

## **LEADER QUALITE UP/UAP H/F**

APTAR PHARMA INJECTABLES (1000 pers), filiale du Groupe américain APTAR, leader mondial sur son marché, est spécialisé dans la fabrication de composants haut de gamme en élastomère en contact direct avec les médicaments injectables.

Aptar Pharma Injectables a construit sa réussite sur la qualité de ses produits, ses capacités d'innovation et de service à ses clients qui le positionnent dans le monde entier comme le partenaire privilégié des plus grands laboratoires pharmaceutiques.

En croissance constante, nous recherchons pour notre site de production de Brécey (50), un(e) **LEADER QUALITE UP/UAP H/F**.

Sous la responsabilité hiérarchique du Responsable Qualité Opérationnel site, vous

- > Garantissez la conformité d'une gamme de process et / ou produits
- > Managez l'équipe qualité de l'UP/UAP
- > Managez et améliorez la performance qualité de l'UP/UAP
- > Veillez au respect des normes et système qualité sur l'UP/UAP
- > Assurez la mise à jour, la vérification et l'application de la documentation
- > Validez les dossiers de conformité et des déviations
- > Gérez la Qualité Produit (Vérifier, évaluer et assurer la bonne application des gammes de contrôle et d'auto contrôle)
- > Etes un relais si besoin des autres leaders qualité UP/UAP

### Activités et tâches dominantes :

- > Maintenir une parfaite connaissance des fonctionnalités de sa gamme produit et / ou process
- > Garantir la conformité des produits
- > Garantir que les déviations et non-conformités ont été traitées afin de permettre la libération des lots
- > Analyser la tendance des résultats de contrôle
- > Assurer la formation des équipes et s'assurer du maintien de l'habilitation correspondant à l'activité de l'UP/UAP
- > S'assurer de la performance des collaborateurs Qualité sur l'UP/UAP
- > Assurer la préparation et la participation des équipes Qualité aux audits clients et réglementaires sur l'UP/UAP
- > Participer activement à l'harmonisation des pratiques SMQ au sein de son unité
- > Participer à la mise à jour de la documentation / Approuver et faire appliquer les procédures, instructions et modes opératoires
- > S'assurer de la mise en œuvre des changements de production sur son périmètre en conformité avec les décisions du CCM
- > Assurer la disponibilité des informations nécessaires aux revues périodiques Produit
- > Veiller à ce que les informations relatives à la Qualité des produits achetés ou sous-traités suite à problème qualité détecté dans l'UP soient transmises efficacement à l'AQ Fournisseurs
- > Faire établir et faire approuver les protocoles de retraitement
- > Définir et mettre en place des actions d'amélioration continue Qualité, Diriger et suivre les processus des CAPAS, partager les bonnes pratiques avec d'autres sites

- > Evaluer le plan de contrôle/IPC pour s'assurer qu'il répond aux exigences du client
- > Élaborer et diriger la stratégie d'audit qualité de l'UP/UAP
- > Gérer les non-conformités de l'UP/UAP et réclamations (enquête, QRQC, dérogation...)
- > Appliquer les standards locaux et mondiaux
- > Déployer les plans d'actions suite audit client, audits internes, qualifications, certifications, change control, CAPA
- > Approbation et suivi des qualifications/validations sur l'UP/UAP
- > Être le garant des données de l'UP/UAP transmis aux Master Data
- > Respecter et faire respecter les consignes, les mesures HSE et Qualité, ainsi que les valeurs et règles de conduite du Groupe Aptar.

Vous êtes dynamique et autonome. Vous faites preuve de pragmatisme et disposez de solides capacités d'analyse.

La maîtrise de l'environnement informatique et de l'anglais sont indispensables pour ce poste.

Profil du candidat :

- Vous disposez d'un Bac+5 ou équivalent
- Vous connaissez les BPF, la norme ISO et la norme ultra propre
- Vous travaillez en horaires de journée

Evoluant dans un environnement pharmaceutique international, vous avez toute la rigueur nécessaire pour répondre à ses fortes exigences.

**Pour postuler, merci d'adresser votre candidature au Département Ressources Humaines, à l'attention d'Audrey CADIEU (audrey.cadieu@aptar.com).**