



PROMETIC

Opportunité d'emploi

Spécialiste, Assurance qualité* (Réviseur des lots de fabrication) Soir

ProMetric BioProduction Inc. (« PBP ») assure le développement et la fabrication de produits bio-similaires dérivés du plasma, à forte valeur ajoutée, pour satisfaire les besoins de ses clients existants et futurs dans une usine à la fine pointe de la technologie.

Le service de l'Assurance qualité (AQ) de ProMetric BioProduction Inc. est à la recherche d'un(e) Spécialiste, Assurance qualité, pour travailler à son usine de Laval, Québec. Cet individu, qui travaillera sous la supervision du Gestionnaire, Assurance qualité, assistera le Gestionnaire, AQ, dans le développement, l'implémentation et l'exécution des procédés et pratiques d'assurance qualité pour la production de produits biologiques conformément aux règles de la Food and Drug Administration (FDA) ou d'autres agences réglementaires. Cet individu assistera à la gestion et au monitoring de systèmes et de procédés en préconisant une culture organisationnelle d'excellence. Cette personne s'assurera également que la qualité et la performance des produits sont conformes aux exigences réglementaires, ce qui requiert de posséder une habileté à analyser des problèmes complexes, à travailler de façon indépendante et de démontrer une flexibilité pour rencontrer les besoins commerciaux et ceux des actionnaires qui peuvent être appelés à changer.

Le mandat du Spécialiste, AQ, comprendra notamment les tâches suivantes:

- Réviser les données des lots de fabrication et approuver leur libération;
- Être responsable, en matière d'assurance qualité, de l'évaluation, la révision et l'approbation des déviations, des investigations, des résultats hors spécifications, des demandes de changement contrôlé, conformément aux standards et requis de l'industrie;
- Gérer le programme d'actions correctives et préventives (CAPA);
- Conduire des audits à l'interne, chez les fournisseurs externes, dans sein des organisations de recherche clinique ainsi que chez d'autres fournisseurs de service afin d'assurer la conformité de leurs pratiques avec celles des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL);
- Préparer et exécuter le plan d'audit pour la conformité et la qualification des différents fournisseurs: Générer des rapports d'audits;
- Superviser et faire les suivis auprès des fournisseurs pour les demandes d'actions correctives;
- Réviser les dossiers afin d'assurer leur conformité avec les procédures en place;
- Être responsable de la libération des produits finaux (substance médicamenteuse en vrac et médicament);
- Participer à l'ébauche, la révision et l'approbation de Procédures Opération Normalisées (PON);
- Participer à l'ébauche d'ententes de qualité avec les fournisseurs;
- Préparer mensuellement les rapports d'analyse de tendances;
- Préparer, au besoin, les rapports d'analyse de risques;

- Vérifier l'étiquetage des produits afin d'en assurer la conformité réglementaire;
- Suivre les plans d'actions pour les préoccupations internes liées à l'assurance qualité à la production (CAPA);
- Toutes tâches connexes telles qu'assignées par le Gestionnaire, AQ.

La personne sélectionnée devra détenir un baccalauréat en chimie, biochimie, en biologie ou dans une discipline connexe, jumelé à un minimum de trois (3) à cinq (5) années d'expérience en tant que généraliste en assurance qualité dans l'industrie pharmaceutique. Le candidat choisi devra posséder une connaissance et une compréhension approfondie des agences réglementaires canadiennes, américaines et européennes, et détiendra de l'expérience avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et les règlements de l'ICH. De l'expérience antérieure directement liée à la fabrication de produits biologiques sera considérée comme un atout. Le(La) candidat(e) sélectionné(e) devra posséder d'excellentes aptitudes de communication en anglais, tant à l'oral qu'à l'écrit, ainsi que de bonnes aptitudes de communication verbale en français (la compétence en français sera un avantage). Avoir participé à une inspection par une agence externe sera considéré comme un atout.

Les caractéristiques suivantes sont également recherchées

- Communicateur efficace, à l'interne comme à l'externe;
- Connaissance des tendances en matière d'application de la réglementation ;
- Habileté à aborder les défis avec confiance;
- Techniques éprouvées de résolution de problèmes et aptitude à prendre des décisions éclairées;
- Habileté à compléter avec précision des tâches requérant un grand souci du détail;
- Capacité à analyser les tendances et indicateurs menant à l'amélioration;
- Facilité à travailler simultanément plusieurs tâches et établir les priorités;
- Aptitudes à bien travailler avec les autres et fortes habiletés en formation;
- Sens élevé de l'intégrité;
- Nature de coopération plutôt que de confrontation;
- Compréhension approfondie de l'importance de la conformité et agir en tant que promoteur et défenseur des services de qualité.

ProMetic offre une rémunération concurrentielle, un programme d'avantages sociaux complet, des conditions de travail flexibles ainsi qu'un environnement de travail décontracté.

Pour postuler, veuillez faire parvenir une lettre de présentation et votre curriculum vitae par courriel à rh@prometic.com avec la référence suivante : PBP-QC-1703. ProMetic souscrit aux principes d'équité en emploi. **Nous communiquerons seulement avec les candidatures retenues pour une entrevue.** Pour davantage de renseignements sur ProMetic, visitez notre site internet www.prometic.com.

* Le générique **masculin inclut le féminin** et est utilisé sans aucune discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.



PROMETIC

Job Opportunity

Quality Assurance Specialist Batch Record Reviewer (Evening)

ProMetic BioProduction Inc. (“PBP”) undertakes the development and manufacture of high-value plasma-derived therapeutic biosimilars for ProMetic’s current and future clients in a state of the art facility.

The Quality Assurance (QA) department of ProMetic BioProduction Inc. is looking for a Quality Assurance Specialist to work at its plant in Laval, Quebec. Under supervision of the Quality Assurance Manager, the QA Specialist will assist the QA Manager with developing, implementing and executing quality assurance processes and practices that support the manufacture of FDA-regulated biologic products and other related regulatory activities. This individual will assist in managing and monitoring systems and processes, promoting an organizational culture of excellence. This person will also ensure that performance and quality of products conform to established standards and regulatory requirements, requires the ability to analyze complex issues, work independently and the flexibility to meet changing business and stakeholder needs. Quality Assurance in keeping a quality system for activities related to Good Manufacturing Practices “GMP” and control processes documents in accordance with the international standards and requirements

The mandate of QA Specialist will be mainly:

- Full batch record reviewing and approval in support of batch final release;
- Responsible for the Quality Assurance assessment, review and approval of deviations, investigations, Out-of-Specification (OOS) and change control requests, in accordance with industry standards and requirements;
- Manage Control Actions and Preventive Actions (CAPA) program;
- Conducts audits of GLP/cGMP compliance both in-house and externally for suppliers, CROs, and other service providers;
- Prepare and execute the audit plan of compliance and qualification of different suppliers and generates audit reports;
- Oversee and follow-up on Supplier Corrective Action Requests;
- Perform record review to ensure compliance to relevant procedures;
- Responsible for the final product release (BDS and DP);
- Participate in the drafting, review and approval of Standard Operating Procedures (SOPs);
- Participate in the drafting of Supplier Quality Agreements;
- Prepare monthly trend analysis reports;
- Perform, as necessary, Quality Risk Assessments;
- Review for regulatory compliance, drug product labels;
- Track Action Plans for both internal QA issues and manufacturing CAPAs;
- Other applicable tasks assigned by the QA Manager.

The selected candidate will hold a Bachelor's degree in Chemistry, Biochemistry, Biology or other related discipline with a minimum of three (3) to five (5) years of knowledge and working experience with all aspects of quality assurance, which relate to a pharmaceutical development organization. A thorough knowledge and understanding of Canadian, US FDA and European regulations (GMP), as well as experience with GLPs, GCPS and ICH regulations and guidelines is needed. Directly relevant experience with biologics or biotechnology derived products is a desirable asset. The candidate must have excellent verbal and written communication skills in English and good oral communication skills in French. (Competence in French is an advantage). Experience participating in external agency inspections will be an asset.

The following features are also required:

- Effective communicator, both internally and externally;
- Knowledge of regulatory enforcement trends;
- Ability to approach challenges with confidence;
- Strong problem solving techniques and ability to make sound decisions;
- Ability to perform accurate detail oriented work;
- Capable of analyzing trends and metrics that lead to improvement;
- Able to multi-task and establish priorities;
- Must work well with others and possess effective teaching abilities;
- Must have a high degree of integrity;
- Be facilitative rather than confrontational in nature;
- Thorough understanding of the importance of compliance and be an advocate of quality services.

ProMetic offers a competitive compensation, a flexible work schedule and a casual working environment.

To apply, please send a cover letter and copy of your resume to hr@prometic.com with the following reference: PBP-QA-1703. ProMetic is an equal opportunity employer. **Only chosen candidates will be contacted for an interview.** For more information about ProMetic, visit our website www.prometic.com.