



PROMETIC

Opportunité d'emploi Analyste, Contrôle qualité (microbiologie)

ProMetic 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.

ProMetic BioProduction inc. connaît une importante croissance. Afin de soutenir l'expansion de ses opérations, le service de la production du système qualité de PBP, est à la recherche d'un Analyste, Contrôle qualité (microbiologie) pour travailler à son usine de Laval, Québec. Cette personne, qui travaillera sous la supervision du Gestionnaire, Contrôle qualité, sera responsable d'exécuter les méthodes analytiques en microbiologie des matières premières, de contrôle d'environnement et de test de produits finis. L'analyste, Contrôle qualité (microbiologie) exécutera ces différentes tâches en respectant les exigences de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL). Il s'agit d'un poste permanent à temps plein (37.5 heures). Le quart de travail sera de soir.

Le mandat de l'Analyste, Contrôle qualité (microbiologie) comprendra notamment les tâches suivantes:

- Effectuer des analyses microbiologiques sur l'eau, les matières premières, les produits intermédiaires, produits finis et stabilité – Charge microbienne (filtration sur membrane) et Test d'endotoxines bactériennes (LAL);
- Exécuter le plan de contrôle d'environnement de l'usine : échantillonnage d'air viable (actif et passif), échantillonnage des particules non-viables, échantillonnage d'air comprimé et des surfaces;
- Exécuter le plan d'échantillonnage de l'eau dans les zones contrôlées – eau purifiée et eau pour injection;
- Réaliser les analyses de contrôle selon les méthodes et procédures en vigueur, incluant les contrôles environnementaux des zones de test (*fingers dabs, negative manipulative control et settling plates*);
- Exécuter les tests de qualification de la croissance (GPT) sur les milieux préparés;
- Effectuer des comptes et dépistage microbiens ainsi que des lectures de plaques;
- Isolation de microorganismes – Coloration de Gram – Test de biochimie (oxydase, catalase);
- Préparer des solutions pour les tests, des standards et des solutions de nettoyage;
- Exécuter du travail général de laboratoire (nettoyage, stérilisation de matériel, réception de matériel/produits de laboratoire, préparation d'échantillons pour analyse externe, maintenance préventive, etc.);
- Procéder à la revue/vérification des documents du laboratoire de microbiologie, de façon efficace dans les meilleurs délais ;

- Effectuer de l'entrée de données dans les bases de données du laboratoire;
- Communiquer efficacement les problèmes, incidents avec le gestionnaire du laboratoire;
- Initier des rapports d'incidents, déviations et OOS, le cas échéant ;
- Rédiger des documents CQ (PONs, procédures, formulaires, etc.) lorsque requis;
- S'assurer que les cahiers de laboratoire et la documentation associée sont proprement maintenus et mis à jour;
- Effectuer toutes autres tâches connexe telles qu'assignées par le superviseur de microbiologie.

La personne sélectionnée devra détenir un baccalauréat en microbiologie jumelé à un minimum de deux (2) ans d'expérience ou un diplôme/attestation d'étude collégial (DEC ou AEC) dans une discipline scientifique (microbiologie, biotechnologie ou équivalent), jumelé à un minimum de trois (3) années d'expérience pertinente dans un laboratoire CQ microbiologie au sein de l'industrie pharmaceutique ou biotechnologique réglementé BPF. Le candidat devra posséder de fortes compétences dans l'exécution de techniques analytiques courantes en microbiologie et une excellente maîtrise des techniques aseptiques. Une expérience de travail dans des environnements contrôlés (salles propres) sera considérée comme un atout.

Les caractéristiques suivantes sont également recherchées:

- capacité à travailler de façon autonome, avec un minimum de supervision;
- bonne connaissance pratique et expérience dans l'application des normes FDA et ICH ainsi qu'avec les standards de l'industrie – – US Pharmacopeia (USP) and European Pharmacopeia (EP);
- excellentes aptitudes au travail en équipe, d'organisation et solution des problèmes techniques;
- bonne connaissance de l'environnement Microsoft Office;
- bonnes aptitudes pour la communication orale et écrite en français et anglais.

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-1701. 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 Control Analyst, Microbiology

ProMetic undertake 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.

ProMetic BioProduction Inc is experimenting a substantial growth. In order to support operations expansion, the Quality Control department of PBP is looking for an Analyst, Quality Control (Microbiology), to work at its plant in Laval, Quebec. Under the supervision of the Manager, Quality control, the Analyst, Quality Control (Microbiology) will be responsible for for executing the raw materials testing, environment control & testing and finished product analysis. Performs QC with respect to Good Manufacturing Practices (cGMPs) and Good Laboratory Practices (GLP) requirements. This is a permanent full time position (37.5 hours/week). The work shift will be a evening shift.

The mandate of the Analyst, Quality Control (Microbiology) will be mainly:

- Perform microbiological testing on water, raw material, in-process products, final products and stability – Bioburden (membrane filtration) and Bacterial endotoxins test (LAL);
- Execute the environmental monitoring plan of the facility: viable air sampling (active and passive), non-viable particle sampling, compressed air sampling and surface sampling;
- Execute the water sampling plan in classified areas – purified water and water for injection;
- Perform the control analysis according to test methods and SOPs, including environment control of the testing area (*fingers dabs, negative manipulative control et settling plates*);
- Execute Growth Promotion Test (GPT) on prepared media;
- Perform enumeration and detection of microorganisms and plates reading;
- Microorganisms isolation – Gram Coloration – Biochemistry tests (oxydase, catalase);
- Prepare testing solutions, standards and cleaning solutions;
- Execute laboratory work (cleaning, material sterilization, receiving of laboratory goods, preparation of samples for external testing, preventative maintenance, etc.);
- Perform data review of microbiology documents – in a timely and effective manner;
- Perform data entry into microbiology databases;
- Communicate any discrepancies effectively with laboratory management;
- Initiate incident reports, deviations and OOS where required;
- Write QC documents (SOPs, procedures, forms, etc.) as needed;
- Ensure that logbooks and all related lab documents are maintained updated;
- Perform other tasks as fitted to his work station assigned by the Microbiology Supervisor.

The selected candidates will hold a Bachelor degree in Microbiology (or equivalent) with at least two (2) years of experience or a Collegial Degree (DEC or AEC) in a scientific field (microbiology, biotechnology or equivalent) with at least three (3) years of relevant GMP/GLP experience in microbiology (QC) laboratory within pharmaceutical/biotechnology industries. The candidate must have strong technical skills with current microbiology analysis and an excellent control of aseptic techniques. Working experience with cleanroom environment is an asset.

The following criteria are also required:

- Capacity to work independently under minimum guidance;
- Good working knowledge and experience with application of FDA and ICH guidance and industry standards – US Pharmacopeia (USP) and European Pharmacopeia (EP);
- Strong teamwork, organization skills and problem solving skills
- Good computer skills (MS Office);
- Good written and verbal English and French communication skills.

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-QC-1701. 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.