

Poste : Superviseur Microbiologie

Employeur : Jubilant Draximage

Location : Kirkland, Qc

Poste permanent

Appliquer en ligne sur le site web :

https://jubilantcareer.jubl.com/JubilantCareersPortal/job_desc_cfr.html?jobId=18596&jobCnt=CAN

Jubilant DraxImage, une filiale de Jubilant Pharma Holdings Inc, recrute actuellement pour un poste de Superviseur Microbiologie pour rejoindre notre équipe en pleine croissance!

Que pouvons-nous offrir?

Une culture qui valorise les opportunités de croissance et de développement professionnel, un salaire de base hautement concurrentiel, des programmes complets d'assurance médicale, dentaire et d'invalidité, un programme d'épargne-retraite collective, des programmes de santé et de mieux-être.

Jubilant DraxImage Inc. est une société en croissance rapide avec des bureaux à Kirkland, au Québec, et à Yardley, en Pennsylvanie. Leader mondial dans le développement des produits radiopharmaceutiques et de technologies de pointe, nous recherchons en permanence des professionnels de haut niveau pour rejoindre notre équipe. Jubilant DraxImage est un fier membre de la famille Jubilant Pharma. Pour plus d'informations, visitez www.draximage.com

Nous continuerons, avec le plus grand soin pour l'environnement et la société, à améliorer la valeur pour nos clients et nos parties prenantes en fournissant des produits innovateurs et des solutions économiquement efficaces par la croissance, la rentabilité et un investissement judicieux des ressources.

Si vous êtes prêt pour un défi enrichissant, nous vous invitons à faire le premier pas et à postuler dès aujourd'hui!

Jubilant Pharma Holdings Inc et toutes nos filiales sont fières de la diversité de notre main-d'œuvre. Notre objectif est d'avoir une main-d'œuvre aussi diversifiée que les patients et les clients que nous servons. Nous avons un environnement inclusif où nos employés peuvent prospérer et où nos différences sont les bienvenues. En accueillant nos différences, nous créons des produits bénéfiques pour nos patients, nos clients et la santé humaine en général.

Sommaire

Mettre sur pied et tenir à jour un programme de surveillance de l'environnement qui respecte les normes internes de Jubilant DraxImage (JDI) et celles des organismes de réglementation (DGPSA, FDA, Union européenne, etc.). Mettre sur pied et tenir à jour un programme d'analyses de laboratoire de microbiologie et apporter un soutien technique au sein de l'entreprise afin de s'assurer de la conformité de tous les produits fabriqués aux normes de Jubilant DraxImage (JDI) et des organismes de réglementation.

Responsabilités

- Planifier, organiser et superviser les analyses des produits finis et des matières premières ainsi que les tests de stabilité sur échantillonnage en temps opportun.
- Planifier, organiser et tenir à jour tous les programmes de surveillance de l'environnement pour garantir la réalisation de tests sur échantillonnage efficaces et efficaces dans les salles blanches.
- Évaluer l'efficacité du désinfectant pour s'assurer de son action sur la flore microbienne présente chez JDI.
- Déterminer et assigner les tâches que doivent réaliser les microbiologistes.
- S'assurer que les employés travaillent dans la zone aseptique en respectant les normes élevées de JDI (personnes qualifiées et autorisées à entrer dans les salles aseptiques).
- Passer en revue et évaluer les incidents de conformité non résolus survenus sur les lieux des activités. Fournir une expertise scientifique et des recommandations pertinentes aux différents services.
- Garantir l'intégrité et l'exactitude des documents conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Examiner et approuver des documents portant sur des questions de microbiologie et sur des procédures en temps opportun.

- Enquêter sur des résultats hors spécifications et des incidents touchant la qualité dans les délais prévus et rédiger des rapports. Lancer et mener des investigations sur les résultats hors spécifications et les incidents touchant la qualité dans les délais prévus et aider à en trouver les causes.
- Faire part immédiatement au chef de tous les résultats hors spécifications, hors tendances ou incomplets ainsi que de toute autre irrégularité.
- Recommander des achats ou des remplacements d'instruments en tenant compte des coûts pour améliorer la qualité et l'efficacité de nos services dans le respect des bonnes pratiques de fabrication actuelles (BPFa).
- Recruter et former des analystes pour mener toutes les activités du laboratoire de microbiologie. Évaluer régulièrement le rendement des analystes sur le plan de l'atteinte des objectifs et des indicateurs clés de performance.
- Effectue toutes autres tâches assignées par la gestion.

Exigences

- Baccalauréat ou maîtrise en microbiologie ou toute autre discipline connexe
- Au moins cinq années d'expérience pertinente dans un laboratoire de microbiologie au sein d'une entreprise pharmaceutique ou d'un établissement de soins de santé
- Expérience en environnement stérile
- Au moins un an (1) d'expérience pertinente comme superviseur dans un laboratoire de microbiologie au sein d'une entreprise pharmaceutique ou d'un établissement de soins de santé, un atout
- Une excellente connaissance des programmes de surveillance de l'environnement et de l'expérience dans ce domaine
- De solides connaissances du travail et de l'instrumentation d'un laboratoire de microbiologie
- Des aptitudes démontrées à travailler dans un cadre aux priorités en constante évolution et où de multiples projets sont menés de front
- Une connaissance approfondie des règlements se rapportant aux bonnes pratiques de fabrication actuelles pour le Canada, les États-Unis et l'Europe
- Une connaissance du développement, du transfert et de la validation des méthodes analytiques en microbiologie
- Un grand sens de l'organisation et d'excellentes compétences en communication, en relations interpersonnelles et en rédaction de rapports
- Des connaissances en informatique (suite Microsoft Office et environnement SAP)
- Bilinguisme (français et anglais). La maîtrise de l'anglais est indispensable

Jubilant DraxImage, a subsidiary of Jubilant Pharma Holdings Inc, is currently recruiting for a Supervisor, Microbiology position to join our growing team!

What can we offer?

A culture that values opportunity for professional growth and development, highly competitive base pay, comprehensive medical, dental and disability benefits programs, group retirement savings program, health and wellness programs.

Jubilant DraxImage Inc. is a rapidly growing company with offices in Kirkland, QC and Yardley, PA. A global leader in the development of radiopharmaceuticals and state-of-the-art technologies, we are continuously seeking high caliber professionals to join our team. Jubilant DraxImage is a proud member of the Jubilant Pharma family. For more information, visit www.draximage.com

We will, with the utmost care for the environment and society, continue to enhance value for our customers and stakeholders by providing innovative products and economically efficient solutions' through growth, cost effectiveness and wise investment of resources.

If you're up for a rewarding challenge, we invite you to take the first step and apply today!

Jubilant Pharma Holdings Inc and all our subsidiaries proudly embraces diversity in our workforce. Our goal is to have a workforce as diverse as the patients and clients we serve. We have an inclusive environment where our employees can thrive and where our differences are welcomed. By welcoming our differences, we create products that are beneficial for our patients, clients, and overall human health.

Summary

Establishes and maintains Environmental Monitoring (EM) program that meets the internal standards of Jubilant DraxImage (JDI) and those of the regulatory agencies (HPFBI, FDA, EU, etc.). Establishes and maintains microbiological laboratory testing program and provides technical support within the organization which ensures that all manufactured products are tested as per Jubilant DraxImage (JDI) and regulatory agencies standards.

Responsibilities

- Plans, schedules, and supervises the testing of finished products, raw materials and stability samples in a timely manner.
- Plans, schedules, and maintains all environmental monitoring programs to ensure efficient and effective testing of samples from classified clean rooms.
- Evaluate disinfectant efficacy to ensure that it covers JDI's current microflora.
- Determine and coordinates the assignment of tasks to be performed by the microbiologists.
- Ensures employees are performing to JDI's high standards in the aseptic area (qualified and authorized to access aseptic rooms).
- Reviews and evaluates unresolved compliance incidents within site operations. Provides scientific expertise and specific recommendations to respective departments.
- Ensures integrity and accuracy of documents in compliance with GMP. Reviews and approves microbiological and procedural related documents in a timely manner.
- Investigates out-of-specification (OOS) results and quality incidents within established timeframe and issues reports. Initiate and conduct the investigations for Out-Of-Specifications (OOS) and quality incidents within established timeframe and help in finding root causes.
- Notifies immediately the Manager of any out of specification, out of trend, or incomplete testing result and other irregularities.
- Recommend instruments purchasing/replacement in a cost effective manner that leads to higher quality and efficiency in compliance with cGMP.
- Recruits and trains analysts to carry out all functions in the microbiology laboratory. Periodically reviews the performance of analysts with regards to the achievement goals, objectives, and key performance indicators.
- Performs any other tasks assigned by Management.

Requirements

- B.Sc, or M.Sc. in microbiology or closely related discipline.
- Minimum five (5) years of relevant experience in a microbiology laboratory within a pharmaceutical or healthcare environment.
- Experience within a sterile environment
- Experience of one (1) years of relevant experience as a Supervisor in a microbiology laboratory within a pharmaceutical or healthcare environment is an asset.
- Excellent knowledge of environmental monitoring programs and experience.
- Strong knowledge in microbiology laboratory work and instrumentation.
- Demonstrated ability to work with changing priorities involving multiple and concurrent projects.
- In-depth knowledge of cGMP regulations for Canada, USA, EU.
- Knowledge of microbiology-analytical development, transfer, and method validation.
- Strong interpersonal, organizational, and communication skills and solid report writing ability.
- Computer literacy (Microsoft Office and SAP environment).
- Bilingual (French and English). Proficiency in English is essential.