

Héma-Québec

Spécialiste principal de l'assurance qualité - développement de produits

Référence : 1952BR

Durée : Permanent, temps plein

Endroit : 1070, avenue des Sciences-de-la-Vie, Québec

Un emploi à nos bureaux de Québec, vous y avez pensé?

À titre de spécialiste principal de l'assurance qualité – développement de produits, vous serez appelé à œuvrer sur différents projets organisationnels. Ce défi vous intéresse? Joignez-vous à notre organisation et contribuez au succès de notre mission humaine!

Héma-Québec a pour mission de répondre aux besoins de la population québécoise en sang et autres produits biologiques d'origine humaine de qualité.

RÔLE ET RESPONSABILITÉS

Relevant du chef de l'assurance qualité - Opérations, le titulaire de ce poste est responsable d'assurer que le développement de produits, procédés et de services analytiques soit effectué conformément aux réglementations applicables (Santé-Canada, AATB, BPF, ISO 15189, ASHI, FACT, WMDA, CSA et autres) et aux attentes de nos clients. Il a la responsabilité de garantir que les produits biologiques et les résultats analytiques libérés soient de qualité satisfaisante

Vous accompagnez les autres départements dans les projets de l'entreprise en tant que référence des exigences qualité à maintenir ou définir. Vous contribuez ainsi à assurer le maintien du statut conforme d'Héma-Québec auprès de différents organismes réglementaires et d'accréditation.

Plus particulièrement, vous :

- Agissez à titre de personne-ressource pour le maintien des exigences qualité et réglementaires applicables, pour un secteur d'activité ou une gamme de produits ciblés et lors de développements de produits/analyse ou de procédé;
- Participez activement aux différents projets de l'entreprise en tant que spécialiste du système de qualité, que ce soit pour les projets organisationnels ou opérationnels;
- Agissez à titre d'agent de liaison entre les différents intervenants de l'entreprise pour communiquer les exigences qualité et réglementaires;
- Analysez et déterminez les risques qualité que pourraient comporter les projets en cours et à venir pour l'organisation ;
- Suivez les tendances qualité dans l'industrie pharmaceutique (ex. : GMP Trends) et vous vous assurez de la compréhension des mises à jour en matière de réglementation;
- Supportez les services en vue d'obtenir une accréditation et de mettre en œuvre avec les différents secteurs de l'organisation les mises à jour des réglementations applicables;
- Approuvez les contrôles de changements, les actions correctives et préventives et les évaluer;
- Réviser et effectuez le suivi des rappels de produits incluant la documentation afférente;
- Réviser et approuvez les différentes validations (équipements, procédé, méthode analytiques);
- Approuvez des rapports de stabilité de produits ;
- Analysez et rédigez les rapports de tendances des événements qualité et déterminez les causes/mesures correctives (CAPA) à appliquer avec les secteurs concernés;
- Participez activement à la rédaction et l'analyse des revues qualité annuelle de produits et des analyses de risque qualité à effectuer;
- Déterminez les exigences qualité dans les devis techniques et lors d'acquisition de biens et services ;
- Réviser, approuvez et effectuez les suivis des non-conformités incluant la documentation afférente;
- Investiguez et documenter toute anomalie qualité;

EXIGENCES

- Détenir un diplôme universitaire de premier cycle en sciences (chimie, biologie, biochimie) ou tout autre domaine jugé pertinent;
- Posséder un minimum 6 à 9 années d'expérience en assurance qualité dans l'industrie du sang ou du médicament, dont 3 années d'expérience en développement de produit et services;
- Posséder une excellente connaissance des pratiques d'assurance qualité et compréhension des BPF, des principes qualité et exigences réglementaires;

- Posséder une excellente connaissance des exigences réglementaires applicables lors de développement de produits et de services;
- Posséder une excellente maîtrise des langues française et anglaise tant à l'oral qu'à l'écrit;
- Maîtriser les principaux outils et logiciels (Microsoft Office) et des outils de communication à distance tels que : Webex, Zoom, Teams, etc. ;
- Toutes les combinaisons de scolarité et d'expérience jugées pertinentes seront prises en considération aux fins de la dotation.

COMPÉTENCES RECHERCHÉES

- Avoir une excellente approche orientée vers le client;
- Avoir d'excellentes capacités d'analyse et de synthèse ainsi que de compréhension des enjeux organisationnels;
- Démontrer un excellent sens de l'organisation et de la planification et faire preuve d'autonomie, de rigueur, de tact et de diplomatie;
- Gérer avec efficacité, sur une base simultanée, plusieurs mandats;
- Capacité à travailler dans un environnement évolutif et en innovation;
- Démontrer de fortes aptitudes en communication, en relations interpersonnelles et en résolution de problèmes.

INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

En plus des conditions de travail concurrentielles offertes par Héma-Québec, ce poste comprend les avantages suivants :
Horaire de 35 heures par semaine;

- 4 semaines de vacances par année;
- Assurances collectives;
- Régime de retraite à prestations déterminées;
- Congés personnels;
- Formation continue;
- Programme d'aide aux employés;
- Rabais pour activités sportives;
- Milieu de travail dynamique propice à l'innovation.

Ce défi vous intéresse? Vous croyez posséder les qualités et l'expertise requises pour ce poste? Nous vous invitons à transmettre votre candidature à l'adresse indiquée.

Bien que toutes les candidatures soient analysées avec attention, nous communiquerons uniquement avec les personnes retenues. Nous vous remercions de l'intérêt que vous manifestez pour ce poste.

SVP Postulez en ligne au : <https://rita.illicohodes.com/go/5ffc76453af0190591ecf901/51fc022158b70066fae49f5a/fr>