

MINAKEM, filiale du Groupe Minafin (800 pers - CA : 180 M€), accompagne, chaque jour, les plus grands acteurs du marché, dans leurs projets, pour améliorer la qualité de vie dans le monde.
Qualité, flexibilité, innovation sont nos maîtres mots.

Fort de nos implantations R&D et industrielles en Europe et aux Etats Unis, nous proposons un panel de services et de produits diversifiés allant du sur mesure, building blocks, principes actifs génériques et brevetés aux produits intermédiaires de synthèse.

Pour accompagner nos projets, nous renforçons l'équipe Assurance Qualité basée sur Dunkerque (59) et créons le poste :



Responsable Assurance Qualité système H/F

A Dunkerque (Site SEVESO seuil haut), nos collaborateurs interviennent sur l'ensemble du cycle de vie de nos produits.
Rattaché(e) à la Responsable Assurance Qualité et au sein d'une équipe (6 pers), vous aurez pour missions de :

- Améliorer et développer les systèmes qualité
- Développer des outils qualité
- Former les équipes AQ et des autres services aux outils qualité
- Développer et suivre les KPIs qualité.
- Proposer et suivre des plans d'amélioration continue.
- Suivre les CAPA
- Gérer et organiser les formations GMP/qualité avec les autres services.
- Assurer la veille réglementaire GMPs (textes GMPS, guidelines internationales...)
- Intégrer les évolutions des exigences réglementaires GMPs dans les procédures du site
- Gérer le système documentaire qualité – manuel qualité
- Préparer, suivre et participer aux divers audits clients et inspections réglementaires (FDA, ANSM, Audits client)
- Coordonner et rédiger les revues qualité produits
- Suivre les homologations fournisseurs en relation avec le service achats et assurance qualité fournisseurs.
- Réaliser les formations qualité des nouveaux arrivants
- Gérer le système de Change Control
- Coordonner et suivre les audits internes en relation avec les autres sites du groupe. Réaliser des audits
- Gérer les comités qualité

De formation bac +5 de type Master 2 ou école d'ingénieur avec des bases solides en chimie (synthèse et/ou analytique), vous avez orienté votre parcours en qualité avec une démarche d'amélioration continue. La connaissance des BPF , et guidelines internationales est un pré requis.

Vous disposez d'une expérience de 3 à 5 ans acquise dans un milieu industriel chimique ou pharmaceutique en assurance qualité plutôt système avec une bonne maîtrise des outils qualité. La pratique écrite et orale de l'anglais en milieu professionnel est impérative pour réussir à ce poste !

Vous disposez d'un bon relationnel, vous êtes autonome, rigoureux (se), méticuleux (se).

Vous avez le sens des responsabilités ainsi qu'un intérêt réel pour le secteur industriel chimique.

Le goût du travail collaboratif est essentiel. Ce sont vos qualités professionnelles autant que votre aptitude relationnelle et votre capacité à transmettre qui seront vos meilleurs atouts pour évoluer dans cette fonction !

Envie de rejoindre l'aventure du groupe et de participer à nos projets ? Envoyez votre candidature sous la réf : AQSM/0318/DK à talent@minakem.com

Venez découvrir notre site internet : www.minakem.com