



**HEMARINA**, société bretonne de renom international, spécialisée en biotechnologies particulièrement innovantes, recrute son (sa) Coordinateur(rice) Contrôle Qualité.

Rattaché(e) au Responsable Contrôle Qualité et Développement Analytique, et en lien avec les différents services, le/la Coordinateur(rice) Contrôle Qualité aura la responsabilité de gérer les différents contrôles qualité au sein du laboratoire d'analyse et de garantir la documentation technique des activités opérationnelles et de R&D (dispositifs médicaux de classe III d'origine animale).

## **PRESENTATION DU SERVICE**

Missions principales du service :

- Analyses et contrôle qualité, de la matière première, des produits intermédiaires et produits finis
- Gestion des plans de contrôle et d'échantillonnage, ainsi que des études de stabilité
- Développement de nouvelles techniques d'analyses
- Transfert analytique chez les sous-traitants
- Documentation technique en support du service R&D

## **PRE-REQUIS**

Formation : Bac + 5

Expérience : 3 ans

Langue étrangère : Anglais

## **LES RESPONSABILITES**

### **50% activité laboratoire**

- Coordination des activités du laboratoire Contrôle Qualité avec le responsable Contrôle Qualité
- Réalisation des analyses
- Développement et validation des méthodes analytiques
- Gestion et suivi des stocks
- Gestion et suivi des équipements et appareils de mesure du Contrôle Qualité

### **50 % gestion d'activité**

- Contribution aux différents projets R&D
- Gestion et suivi de la veille réglementaire applicable au Contrôle Qualité
- Rédaction et révision de la documentation (protocoles, formulaires et rapports)
- Validation des analyses et édition des CoA
- Suivi avec le responsable CQ du maintien de la conformité du SMQ du service par rapport aux exigences réglementaires.

## **LES MISSIONS DU POSTE**

- Apporter son expertise réglementaire afin de garantir la conformité réglementaire lors du process conception
- Réalisation d'analyses sur les matières premières, sur les en-cours de fabrication et produits finis ainsi que sur les produits issus de la R&D ;
- Gestion et organisation du laboratoire avec le responsable CQ ;
- Gestion des consommables et réactifs et des fiches articles associées ;
- Gestion et maintenances des équipements et appareils de mesure ;
- Définition et proposition de modifications des modes opératoires ou des techniques d'analyses ;
- Contribution aux projets R&D (analyses et rédaction documentaire) ;
- Validation des bulletins d'analyse du service
- Back-up du Responsable CQ pour l'édition des CoA



- Gestion de la veille réglementaire applicable au service Contrôle Qualité
- Cogestion, avec le responsable CQ, des logbooks classeurs et cahiers de laboratoire.
- Préparation des audits internes avec le responsable CQ
- Surveillance des équipements monitorés par centrale de température.

## COMPETENCES REQUISES SUR LE POSTE

1/ Les « **SAVOIR-FAIRE** » :

- *Maitrise des techniques d'analyses en laboratoire de biotechnologie ;*
- *Expériences dans la réalisation d'analyses ;*
- *Aisance en rédaction de protocoles, formulaires et rapports ;*
- *Connaissance en validation de méthodes ;*
- *Respect des BPL, BPF, ICH et de l'ISO 13485 (et autres normes applicables au CQ)*

2/ Les « **SAVOIR-ETRE** »:

- *Adaptable et flexible*
- *Autonome*
- *Sens du collectif*
- *Polyvalence*
- *Réactivité*
- *Force de proposition*
- *Bonne communication*

Poste à pourvoir à Morlaix (29)

Candidature à adresser à : [recrutement@hemarina.com](mailto:recrutement@hemarina.com)

Référence : 2024-CQ-001