



PROMETIC

Opportunité d'emploi

Associé, Assurance Qualité & Révision de données (Jour)

ProMetric BioProduction Inc. (« PBP ») assure le développement et la fabrication de produits bio-similaires dérivés du plasma, à forte valeur ajoutée, pour satisfaire les besoins de ses clients existants et futurs dans une usine à la fine pointe de la technologie.

Le service de l'Assurance Qualité (AQ) de ProMetric BioProduction Inc. est à la recherche d'un Associé Assurance Qualité & Révision de données pour travailler à son usine de Laval, Québec. Cet individu, qui travaillera sous la supervision du Gestionnaire, Assurance Qualité, sera responsable d'effectuer la révision de données et de documents afin d'en assurer la conformité aux exigences réglementaires applicables, d'effectuer des rapports audits et de soutenir les programmes de formation.

Le mandat de l'Associé Assurance Qualité & Révision de données comprendra notamment les tâches suivantes:

- Évaluer la conformité des dossiers de lots, des méthodes d'analyse et des spécifications selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- Valider la qualité des rapports de données de laboratoire afin d'en assurer la conformité avec les Procédures Opératoires Normalisés (PON) : Effectuer des audits et rédiger des rapports d'audits;
- Réviser les dossiers de lots de fabrication afin de garantir la qualité des substances médicamenteuses et en rédiger des rapports d'audits;
- Effectuer la révision de données au temps opportun avec une attention particulière à leurs qualités, leurs exactitudes, leurs exhaustivités et leurs conformités avec les BPF. S'assurer de la propreté de la documentation analytique;
- Effectuer des calculs mathématiques afin de valider la véracité de l'information documentées (expiration des réactifs, étalonnage des instruments, registre de données etc) afin d'assurer qu'elles sont présentes, complètes et exactes;
- Participer aux audits internes et aux inspections réglementaires;
- Réviser les investigations de laboratoire qui ont été effectuées par les membres du département de Contrôle qualité;
- Participer aux formations de soutien et s'assurer que les dossiers de formation sont complets et conformes;
- Réviser de façon périodique les dossiers de formation, les PON, les contrôles de changement, les déviations et les enquêtes en cas de non-conformité.
- Participer au maintien du système de contrôle de changement;

- Fournir du support au sujet des enquêtes en cas de non-conformités, des exceptions et des actions correctives;
- Toutes tâches connexes telles qu'assignées par le Superviseur.

La personne sélectionnée devra détenir un baccalauréat en chimie, biochimie ou dans un domaine scientifique jumelé à un minimum de trois (3) à cinq (5) ans d'expériences dans l'industrie pharmaceutique/biotechnologique dont un minimum de 2 ans dans un poste similaire. Le candidat choisis devra posséder de fortes compétences avec les procédures d'audit, les pratiques de documentation et les politiques de réglementation. Le candidat choisi devra posséder une connaissance et une compréhension approfondie des réglementations canadiennes, américaines et européennes (BPF), et détiendra de l'expérience avec les BPL, BPC et les règlements de l'ICH.

Le candidat doit avoir d'excellentes compétences en communication verbale et écrite en anglais et de bonnes compétences en communication orale en français.

Les caractéristiques suivantes sont également recherchées:

- Avoir le souci du détail et savoir bien organiser son horaire de travail;
- Être flexible et confortable avec les changements de priorités durant une journée de travail;
- Avoir de bonne aptitude relationnelle.

ProMetic offre une rémunération concurrentielle, un programme d'avantages sociaux complet, des conditions de travail flexibles ainsi qu'un environnement de travail décontracté.

Pour postuler, veuillez faire parvenir une lettre de présentation et votre curriculum vitae par courriel à rh@prometic.com avec la référence suivante : PBP-QA-1701. ProMetic souscrit aux principes d'équité en emploi. **Nous communiquerons seulement avec les candidatures retenues pour une entrevue.** Pour davantage de renseignements sur ProMetic, visitez notre site internet www.prometic.com.



PROMETIC

Job Opportunity

Quality Assurance Data Reviewer (Day shift)

ProMetic BioProduction Inc. ("PBP") undertakes the development and manufacture of high-value plasma-derived therapeutic biosimilars for ProMetic's current and future clients in a state of the art facility.

The Quality Assurance (QA) service of ProMetic BioProduction Inc. is looking for an Associate, QA Data Reviewer to work at its plant in Laval, Quebec. Under supervision of the QA Manager, the Associate, QA Data Reviewer will be responsible to perform activities to assure compliance with applicable regulatory requirements by data/documentation reviewing, conducting audit and by supporting training programs.

The mandate of QA Associate, Data Reviewer will be mainly:

Evaluate compliance with SOP's, batch records, analytical methods, specifications and Good Manufacturing Practices (GMP);

Assure the quality of laboratory data reports by reviewing data and reports as specified by SOP's (Standard Operating Procedures), and by conducting project specific audits of laboratory procedures and by writing audit reports;

Assure the quality of manufactured bulk drug substance by reviewing executed batch records and by writing audit reports;

- Review laboratory investigations conducted by Quality Control
- Perform timely data review with a high focus on data quality to ensure accuracy, completeness, cGMP compliance, and neatness of analytical documentation;
- Verify calculations and documented information such as reagent expiry, instrument calibration, logbook entries, control charts, etc. are present, complete and accurate;
- Assist in internal audits and regulatory inspections as required;
- Review laboratory investigations conducted by Quality Control;
- Support training initiatives and ensure training records are complete and compliant;
- Periodic review of training records, SOP's, Change Control implementation, Deviation and OOS investigation;
- Assist in maintaining the Change Control system;
- Assist laboratory with regard to Out-of-Specification investigations, Exceptions and Corrective Actions;
- Other applicable tasks assigned by the QA Manager.

The selected candidate will hold a Bachelor's degree in Chemistry, Biochemistry or other related scientific field with a minimum of 3-5 years of pharmaceutical/Biotechnology experience coupled with a minimum of 2 year performing data review. The candidate must demonstrate proficiency with audit procedures and adhere to proper documentation practices and QA departmental policies and procedures. Thorough understanding of cGMP, ICH, Canadian, and FDA regulatory

is required. The candidate must have excellent verbal and written communication skills in English and good oral communication skills in French. (Competence in French is an advantage)

The following features are also required:

- Great attention to details and good organization of work and time;
- Flexibility to adapt to changing priorities;
- Good organizational and interpersonal skills.

ProMetic offers a competitive compensation, a flexible work schedule and a casual working environment.

To apply, please send a cover letter and copy of your resume to hr@prometic.com with the following reference: PBP-QA-1701. ProMetic is an equal opportunity employer. **Only chosen candidates will be contacted for an interview.** For more information about ProMetic, visit our website www.prometic.com.