



*Debiopharm est une société biopharmaceutique indépendante basée en Suisse. Principalement active en oncologie et dans les maladies infectieuses, Debiopharm a pour objectif d'améliorer les résultats et la qualité de vie des patients. Debiopharm Research & Manufacturing SA, basée à Martigny, est une société de recherche, développement et production pharmaceutique dotée d'installations conformes aux BPF et certifiées par les grandes autorités réglementaires. Centre d'expertise du groupe dans le domaine de la chimie thérapeutique, la société est numéro un mondial des produits injectables à base d'acide polylactique-coglycolique (PLGA).*

Pour renforcer son secteur QA Operations Support, Debiopharm à Martigny recherche un(e)

## **QA Analytical Support Specialist, 100%** *Contrat temporaire de 6 mois*

### **Votre Mission :**

Assurer la validation analytique des produits fabriqués sur site et amener un support qualité et technique à la revue des audit trail et aux qualifications 21 CFR des équipements du Contrôle Qualité.

### **Vos Responsabilités :**

Exécuter de manière efficace et dans les délais imposés, un support aux Operations Contrôle Qualité pour :

- Piloter la validation des méthodes analytiques en partenariat avec le service R&D Analytique (rédaction protocoles – rapports) en conformité avec les Pharmacopées et cGMP au laboratoire.
- Participer à la mise en place de la revue des audit trail des équipements du CQ.
- Rédiger les protocoles et les rapports de validation des systèmes informatisés (21CFR11, ICH...).
- Participer aux actions d'amélioration en lien avec les équipements du laboratoire CQ.
- Assurer un back-up aux activités liées au département QA Operations Support.

### **Votre Profil :**

- Formation supérieure en chimie avec expérience significative d'au minimum 5 ans en laboratoire analytique au sein de l'industrie pharmaceutique.
- Maîtrise des principales techniques analytiques (HPLC, UPLC, IR, dissolution, etc.).
- Expérience dans la validation des méthodes analytiques
- Expérience des systèmes qualité (déviations, CAPA, change control, ...) et maîtrise des exigences réglementaires pharmaceutiques (Pharmacopée, GMP, 21 CFR, etc.) et normes en vigueur (GAMP, ISO...).
- A l'aise avec les outils informatiques en lien avec la qualité, traçabilité et statistique.
- Esprit d'équipe, agilité, fort relationnel, coordinateur, esprit d'analyse et de synthèse, capacité à décider.
- Maîtrise du français courant (min. C1) avec un bon niveau d'anglais (B2-C1).