

Responsable Assurance Qualité Supply et Distribution H/F (CDD)

Proposer des traitements innovants en Santé Humaine et Animale – c’est l’engagement de Boehringer Ingelheim depuis plus de 130 ans. Boehringer Ingelheim est une entreprise familiale, engagée dans la recherche et développement, et qui figure parmi les 20 premières entreprises du médicament au monde. Nos collaborateurs créent tous les jours de la valeur par l’innovation dans les domaines de la Santé Humaine, de la Santé Animale et la fabrication de produits biopharmaceutiques en sous-traitance.

Boehringer Ingelheim Santé Animale (Merial), s’engage pour améliorer la santé animale. Avec plus de 10 000 collaborateurs dans le monde, la division Santé Animale de Boehringer Ingelheim propose des produits sur plus de 150 marchés et est présent dans 99 pays.

Le site de Lyon Boreal , recherche un/une Responsable Assurance Qualité Supply et Distribution H/F en mission jusqu’au 31 décembre 2020.

Missions Principales :

- Assurer l’organisation et le management du système qualité des activités de Supply et de Distribution dans le cadre des missions d’exploitant pharmaceutique vétérinaire de l’entreprise, en lien avec le(s) dépositaire(s), conformément aux standards BIAH et aux référentiels en vigueur, notamment le Code de la Santé Publique, les Bonnes Pratiques de Fabrication, les Bonnes Pratiques de Distribution.
- Assurer la gestion et le suivi qualité des activités de distribution sur le marché français et à l’export, en lien direct avec le(s) dépositaire(s), par la prise en charge des incidents logistiques et qualité ainsi que la mesure et l’analyse de la performance de ce(s) prestataire(s).
- **Encadre et assure les activités de Réception, Stockage et Distribution :**
 - Assurer le suivi qualité des opérations de réception, de stockage et de distribution chez le(s) dépositaire(s), incluant le transport pour lequel le(s) dépositaire(s) assure la fonction de Commissionnaire Transport, en particulier le respect des conditions de transport,
 - Assurer la définition et la conformité des statuts de lot entre les outils ERP respectifs du (des) dépositaire(s) et de BIAH France,

- Rédiger et mettre à jour la documentation qualité nécessaire à la définition et l'encadrement des activités de réception, de stockage, de distribution et de transport,
 - En lien avec le Responsable Assurance Qualité Opérations, assurer le suivi de la mise à disposition des produits sur le marché (libération administrative = batch disposition).
-
- **Retours, Rappels et Destructurations :**
 - Gérer les retours (remises en stock éventuelles sur validation de la personne Responsable),
 - Assurer la bonne gestion des destructions,
 - Alerter le Responsable du Service Assurance Qualité et le Responsable Pharmaceutique sur les possibles défauts qualités ou non-conformités détectées au niveau du (des) dépositaire(s) et pouvant entraîner une action de blocage ou de rappel de Lot,
 - Faciliter la mise en œuvre des éventuels rappels de lot avec le(s) dépositaire(s) selon les instructions du Comité interne en charge du Rappel de Lot,
 - Assurer le lien avec le(s) dépositaire(s) pour la réalisation des simulations à fréquences définies des rappels de lot.
-
- **Gestions des Déviations Qualité, Incidents Logistiques, Investigations Qualité et CAPA**
 - Assurer la prise en charge et la gestion des incidents logistiques dans l'outil GoTrack (déviations et investigations) à réception et pour la distribution en France et à l'Export, conformément aux procédures en place et en lien avec les équipes Supply et Distribution,
 - Assurer l'enregistrement et la prise en charge des non-conformités identifiées chez le(s) dépositaire(s),
 - Définir et assurer la mise en œuvre et le suivi des CAPAs associées.
-
- **Ordres de fabrication / Opérations d'étiquetage :**
 - Assurer la coordination des opérations d'étiquetage et ordres de fabrication avec le(s) dépositaire(s), en particulier pour les échantillons gratuits et les échantillons pour essais,
 - Assurer le suivi des stocks des échantillons.
-
- **Suivi qualité du (des) dépositaire(s) (Third Party Quality Management) :**
 - Piloter la qualité chez le dépositaire à travers des réunions de pilotage régulières et des suivis d'activité,
 - Faciliter la communication et le partage d'information avec le(s) dépositaire(s) et assurer l'interface Qualité entre BIAH et le(s) dépositaire(s).
 - Participer à la mise en place et la mise à jour des contrats et des cahiers des charges pharmaceutiques (QAA : Quality Assurance Agreement) du (des) dépositaire(s),

- Réaliser un suivi qualité effectif des obligations inscrites dans les QAA,
- En lien avec l’Auditeur Qualifié, aider à la préparation et si nécessaire à la réalisation des audits ainsi qu’au suivi des actions liées à ces audits.

- **Reporting / Indicateurs de performance :**

- Mettre en place et assurer le suivi des indicateurs de performance, en lien avec les équipes Supply et Distribution France et Export.
- Réaliser un bilan annuel quantitatif du suivi des lots.
- Analyser les indicateurs et proposer des améliorations,
- Réaliser un rapport annuel d’activité. Contribuer à la revue Qualité annuelle (Quality System Review).

- **Outils / SOPS / Formation :**

- Mettre en œuvre et adapter les outils nécessaires aux activités qualité opérées sur les lots par le(s) dépositaire(s),
- Rédiger et mettre à jour les procédures, modes opératoires et guides liés au suivi des lots et activités de stockage et de distribution associées,
- Assurer et superviser la rédaction et la mise en œuvre des instructions nécessaires auprès du (des) dépositaire(s),
- Assurer si nécessaire la formation du personnel du (des) dépositaire(s).

Interface :

- En Interne :
 - Services Logistique et Distribution France et Export
 - Equipes IT en charge de l’ERP de BIAH France
 - Responsable Pharmaceutique
- En Externe :
 - Prestataires Pharmaceutiques de Distribution (Dépositaires)
 - BIAH Global Quality
 - Maison mère de BI et autres filiales de BI

HSE – Procédures règlementaires :



- S'assurer du respect de la réglementation inscrite dans le code de la Santé Publique et plus particulièrement des dispositions qui concernent le suivi des lots. S'assure aussi du respect des Bonnes Pratiques de Fabrication et des Bonnes Pratiques de Distribution, des standards BIAH.
- Connaître, appliquer et faire respecter les consignes en matière de Santé, Sécurité et Environnement, et contribuer à l'amélioration de la politique HSE de Boehringer Ingelheim.

Profil Recherché :

Formation :

Diplôme bac +5 spécialisation pharmacie, assurance qualité, distribution pharmaceutique ou référentiels réglementaires

Compétences :

Anglais courant.

Maîtrise des outils informatiques et bureautique.

Capacité de communication et de formation.

Capacité d'analyse et d'investigation selon les méthodes répondant aux standards qualités.

Capacité d'analyse et de gestion des risques.

Bonne connaissance des produits (contraintes de manipulations)

Parfaite maîtrise des activités de stockage pharmaceutique et des flux de Supply Chain en France et à l'Export.

Avoir une connaissance de base des environnements réglementaires et légaux nationaux et européens de l'activité d'exploitant pharmaceutique vétérinaire (Code la Santé Publique, Bonnes

Pratiques de Fabrication et de Distribution).

Aptitudes :



Rigueur, autonomie, réactivité.

Bon relationnel et diplomatie.

Expérience :

Expérience dans le domaine de l'assurance qualité.

Vous vous reconnaissez dans le modèle de compétences AAI: **Responsabilité** (Accountability), **Agilité** (Agility), **Intraprenariat** (Intrapreneurship)? **Alors rejoignez-nous!**

Merci de postuler en cliquant sur le lien suivant ou en vous rendant sur le site carrières Boehringer Ingelheim :

<https://boehringer.taleo.net/careersection/global+template+career+section+28external29/jobdetail.ftl?job=1917186&lang=fr>