

Responsable Contrôle Qualité Biologique (H/F)

GTP Biologics - Olon France, société du Groupe Olon S.p.A., est une société de développement et de fabrication sous contrat (CDMO) proposant une offre de service pour le développement de procédés de production et la fabrication de biothérapeutiques (protéines recombinantes et anticorps conjugués).

Dans le cadre de ses activités, GTP Biologics – Olon France accompagne les sociétés biopharmaceutiques dans le développement de procédés de fabrication de leurs molécules innovantes de la R&D jusqu'aux lots cliniques et commerciaux grâce à ses capacités de développement et de production GMP sur son site de production à Saint-Julien-en Genevois.

Nous recherchons au sein de notre site de développement et production à taille humaine, située à Saint Julien En Genevois, un(e) **Responsable Contrôle Qualité Biologique (H/F)**.

Vos responsabilités

Sous la responsabilité de la Responsable laboratoire de contrôle qualité (physico-chimique et biologique), vous apporterez votre expertise dans les domaines suivants :

- Superviser le service de Contrôle Qualité Biologique (CQB) dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- Veiller à ce que tous les tests biologiques requis pour les activités de production et de développement soient réalisés dans les délais impartis.
- Développer des méthodes biologiques adaptées aux besoins des nouveaux projets.
- Planifier le travail des techniciens du CQB en fonction des priorités des projets afin d'optimiser les délais d'obtention des résultats.
- Participer à la sélection des candidats, contribuer à l'intégration, au développement du personnel et à la performance des collaborateurs. Veiller à ce que la formation professionnelle soit adéquate. Favoriser la cohésion de l'équipe et une interaction efficace avec les autres services.
- Réaliser des analyses de matières premières, de contrôles inter-lots (IPC), de banques cellulaires, de substances médicamenteuses, utilités, etc., pour la production et le développement de produits soumis aux BPF (lots techniques et cliniques), ainsi que des essais sur des produits pharmaceutiques semi-finis et des produits finis expérimentaux ou commerciaux soumis aux exigences des BPF.
- Gérer les études de stabilité des substances médicamenteuses expérimentales et des produits pharmaceutiques semi-finis et des produits finis soumis aux BPF.
- Développer et valider les méthodes d'analyse requises pour les projets et les activités de fabrication (matières premières, utilités, banques cellulaires, produits finis en vrac, produits pharmaceutiques semi-finis, produits finis expérimentaux, IPC, études de stabilité, etc.).
- Établir les spécifications des produits analysés en collaboration avec les services concernés.
- S'assurer que tous les résultats émis par le service CQB sont conformes aux exigences des BPF et à la réglementation en vigueur.
- Assurer la veille réglementaire (pharmacopées, lignes directrices ICH, etc.) afin de maintenir la conformité du service aux normes pharmaceutiques en vigueur.
- Veiller au respect des règles de sécurité applicables au sein du laboratoire CQB.
- S'assurer que tous les équipements utilisés au sein du laboratoire CQB sont correctement qualifiés et régulièrement entretenus.

- Collaborer avec les différentes parties prenantes lors des activités de développement (équipes internes, clients, autres sites OLON, partenaires externes, etc.) et accompagner les transferts de méthodes biologiques.
- Participer à la préparation de la documentation et à la réalisation des essais lors des transferts de méthodes d'analyse.
- Participer à la mise en place des activités d'analyse externalisées et gérer les sous-traitants dans son domaine d'expertise.
- Réussir les inspections et audits réglementaires en limitant au maximum les remarques.
- Identifier l'impact potentiel sur les essais cliniques ou la commercialisation des produits en cas de constatations critiques de la part des autorités réglementaires concernant les activités de contrôle qualité.

Profil requis :

- Master ou diplôme d'ingénieur en biologie, biotechnologie ou dans un domaine connexe, avec au moins 5 ans d'expérience en contrôle qualité (industrie pharmaceutique/biotechnologie), de préférence dans un environnement CDMO ;
- Solide connaissance des BPF, des lignes directrices de l'ICH, des pharmacopées et des exigences de la FDA/EMA ; expérience avérée en coordination d'équipe ou en leadership transversal ;
- Expertise dans les techniques d'analyse courantes : Bioburden, LAL, Western Blot, SDS-PAGE ; connaissance des essais biologiques/biochimiques/biomoléculaire : qPCR, essais cellulaires, détection d'impuretés biologiques par ELISA, et ELISA de reconnaissance ; surveillance environnementale (monitoring) ; compréhension de la validation des méthodes d'analyse (ICH Q2/Q14) ;
- Maîtrise du français et de l'anglais à l'écrit et à l'oral ; grande rigueur et qualité de la documentation ; excellentes compétences en communication ; capacité à gérer simultanément plusieurs sujets complexes.

Conditions d'emploi :

- Contrat à durée indéterminée (CDI), temps de travail annuel forfaitaire de 213 jours avec congés compensatoires (forfait jours + JRTT) ;
- Couverture santé d'entreprise, possibilité d'une journée de télétravail par semaine, compte épargne-temps (CET) et chèques-restaurant ;
- Un environnement de travail dynamique et innovant, ouvert à la créativité et aux initiatives personnelles, offrant la possibilité de participer à des projets pionniers dans un secteur en pleine évolution ;
- Accès à des programmes de formation et à des opportunités de mobilité interne en lien avec la stratégie du groupe Olon ;
- Un environnement inclusif et solidaire, favorisant la diversité et l'intégration de tous

Candidature :

Si ce poste vous intéresse merci d'envoyer votre CV et votre lettre de motivation, à assia.duveau@gtp-bioways.com.

À propos de l'entreprise :

Le Groupe OLON est un acteur mondial de référence dans le développement et la production de principes actifs pharmaceutiques (API), à la fois pour les marchés du CDMO et du générique. Le Groupe allie expertise en synthèse chimique et en procédés biologiques, tout en respectant les plus hauts standards internationaux en matière de sécurité, de qualité et de durabilité environnementale.

Olon France réunit les activités du Groupe sur le territoire français à travers quatre sites stratégiques : Veyre-Monton, Labège, Toulouse et Saint-Julien-en-Genevois. Ces sites rassemblent environ 150 collaborateurs engagés et passionnés, qui contribuent chaque jour à offrir une gamme complète de services en développement et en production.