



## RESPONSABLE CONTROLE QUALITE Bioproduction GMP

Société : RD-Biotech

RD-Biotech est une société française de services en Biotechnologie fondée en 2002 à Besançon.

La société fait partie du groupe Biotech Investissement qui comprend également les sociétés de biotechnologie Diaclone, Synabs, QVQ Holding et Smaltis.

RD-Biotech, propose des services R&D de grande qualité en Biologie Moléculaire, Immunologie, Culture cellulaire.

La société propose également du biomanufacturing à façon pour ses différents clients en France et dans le monde.

Leader sur son secteur, RD-Biotech est un fournisseur reconnu de ses clients du secteur pharmaceutique, des industries vétérinaires, du monde des vaccins, du diagnostic *in vitro* et de nombreux instituts de recherche et hôpitaux.

Lauréate du plan de relance santé présenté en septembre dernier par le gouvernement, la société bisontine RD-Biotech est une belle success story. D'un effectif de 3 personnes en 2002, la PME qui compte aujourd'hui 30 salariés s'est spécialisée dans la recherche/développement pour le compte de grands groupes de biotechnologies. Elle est, petit à petit, devenue un maillon indispensable en matière de production d'anticorps et d'ADN. Au point d'investir massivement dans de nouveaux équipements qui devraient la placer aux avant-postes nationaux et internationaux de la thérapie cellulaire et génique. Un savoir-faire qu'elle a déjà mis au service de la lutte contre la pandémie de Covid 19.

Lien Youtube : <https://www.youtube.com/watch?v=xI43iunbTrs>

Secteur : Contrôle qualité Bioproduction GMP

### Descriptif du poste :

Dans le cadre du développement de sa nouvelle unité de production de plasmides GMP, RD-Biotech ([www.rd-biotech.com](http://www.rd-biotech.com)), leader européen dans la prestation de services R&D et de bioproduction dans le domaine de la biotechnologie, recrute un(e) responsable Contrôle Qualité basé(e) à Besançon (25) pour mettre en place le laboratoire Contrôle Qualité de sa nouvelle unité de production de plasmides et gérer ce laboratoire Contrôle Qualité.

Ce poste est localisé à Besançon (25) dans une nouvelle unité de production de plasmides unique en France.

Vos missions principales lors de la mise en place du laboratoire Contrôle Qualité seront :

- Réflexion sur l'organisation du laboratoire Contrôle Qualité, puis son déploiement
- Participation aux analyses de risques initiales
- Aide à la définition des URS et qualification des équipements du laboratoire Contrôle Qualité
- Rédaction de la documentation nécessaire au Laboratoire Contrôle Qualité,
- Mise en place et validation des méthodes analytiques (matières premières, In-Process Control, produits intermédiaires et finis)
- Travail en collaboration avec l'équipe projet
- Définition de la stratégie de stabilité

Une fois l'unité en place, vos missions seront :

- Réalisation et supervision des contrôles qualité dans un cadre BPF
- Encadrement et animation d'une équipe de techniciens qualité
- Gestion des OOS, des équipements QC (maintenance, qualification périodique), de la libération des MP et des analyses
- Suivi des indicateurs liés à l'activité
- Maintien de l'état validé des méthodes
- Mise en place de nouvelles méthodes analytiques
- Participation aux analyses de risques périodiques
- Revue des dossiers QC et de toutes les données analytiques
- Gestion de la stabilité des produits
- Maintien de la documentation QC

### Profil requis :

- Solides connaissances pratiques et théoriques en biologie moléculaire, bactériologie
- Solides connaissances des techniques de contrôles qualité des préparations d'ADN plasmidiques (digestion enzymatique et électrophorèse, utilisation du spectrophotomètre, séquençage, test détection endotoxines...)

- Connaissances des techniques d'extraction des productions d'ADNs plasmidiques
- Connaissances des réglementations BPF et Pharmacopées recommandées
- Maîtrise de l'anglais technique recommandée
- Autonomie, réactivité, rigueur, flexibilité et dynamisme
- Goût du travail en équipe et capacités relationnelles
- Bonne capacité de gestion d'équipe
- Sens de l'organisation et de la coordination
- Aptitudes en analyse et en résolution de problèmes

**Formation :**

- BAC+5 en Biotechnologie ou en Contrôle qualité
- Expérience sur un poste similaire dans un contexte Pharma ou BPF nécessaire

**Poste à pouvoir :** Courant 1<sup>er</sup> semestre 2021

**Contrat :** CDI

**Rémunération :** Selon profil 37-40 k€ annuels

**Conditions de candidature :**

Merci d'adresser votre C.V. et lettre de motivation à : [jean-luc.schlick@rd-biotech.com](mailto:jean-luc.schlick@rd-biotech.com)