Directeur Assurance Qualité H/F

Pour notre site de production à Huningue (68) en France, nous recherchons notre Directeur Assurance Qualité H/F.

Résumé de la fonction :

- Assure la supervision Assurance qualité de site de production Elanco Huningue France.
- Garantir la mise en place et le maintien des activités qualité du site de Huningue en conformité avec les réglementations en vigueur (CSP, BPF et cGMP) et les directives globales Qualité.
- Anime son équipe.
- S'inscrit en partenaire du développement du chiffre d'affaires de l'entreprise.
- Supporte le responsable pharmaceutique du site en tant que responsable pharmaceutique intérimaire du site de Huningue en lien avec la fiche de fonction responsable pharmaceutique. A ce titre remplace le Sr Directeur qualité pour toutes les activités AQCQ de Huningue en son absence en coopération avec le directeur CQ.
- Agit en tant que Qualified Person (au sens annexe 16 des EU GMP et règlement 2019-6) pour la libération des produits Huningue.
- Participe aux décisions stratégiques de l'usine en tant que membre du comité de direction.

Activités principales :

Management de l'équipe

- **S'assurer de la bonne gestion de l'équipe**
 - **Recrutement** des nouveaux collaborateurs
 - **Motivation** des collaborateurs du service,
- **Application et respect** au quotidien des valeurs de l'entreprise

- Définir les plans de formation du personnel et évaluer les besoins avec les Responsables concernés.

Organisation, coordination

- **Recueillir et consolider les éléments de budget**, le faire approuver et en contrôler le respect.
- **Coordonner les activités** au sein du service et veiller au suivi et à la réalisation des objectifs, tant pour les activités d'enregistrement, de la pharmacovigilance et du respect du système qualité.
- **Identifier les nouveaux moyens** (informatique, bureautique...) permettant d'améliorer l'efficacité du travail des collaborateurs.
- **Gérer les affaires du service** avec le souci permanent d'en accroître sa rentabilité dans l'intérêt de l'entreprise.

Assurance Qualité Huningue

- **Garantir la mise en place et le maintien des systèmes Qualité** du site en conformité avec les réglementations en vigueur (CSP, BPF et cGMP) et les directives globales Qualité dans le but d'assurer que les produits sont fabriqués selon les réglementations en vigueur.
- **Garantir** la libération des produits Huningue dans les délais impartis en coordination avec la supply chain et le contrôle qualité.
- **Contribuer** à l'amélioration continue du site en optimisant les processus qualité et les interactions avec les autres services.

Assurer la question des audits et inspections du site, ainsi que la préparation et le suivi des plans d'action.

Mettre en place des indicateurs qualité, assurer leur suivi ainsi que leur diffusion au niveau des sites et des fonctions Qualité Globales.

Connaissances spécifiques mises en oeuvre :

COMPÉTENCES GÉNÉRALES

SAVOIR-FAIRE

- **Connaissance de l'organisation** : avoir une connaissance approfondie des flux d'information et des responsabilités des membres de l'organisation.
- **Connaissance des méthodes de travail** sur un site pharmaceutique (production, contrôle qualité et exploitant)
- **Connaissance des produits** : Connaître les spécificités et réactions des produits et matières, tant en phase de fabrication que de conditionnement.
- **Aisance relationnelle** : Savoir conduire un entretien, animer une réunion, développer une argumentation.
- **Techniques de communication écrite et orale.**

SAVOIR-ÊTRE

- **Leadership** : savoir fédérer et animer une équipe.
- **Faire preuve d'autorité et de diplomatie** pour faire respecter les exigences réglementaires.
- **Capacité à rechercher de l'information** : échanger des informations courantes. Approfondir sa recherche d'informations : ne pas hésiter à poser des questions
- **Capacité à convaincre** : faire preuve de diplomatie, choisir le moment et la manière pour faire passer un message en s'adaptant aux circonstances et à son interlocuteur.
- **Capacité à travailler en équipe** : Savoir animer, responsabiliser ses collaborateurs et fortifier la cohésion du groupe.
- **Analyse et synthèse** : savoir suivre un raisonnement logique pour identifier un problème et proposer une solution.
- **Capacité d'adaptation** : s'adapter et faire face régulièrement à des situations diverses et variées. Proposer des améliorations.
- **Souci de la qualité et rigueur** : sensibiliser ou former ses collègues ou ses collaborateurs au respect de la qualité. Mettre en place des systèmes ou des actions améliorant la qualité du travail ou de l'organisation.
- **Souci de l'impact potentiel (coût, chiffre d'affaires) lors de la prise de décision.**

FORMATION ET EXPÉRIENCE REQUISES :

COMPÉTENCES SPÉCIFIQUES

- Réglementation pharmaceutique.
- Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution

FORMATION ET EXPÉRIENCE REQUISES

- **Master 2 scientifique ou doctorat scientifique selon règlement 2019-6**, avec expérience validée en milieu pharmaceutique industriel.
- **Connaissance des cGMP** et de l'environnement FDA.
- **Connaissance de la formulation**, des procédés de fabrication des médicaments.
- **Connaissance en Contrôle** des médicaments.

HABILITATION PARTICULIERE LIEE AU COLLABORATEUR

- **Responsable pharmaceutique intérimaire pour Elanco Huningue**, inscrit auprès des autorités et à ce titre est autorisé à statuer sur la disposition des lots. **Nous vous attendons !**

A propos de Elanco

Groupe pharmaceutique international leader dans le développement de produits et services améliorant la santé des animaux de compagnie et de rente. Le développement de Elanco est fondé sur des valeurs fortes et importantes qui sont : l'Intégrité, le Respect et l'Excellence. Le site de Huningue, basé dans le Sud Alsace, a plus de 35 ans d'expérience et de savoir-faire, il est spécialisé dans la production de comprimés pour les animaux de compagnie.

Vous voulez rejoindre un site convivial à taille humaine avec de fortes valeurs, offrant un cadre de travail attractif ?

Vous avez envie d'intégrer une société en croissance dotée d'outils de production modernes et performants ?

Vous êtes passionné(e) par l'industrie pharmaceutique ? Ecrivez-nous !