, plaintes, investigations, CAPAs, Procédures Opératoires Normalisées (PONs), etc. ainsi que pour effectuer la relâche ou le rejet des lots d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), de produits finis et /ou troussees d'injection.

Nous sommes à la recherche d'un.e expert.e en matière d'assurance de la qualité talentueux.se et expérimenté.e, qui est ravi.e de se joindre à une organisation dynamique et en croissance et qui s'engage à offrir l'excellence dans tous les projets sous leur responsabilité.

Responsabilités clés

- *Support dans les activités de l'assurance qualité*
 - Revoir les spécifications et critères d'acceptabilité
 - S'assurer que la fabrication, l'emballage et l'analyse de produits sont définis, contrôlés et en conformité avec les Bonnes Pratique de Fabrication (BPF)
 - Réviser les données de stabilité et approuver la nouvelle date de test ou d'expiration
 - Évaluer la qualité des IPA et produits finis et décider de retenir les lots ou les relâcher
 - S'assurer que toutes les étapes des BPF soient respectées et conformes
 - Participer à l'évaluation des plaintes afin de déterminer les causes et recommander des actions correctives et préventives
 - Évaluer les incidents et apporter des actions préventives et correctives
 - Participer en tant qu'expert AQ aux inspections réglementaires
 - Revoir et évaluer les contrôles de changements
 - S'assurer de la complétion a temps des déviations, plaintes, CAPAs, contrôles de changements etc. selon les procédures en vigueur
 - Contribuer au maintien du Système Qualité ainsi qu'au rapport des indicateurs de performances clés
 - Escalader toute déviation aux BPF, plainte ou évaluation de risque pouvant impacter la sécurité du patient ou la qualité, l'intégrité ou la pureté du produit.
- *Support dans les activités reliées à la conformité*
 - S'assurer que les politiques et procédures soient rédigées et révisées pour assurer leur conformité aux normes
 - Réviser tout document, emballage et étiquette pour assurer la conformité
 - Participer à la préparation et la présentation de la formation annuelle des BPF
 - Supporter les inspections règlementaires
- *Personne-ressource en matière d'assurance de la qualité*

- Agir comme représentant du service de qualité au sein des divers comités et équipes de travail
- Évaluer et assurer la disposition du produit retourné
- *Documentation, procédures et systèmes*
 - Réviser et approuver les documents maîtres incluant les spécifications, les fiches maîtresse de fabrication et d’emballage, les protocoles, les rapports de validation et autres document BPF
 - Vérifier les données de température durant le transport des produits et décider de leur statut / disposition
 - Déterminer la disposition du produit non conforme et proposer les solutions
 - Évaluer et approuver les contrôles de changements, les investigations de résultats hors-norme et les déviations provenant de fournisseurs externes
 - Réviser la documentation de production et les investigations pour les plaintes des clients reliées à la fabrication et emballage du produit
 - Rédiger et/ou approuver des procédures, des spécifications, évaluations de risque, les déviations, des actions préventives et correctives, des demandes de changement etc. provenant de l’interne
 - Produire des formulaires, mémos, listes et rapports pour documenter tout ce qui doit l’être
- Effectuer toute autre tâche requise par sa direction

Clientèle externe

- Service de la qualité des partenaires, fabricants et fournisseurs externes

Qualifications requises

- BAC en pharmacie, chimie, biologie ou génie chimique
- Formation en assurance qualité
- 5-8 ans d’expérience en assurance qualité dans l’industrie pharmaceutique, idéalement avec des produits stériles, produits pharmaceutiques et/ou biologiques
- Une bonne compréhension ou expérience en recherche de laboratoire, recherche préclinique et/ou clinique est un atout
- Expérience avec les inspections réglementaires, audits de fournisseurs externes et audits internes
- Expérience des politiques et procédures du programme de conformité pharmaceutique
- Excellente connaissance des BPF, BPL, BPD et des directives et réglementations de l’industrie pharmaceutique canadienne et américaine
- Connaissance des directives et réglementations de l’industrie pharmaceutique européenne est un atout
- Connaissances des Bonnes Pratiques Cliniques est un atout
- Connaissance des logiciels Word, Excel, Power Point et Outlook
- Avoir travaillé avec des bases de données
- Bilinguisme français-anglais, parlé et écrit
- Excellentes compétences en rédaction en anglais

Qualités personnelles pour l’ensemble du personnel

- Capacité à définir des objectifs et à respecter les délais

- Capacité à établir des priorités
- Aptitude à générer des idées et à trouver des solutions
- Capacité à travailler à la fois seul et en équipe
- Esprit d'équipe et propension à l'entraide
- Flexibilité

Qualités personnelles spécifiques au poste

- Leadership et imputabilité
- Axé.e sur les résultats
- Facilité à négocier et aptitude à influencer les autres
- Facilité à mener plusieurs tâches de front
- Esprit de synthèse et d'analyse
- Sens de la planification et de l'organisation
- Résistance au stress
- Souci du détail et de la qualité
- Aisance en expression écrite et orale
- Rigueur dans ses tâches
- Disponibilité pour effectuer des voyages à l'occasion