

CHEF DE PROJET QUALITE CDI A PLEIN TEMPS

Missions

Chef de Projet Qualité, vous gérez les missions pour le compte des laboratoires clients à partir du bureau (à Parçay Meslay -37) ou en déplacement (20 à 40% du temps en moyenne). Vous êtes l'interlocuteur principal de votre client et au-delà de vos propres connaissances, vous vous appuyez sur les autres membres de l'équipe pour apporter les réponses adéquates.

Activités principales

- Auditer les fournisseurs de Matières Premières (API et excipients), d'articles de conditionnement primaires et/ou imprimés pour le compte des clients du cabinet et évaluer les actions correctives proposées dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.
- Suivre la documentation qualité liée aux audits (rédaction des rapports d'audit, dossiers d'audit, suivi)
- Suivre des indicateurs de performance de l'activité (délai de livraison aux clients)
- Mettre en place des Risk Assessment (analyses de risques) dans le cadre de l'ICHQ9
- Travailler en support pour ou chez les clients sur des missions à durée variable.
- Répondre aux questions des clients du cabinet
- Développer les activités et les missions dans vos domaines de compétences et d'intérêt.

Position dans la structure

Rend compte au Dirigeant.

- **Relations internes** : Personnel et prestataires du cabinet
- **Relations externes** : Clients et fournisseurs

Marge d'autonomie

- Organiser un audit dans un délai très court.
- Proposer des prestations complémentaires aux clients ou aux fournisseurs

Le Chef de Projet Qualité dispose d'une autonomie importante pour s'adapter aux demandes et aux situations.

La curiosité n'est pas un vilain défaut !

Profil de recrutement

Pharmacien, Master 2, Ingénieur avec si possible une expérience en audits fournisseurs de l'industrie pharmaceutique. L'auditeur débutant est accompagné dans les premiers audits par un auditeur confirmé.

Une expérience en Assurance Qualité, Contrôle Qualité, Affaires Règlementaires, Pharmacovigilance, est intéressante.

Compétences requises

- **Réglementations** : dispose d'une **bonne connaissance** des normes qualité pharmaceutiques (GMP part II, GMP part I, IPEC, BPD...) et des standards ISO (15378, 13485). Sait rechercher l'information pour conseiller et sensibiliser.
-
- **Assurance Qualité** : dispose d'une bonne connaissance des méthodologies et techniques d'audit (ISO 19011) .
- **Outils bureautiques** : dispose d'une bonne connaissance des outils bureautiques (word, excel, powerpoint, outlook).
- **Gestion du temps** : sait gérer son temps. Evalue et optimise le temps nécessaire pour une mission. Respecte le planning défini.
- **Anglais** : sait communiquer en anglais à l'oral et à l'écrit. Une autre langue en plus ?
- **Analyse et synthèse** : sait rédiger des documents de synthèse claires, structurés et partagés. Dispose d'une réelle capacité d'analyse et d'identification des dysfonctionnements, anomalies et/ou écarts par rapport aux standards qualité. Fait preuve de discernement et de pragmatisme pour définir des axes à la fois ambitieux et réalistes. Se base sur des éléments factuels.
- **Capacité à convaincre** : sait argumenter et convaincre auprès de ses interlocuteurs pour sensibiliser et faire adhérer aux exigences qualité. Sait s'adapter aux différents interlocuteurs et fait preuve de diplomatie.
- **Style de communication** : ne se positionne pas en juge mais en véritable support des clients. Son sens de l'écoute est développé et la pédagogie est importante pour convaincre et informer.

SH Consulting est un jeune cabinet de conseil en Achats et Assurance Qualité Fournisseurs pour les industriels du médicament.

Créé en 2008, SH Consulting travaille pour le compte de nombreux laboratoires (CMO, exploitants) implantés en France ou à l'étranger.

En 2017, SH Consulting a réalisé plus de 90 audits en Europe et ailleurs pour plus de 40 clients.

L'environnement de travail est agréable, convivial et le travail se fait en équipe au bureau.

La rémunération de 30 à 40 k€ brut est à discuter selon le profil et expérience : Fixe + variable.

Contact direct : Géraud PAPON 0671256339 ou par mail geraud.papon@shcpc.fr