



Opportunité d'emploi Spécialiste, Validation

Prometic 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 validation de Prometic Bioproduction Inc. est à la recherche d'un Spécialiste, Validation, pour travailler à son usine de Laval, Québec. Cet individu, qui travaillera sous la supervision du Gestionnaire, Validation, sera responsable des activités de validation, de qualification et de calibration chez Prometic Bioproduction Inc.

Le mandat du Spécialiste, Validation comprendra notamment les tâches suivantes:

- Produire les protocoles de Qualification de l'installation, Qualification opérationnelle et Performance (IQ / OQ / PQ) en collaboration avec le gestionnaire;
- Garantir les qualifications de l'équipement, du système et des installations (IQ / OQ / PQ);
- Effectuer des activités de thermo-cartographie et des vérifications de la distribution de la température;
- Effectuer des tests appropriés pour toutes les activités de qualification et de requalification;
- Effectuer une révision périodique de validation;
- Participer aux programmes validation de nettoyage, de l'expédition des logiciels et d'ordinateurs;
- Rédiger et réviser des Procédures Opératoires Normalisées (PON) et maintenir tous les documents liés à la validation;
- Assurer la conformité des activités de validation avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF);
- Assurer la liaison avec le département d'assurance qualité pour élaborer et diffuser la documentation nécessaire à la réalisation du processus de validation conformément à la le Procédure de contrôle des données;
- S'assurer que le système qualité est conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF);
- Contacter les fournisseurs pour les services de validation ou de calibration, d'achat et de dépannage;
- Toutes autres tâches connexes telles qu'assignées par le superviseur.

La personne sélectionnée devra détenir un baccalauréat en biochimie, en biologie, en chimie ou dans une discipline connexe jumelé à un minimum de deux (2) à cinq (3) ans de connaissance et d'expérience avec tous les aspects de la validation et de l'assurance qualité acquises au sein de l'industrie pharmaceutique. De l'expérience avec des produits biologiques ou des produits dérivés de la biotechnologie est requise. Le candidat devra détenir une connaissance et une compréhension approfondie des BPF, de la réglementation canadienne (Santé Canada), américaine (FDA) et européenne (EMA) ainsi que de l'expérience avec les Bonnes Pratiques de laboratoire (BPL), les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et la réglementation et les principes

directeurs de l'ICH. Le bilinguisme est essentiel (français et anglais) à l'oral et à l'écrit. La personne doit démontrer une habileté à opérer autant de façon indépendante qu'au sein d'une équipe inter-fonctionnelle, ainsi qu'avec des professionnelles provenant d'autres départements.

Les caractéristiques suivantes sont également recherchées:

- Porter une attention aux détails;
- Posséder un esprit critique;
- Être un joueur d'équipe;
- Être soucieux de la qualité du travail;
- Être planifié et organisé;
- Posséder de bonnes aptitudes de communicationnelles et une facilité à établir de bonnes relations interpersonnelles;
- Posséder un esprit analytique.

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-VAL-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.



Job Opportunity Validation Specialist

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 Validation department of Prometic Bioproduction Inc. is looking for a Validation Specialist to work at its plant in Laval, Quebec. Under supervision of the Validation Manager, the Validation Specialist will be responsible for validation, qualification and calibration activities at Prometic Bioproduction Inc.

The mandate of the Validation Specialist will be mainly:

- Authors Installation Qualification, Operational Qualification and Performance (IQ/OQ/PQ) protocols in conjunction with manager;
- Perform equipment, system and facility Qualifications (IQ/OQ/PQ);
- Perform thermo-mapping activities and temperature distribution verifications;
- Perform appropriate testing for all qualification and requalification activities;
- Perform validation periodic review;
- Participate in the cleaning, shipping and computer and software validation programs;
- Write and/or revise SOPs, and maintain all validation related documentation;
- Ensure compliance of validation activities with the Good Manufacturing Practices (cGMP);
- Liaise with the QA dept. to produce and release documentation as required to fulfill the validation process under the Documentation Control Procedure;
- Ensure the quality system is in compliance with the Good Manufacturing Practices ("cGMP");
- Contact suppliers for validation or calibration services, purchasing and troubleshooting;
- Other related duties/responsibilities as assigned by the Supervisor.

The selected candidate will hold a Bachelor degree in Biochemistry, Biology, Chemistry or related field combined with a minimum of two (2) to five (5) years of knowledge and working experience with all aspects of validation and quality assurance acquired in the pharmaceutical industry. Experience with biologics or biotechnology derived products is required. The candidate must have a thorough knowledge and understanding of Canadian, US FDA and European regulations (GMP) combined with experience with GLPs, GCPs and ICH regulations and guidelines. Bilingualism is essential, (French and English) both oral and written. The person must demonstrate ability to operate both independently and in cross-functional team settings including qualified professionals of other departments.

The following criteria are also required:

- Attention to detail;
- Critical thinking skills;

- Team player;
- Quality awareness;
- Planning and organizing;
- Good communication and interpersonal skills;
- Analytical ability.

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-VAL-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.