

## DIRECTEUR ASSURANCE QUALITE (F/H)

Poste en CDI à pourvoir dès que possible à Saint Laurent du Var (06)

*Horus Pharma, laboratoire français indépendant, est un acteur majeur et reconnu en ophtalmologie. Animé par un esprit d'entreprendre continu et d'innovation constante, notre progression repose sur de nombreux lancements de produits et des projets de développement ambitieux, en France et à l'international.*

*Aujourd'hui leader dans le traitement de la Cornée en France, Horus Pharma se diversifie et se déploie à l'international, le laboratoire poursuit une dynamique de croissance soutenue depuis sa création (20% de croissance par an depuis 15 ans) et voit ses performances régulièrement primées, notamment : [Grand Prix national « Développement et Potentiel de Croissance »](#), lors de l'édition 2015 du Grand Prix des entreprises de Croissance, [Prix national Women Equity 2015 pour la « Performance Economique »](#) et [prix « RSE » en 2016](#).*

*Également, soucieux de révéler les talents des futurs acteurs du progrès et de l'innovation dans le milieu pharmaceutique, notre Présidente Martine CLARET s'est vue attribuer l'honneur de devenir la marraine de la promotion des Pharmaciens à la faculté de Pharmacie de l'université d'Aix/Marseille, pour l'année 2018-2019.*

### LE POSTE QUE NOUS VOUS PROPOSONS :

Vous pilotez le Système de management de la Qualité et veillez à la conformité aux référentiels identifiés, des process et des produits, par une approche globale de l'assurance qualité, adaptée aux caractéristiques de l'entreprise (fabrication sous-traitée, produits stériles, nombreux statuts : médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, cosmétiques, etc.).

### NOS ATTENTES, VOS ENJEUX :

Vous aurez pour missions :

#### **Vous définissez et assurez le suivi du système d'assurance qualité :**

- Concevoir et mettre en œuvre la politique d'Assurance Qualité
- Définir la stratégie, cartographier les processus, mettre en place le plan opérationnel et en contrôler la bonne application
- Garantir la conformité du SMQ et activités du Laboratoire aux référentiels applicables (BPF, BPD, ISO, etc.)
- Décliner le management de la qualité à tous les niveaux de l'entreprise en priorisant les actions
- Informer, sensibiliser activement les services concernés à l'approche qualité et organiser les formations qualité appropriées
- Superviser les audits internes, externes, tierce partie et les inspections, ainsi que leur suivi
- Assurer une bonne gestion de la documentation qualité en interne
- Anticiper et maîtriser les risques processus
- Suivre les indicateurs qualité en lien avec les pilotes de processus
- Animer la relation avec les partenaires et suivre les SMQ des sous-traitants de production.
- Superviser le traitement des « change control » et des non-conformités (évaluation criticité, investigations, définition des CAPA, suivi de leur avancement et de leur efficacité)

**Vous assurez la conformité et la qualité des produits :**

- Organiser le suivi et la maîtrise des divers sous-traitants, en validant les cahiers des charges, les contrats de fabrication et les autres outils de suivi
- Analyser et diagnostiquer les déviations et OOS (recherche des causes, CAPA, suivi)
- Etablir et suivre la stratégie de validation – qualification en lien avec les sous-traitants
- Gérer la surveillance des conditions de stockage, conservation et transport des produits et toute question relative à la qualité des produits (médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, cosmétiques)
- Piloter la gestion de risques en lien avec les sous-traitants et services concernés : préparer le plan de gestion des risques, identifier les risques qualité et définir les moyens de maîtrise
- Organiser et superviser la gestion par l'équipe Qualité des retours clients (réclamations, demandes d'informations médicales, etc.)
- Revoir la documentation et libérer des lots de produits finis dans le respect des normes qualité en vigueur

**QUALIFICATIONS :*****Vos atouts ?***

Titulaire d'un Bac +5 minimum, de type Ecole d'Ingénieur et/ou Diplôme de Pharmacien, vous justifiez d'une expérience de 7 ans minimum dans un département Qualité dans l'industrie pharmaceutique, ou d'une expérience équivalente.

Vous maîtrisez la réglementation pharmaceutique et les référentiels techniques applicables aux produits stériles.

Des connaissances concernant les référentiels applicables aux dispositifs médicaux (ISO 13485, Règlement 2017/745) seraient un atout majeur.

Enfin, votre niveau d'anglais vous permet d'échanger avec des interlocuteurs non francophones, à l'oral et à l'écrit.

***Vous ?***

Vous êtes reconnu(e) pour votre sens de l'analyse, de la synthèse et de l'organisation.

Vous avez une réelle aptitude à la résolution de problèmes.

Vos capacités d'écoute, d'animation et de communication font de vous un excellent leader.

Force de proposition, vous communiquez avec conviction et diplomatie afin d'obtenir l'adhésion des différents interlocuteurs internes.

**NOTRE PHILOSOPHIE, VOS PERSPECTIVES D'EVOLUTION :**

Nous préconisons fortement une philosophie de promotion interne. Ainsi, avec la croissance de l'entreprise (plus de 30% en 2019) aux niveaux national et international, les opportunités d'évolution de carrière sont nombreuses et à la hauteur de nos objectifs.

**COMMENT POSTULER :**

Vous vous reconnaissez dans nos valeurs et dans le profil que nous recherchons ? Merci d'envoyer votre CV détaillé et lettre de motivation, sous la référence : **DAQ** à l'adresse : [drh@horus-pharma.fr](mailto:drh@horus-pharma.fr)