

## **INGENIEUR QUALITE FOURNISSEURS SYSTEMES DE PACKAGING 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 Granville (50), un(e) **INGENIEUR QUALITE FOURNISSEURS SYSTEMES DE PACKAGING H/F**.

Sous la responsabilité hiérarchique du Responsable Qualité Fournisseurs, vos missions sont les suivantes :

### **VALIDATION DES NOUVEAUX SACS**

- Etre le garant du choix des sacs dans des nouveaux systèmes d'emballage ou dans le cadre d'évolution de produits déjà en série
- Définir les URS
- Assurer la communication avec le fournisseur pour veiller au respect des spécifications et des délais définis ; assurer l'interface entre le fournisseur et les interlocuteurs internes ; alerter en cas de dérive
- Elaborer les plans et les protocoles de validation standards sacs RTU et sacs RTS, en collaboration avec le SME packaging
- Elaborer les rapports de validation
- Elaborer les summary reports clients
- Participer aux résolutions de problèmes en cas de non-conformité de validation
- Etablir les Suppliers Quality Agreement
- S'assurer du bon transfert des nouveaux sacs en vie série

### **HARMONISER LES STANDARDS DES SACS RTU/RTS**

- Etablir et/ou harmoniser des Supplier Quality agreements des sacs existants et contrôles à réception
- Etablir des défautheques sacs

### **SUPPORTER LA VIE SERIE**

- Piloter les changes des sacs RTU/RTS en cas d'impact produit
- Supporter les techniciens AQ fournisseurs en cas de réclamations sacs complexes

### **AUDITS FOURNISSEURS**

- Piloter des audits fournisseurs avec le support des achats (audit de qualification et audit de suivi)

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 rigueur et disposez de solides capacités d'analyse.

La maîtrise de l'environnement informatique et de l'anglais sont indispensables pour ce poste. Des déplacements France et étranger sont à prévoir.

Profil du candidat :

- Vous disposez d'un Bac+5 ou équivalent
- Expérience qualité de 2-3 ans
- Expertise : sacs / matériaux, Pharma (si possible) : injectables et /ou dispositif médicaux
- Vous connaissez les BPF, la norme ISO et la norme ultra propre
- Méthodologie de résolution de problème (QRQC...)
- Analyse fonctionnelle et risque produit/process (AMDEC...)
- 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](mailto:audrey.cadieu@aptar.com)).**