



## RD-BIOTECH RECRUTE UN(E) RESPONSABLE CONTROLE QUALITE Bioproduction GMP

### MISSIONS PRINCIPALES

Dans le cadre du développement de sa nouvelle unité de production de plasmides GMP, RD-Biotech recrute un(e) responsable Contrôle Qualité pour mettre en place le laboratoire Contrôle Qualité de l'unité de production de plasmides et gérer ce laboratoire.

Poste localisé à Besançon (25) dans la première unité de production de plasmides GMP française

#### 1 - Missions principales lors de la mise en place du laboratoire Contrôle Qualité :

- Réflexion sur l'organisation du laboratoire Contrôle Qualité, puis son déploiement
- Participation aux analyses de risques initiales
- Définition des URS et qualification des équipements
- Rédaction de la documentation nécessaire
- Mise en place et validation des méthodes analytiques (matières premières, In-Process Control, produits intermédiaires et finis)
- Travail en collaboration avec l'équipe projet
- Définition de la stratégie de stabilité

#### 2 - Missions une fois l'unité en place :

- Réalisation et supervision des contrôles qualité dans un cadre BPF
- Encadrement et animation de l'équipe de techniciens qualité
- Gestion des OOS, des équipements QC (maintenance, qualif. périodique), de la libération des MP et des analyses
- Suivi des indicateurs liés à l'activité
- Maintien de l'état validé des méthodes
- Mise en place de nouvelles méthodes analytiques
- Participation aux analyses de risques périodiques
- Revue des dossiers QC et des données analytiques
- Gestion de la stabilité des produits
- Maintien de la documentation QC

#### PROFIL REQUIS :

- Solides connaissances pratiques et théoriques en biologie moléculaire, bactériologie
- Solides connaissances des techniques de contrôles qualité des préparations d'ADN plasmidiques (digestion enzymatique et électrophorèse, utilisation du spectrophotomètre, séquençage, test détection endotoxines...)
- Connaissances des techniques d'extraction des productions d'ADNs plasmidiques
- Connaissances des réglementations BPF et Pharmacopées recommandées
- Maîtrise de l'anglais technique recommandée
- Autonomie, réactivité, rigueur, flexibilité et dynamisme
- Goût du travail en équipe et capacités relationnelles
- Bonne capacité de gestion d'équipe
- Sens de l'organisation et de la coordination
- Aptitudes en analyse et en résolution de problèmes
- Formation BAC+5 en Biotechnologie ou en Contrôle qualité
- Expérience sur un poste similaire dans un contexte Pharma ou BPF recommandée

Poste à pourvoir : Courant 1er semestre 2021

Contrat : CDI

Rémunération : Selon profil

#### Contact:

Merci d'adresser votre C.V.  
et lettre de motivation à  
[kopec.mathieu@rd-biotech.com](mailto:kopec.mathieu@rd-biotech.com)