

Chargé Assurance Qualité Fournisseurs – H/F

Ouvert à toutes et tous

CDI – Dijon

L'entreprise

Entreprise à taille humaine implantée sur trois sites (1 à Dijon et 2 à Arc-lès-Gray), CROSSJECT est une société pharmaceutique de spécialité qui développe des produits dédiés aux situations d'urgence fondés sur sa technologie propriétaire d'auto-injecteurs sans aiguille ZENEON®. CROSSJECT est en phase avancée de développement et d'enregistrement pour ZEPIZURE®, sa solution d'urgence pour la gestion des crises d'épilepsie.

En tant qu'acteur responsable, CROSSJECT place l'égalité des chances, la mixité et la qualité de vie au travail au cœur de son modèle. Cet engagement s'étend également à notre responsabilité sociétale et environnementale, intégrées activement au cœur de nos pratiques.

Dans le cadre d'un remplacement, Crossject recrute une personne au poste de Chargé d'Assurance Qualité Fournisseurs (H/F)

Le poste

Rattaché(e) au Responsable Assurance Qualité Fournisseurs, vous intervenez sur l'évaluation et la qualification des prestataires externes de Crossject, ainsi que dans le pilotage des événements qualité liés aux prestataires externes.

Les missions

- Sélection, évaluation, qualification et contractualisation qualité des prestataires externes (fournisseurs composants, CDMO, sous-traitants analytiques,) et pilotage des événements qualité liés à ces derniers (non-conformités, réclamations, CAPA, Change control).
- Définir la criticité, proposer et mettre en œuvre les programmes d'audits externes.
- Organiser et planifier les audits qualité avec les services Achats, Développement Technique, Contrôle Qualité, ...
- Suivre les plans d'actions à la suite d'audits.
- Approuver les cahiers des charges.
- Approuver les contrats qualité.
- Mise en œuvre du système Assurance Qualité Fournisseur.
- Gérer les événements qualité (non-conformités, contrôle du changement, réclamation, ...) en collaboration avec le service Achats et les services opérationnels concernés.
- Approuver et suivre la mise en œuvre des actions qualité, préventives et correctives.
- Définir et mettre en place les KPI sur son périmètre d'activités.
- Élaborer et actualiser les outils (procédures, check-lists, supports d'information, ...)
- Contrôler l'application des procédures qualité et proposer des améliorations de la qualité.
- Participer aux audits réglementaires : inspections, certification clients en présentant le système AQF et en répondant aux questions.

Le profil

De formation ingénieur ou pharmacien, vous justifiez d'une expérience de minimum 5 ans sur un poste similaire dans l'industrie pharmaceutique ou DM. Vous connaissez les référentiels qualité BPF/GMP, ISO13485, 21CFR part11, 210,211, 820, GAMP®S. Vous faites preuve de rigueur, de capacité d'analyse et de synthèse. Vous aimez le travail en équipe. Vous avez de réelles qualités rédactionnelles et un bon contact terrain. Anglais professionnel exigé. Des déplacements ponctuels sont à prévoir sur l'ensemble de nos sites (véhicule de service à disposition - < 1h de route).

Nous encourageons les candidatures de chacun et chacune, et nous nous engageons à offrir un environnement de travail inclusif et adapté aux besoins de toutes et tous