

Auditeur Qualité en recherche pré-clinique (H/F)

Description

Company

Depuis plus de 50 ans, le Groupe ERBC s'est établi comme un partenaire international clé en tant qu'Organisation de Recherche sous Contrat (CRO) pour les entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques et chimiques spécialisées dans l'évaluation de la sécurité des médicaments innovants (pharmacologie et toxicologie) et des composés chimiques.

Issu d'une fusion stratégique entre deux CRO situés à Pomezia (près de Rome) et à Baugy (près de Bourges) en 2019, ERBC a depuis élargi ses horizons grâce à plusieurs initiatives de croissance organiques et à de multiples fusions et acquisitions.

Composé d'ERBC (évaluation non-clinique), Voxcan (imagerie médicale pré-clinique en oncologie, infectiologie, ostéo-articulaire), OncoFactory (évaluation pré-clinique et clinique en oncologie) Novaxia (histopathologie et pathologie) et Bioprim (hébergement et reproduction), le Groupe développe une gamme de services uniques depuis les étapes préliminaires en « Discovery », réglementaires jusqu'à l'entrée en phase clinique pour assurer les meilleures chances de succès aux projets de R&D de nos clients.

Au service de la santé des patients, le Groupe ERBC allie un savoir-faire scientifique et technique exceptionnels avec la présence d'équipements (bio)analytiques de haute technologie et des installations de pointe qui sont les piliers essentiels d'une croissance robuste et continue. Pour accompagner la croissance de notre Groupe, nous sommes à la recherche de nouveaux talents, qui par leur expertise viendront apporter une valeur ajoutée unique.

Dans le cadre de notre croissance, nous recherchons un **Auditeur Qualité (H/F)** pour renforcer notre équipe. Si vous êtes passionné par la qualité et l'amélioration continue, et que vous souhaitez participer à des projets de haut niveau dans le domaine de la santé, rejoignez-nous !

Avantages : Organisation flexible et télétravail, Tickets restaurant, Mutuelle familiale, Comité d'entreprise.

Position

Rattaché(e) au manager AQ, vous aurez pour mission de garantir le respect des Bonnes Pratiques de Laboratoire et des procédures internes dans l'ensemble de nos installations, par la conduite d'audits indépendants.

Missions confiées :

- **Réaliser des audits** internes sur le site mais également sur d'autres sites de notre groupe afin de garantir la conformité des processus, études, et installations aux exigences des **Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)**.
- **Auditer les documents d'étude tels que les plans d'études et amendements** afin de s'assurer de leur conformité avec les exigences BPL, les protocoles, et les réglementations en vigueur.
- **Auditer les données brutes et les rapports d'étude** pour assurer que toutes les méthodes, observations et résultats sont correctement reportés et correspondent parfaitement aux données générales.
- **Participer à la qualification des fournisseurs** et à la gestion des risques qualité tout au long du processus.
- **Former et sensibiliser les équipes internes** aux bonnes pratiques et à la réglementation BPL, en partageant votre expertise et en veillant à la mise en place des actions correctives nécessaires.
- **Proposer des améliorations continues** en matière de processus qualité et contribuer à la simplification des pratiques internes.
- **Assurer une veille r glementaire** afin de garantir la conformité aux nouvelles normes BPL et autres référentiels qualité applicables.
- **Participer aux inspections réglementaires** et aux audits clients selon le besoin.

Profile

Nous recherchons un **Auditeur Qualité H/F** avec une expérience en gestion de la qualité, la conformité et les audits internes. Votre expertise dans les normes de qualité, la gestion des risques et la recherche de solutions d'amélioration continue sera essentielle pour notre succès.

- Vous avez **une première expérience** (3 ans minimum) en tant qu'auditeur qualité, avec une expertise spécifique en **BPL** ou dans d'autres référentiels qualité des BPx (BPC, ISO 17025, etc.).
- Vous maîtrisez les **normes BPL** et autres référentiels réglementaires liés à l'industrie pharmaceutique, biotechnologique ou des sciences de la vie.
- Vous êtes **autonome**, méthodique et avez un excellent esprit d'analyse et de synthèse.
- Vous avez une **bonne capacité à communiquer** efficacement, tant à l'oral qu'à l'écrit, et à interagir avec différents acteurs internes et externes.
- Vous êtes reconnu pour votre **rigueur** et votre **sens du détail**, avec une forte capacité à proposer des solutions pratiques aux problématiques qualité.
- Une certification en audit qualité serait un plus.
- **Anglais intermédiaire (B1-B2)** : vous êtes capable de comprendre et de r digier des documents techniques en anglais, ainsi que de communiquer de manière fluide avec des interlocuteurs anglophones.

[Candidater](#)