

QA Site Manager & pharmacien adjoint - Saint-Genis-Pouilly H/F

Job ID
REQ-10022345

Sep 13, 2024

France

Summary

-Responsible for managing quality aspects within area of responsibility and to ensure that the operational business is in compliance with cGMP (Current Good Manufacturing Practices), the Quality Assurance Agreement, regulatory requirements and the Novartis Quality Manual and is conducted according to the relevant Standard Operating Procedures

About the Role

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging a été créée en décembre 2022 en tant qu'activité distincte d'Advanced Accelerator Applications, société Novartis. Fondée en 2002, spin-off du CERN, elle axe son développement sur la fabrication de thérapies ciblées (RLT) et de radioligands destinés à l'imagerie de précision en oncologie. La société fait partie du groupe Novartis depuis 2018.

Notre mission est d'aider à sauver des vies grâce à un diagnostic de précision précoce de maladies

parfois rares. L'imagerie moléculaire est une technologie de diagnostic capable d'identifier une maladie à ses premiers stades et de déterminer l'emplacement exact d'une tumeur, souvent avant l'apparition des symptômes ou des anomalies peuvent être détectés avec d'autres tests diagnostiques.

Travailler pour AdAcAp vous donnera l'opportunité de faire évoluer votre savoir-faire et de poursuivre une carrière scientifique dans une société de haute technologie en forte croissance.

Venez rejoindre une équipe engagée de 20 à 25 personnes, au sein d'un environnement motivant et formateur.

Au sein du département Qualité, rattaché(e) au Responsable Qualité du Site, vous aurez pour objectif le maintien au niveau local du système national de gestion de la qualité conformément à la réglementation BPF et aux directives de l'entreprise.

Vos responsabilités seront (mais ne sont pas limitées à) :

- Certifier les lots pharmaceutiques en tant que Pharmacien QP (Qualified Person).
- Participer, en collaboration avec les équipes de production, aux investigations en lien avec les résultats hors spécifications (Déviations, OOS).
- Participer activement à la conformité du système qualité local vis-à-vis des BPF et des directives de l'entreprise.
- S'assurer du respect des BPF et des exigences des autorités de santé au niveau local.
- Participer, en collaboration avec les autres membres de l'équipe, à la réalisation des APR en respectant le calendrier en vigueur.
- Assurer l'exécution des programmes de qualification, de maintenance, d'étalonnage et de revalidation au niveau local.
- Optimiser l'efficacité des moyens mis en œuvre pour la maîtrise de l'environnement.
- Maintenir le respect des bonnes pratiques aseptiques, sur notre site de production de médicaments injectables.
- Participer à la formation qualité du personnel sur site.
- Assurer et gérer les procédures du système qualité pour garantir le respect des BPF, des directives nationales/d'entreprise et des exigences des autorités de santé.
- S'assurer que les Non-conformités, OOS, Déviations, CAPA et change control sont traités et enregistrés conformément aux cGMP et aux procédures nationales et locales.

L'objectif est d'être un acteur principal de la culture Qualité sur le site de production.

Exigences du rôle :

- Pharmacien, ayant obtenu sa thèse de docteur en pharmacie, vous avez choisi de vous orienter vers l'industrie pharmaceutique et êtes inscrit ou inscriptible à l'ordre Section B.
- Vous avez déjà acquis une expérience en Contrôle Qualité et/ou Assurance qualité.
- Goût du terrain.
- 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 multilatéral
- Fiable, présent et dynamique
- Anglais oral et écrit

Travail en horaires décalés (1 semaine sur 3 environ - démarrage vers 5h du matin).

Temps plein, CDI

Statut : Cadre

Rémunération : 50 000,00€ à 55 000,00€ par an

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>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

Division
Operations

Business Unit
Innovative Medicines

Location

France

Site
St-Genis-Prod

Company / Legal Entity
FR72 (FCRS = FR072) AAA Mol. Ima. France SAS

Functional Area
Quality

Job Type
Full time

Employment Type
Regular

Shift Work
No

[Apply to Job](#)

Novartis is committed to building an outstanding, inclusive work environment and diverse teams' representative of the patients and communities we serve.

iframe{ width: 100%; margin-top: 3rem; } @media screen and (max-width: 767px){ iframe{ height: 30vh !important; } } @media screen and (min-width: 768px){ iframe{ height: 34vh !important; } }



Job ID
REQ-10022345

QA Site Manager & pharmacien adjoint - Saint-Genis-Pouilly H/F

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com/kr-ko/careers/career-search/job/details/req-10022345-qa-site-manager-pharmacien-adjoint-saint-genis-pouilly-hf>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/NovartisCareers/job/St-Genis-Prod/QA-Site-Manager---pharmacien-adjoint---Saint-Genis-Pouilly-H-FREQ-10022345>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/NovartisCareers/job/St-Genis-Prod/QA-Site-Manager---pharmacien-adjoint---Saint-Genis-Pouilly-H-FREQ-10022345>