



Responsable Assurance Qualité H/F

Île-de-France

Reference Number:

Vous souhaitez évoluer au sein d'une CRO (Clinical Research Organization) internationale où votre expertise contribue à soutenir les avancées médicales et à améliorer la vie des patients à travers le monde ?

Rejoignez **Aixial Group** et participez à façonner l'avenir de la recherche clinique.

Le/la **Responsable Assurance Qualité (AQ) H/F** définit la **stratégie d'Assurance Qualité** du Groupe Aixial pour mettre en œuvre les politiques du Groupe ALTEN (**RSE, HSE, protection des données, anticorruption**), et coordonne son application dans toutes les entités. Il/elle est chargé(e) de l'**harmonisation des processus** du Groupe, de la participation aux décisions lors des **transitions opérationnelles** (outils, systèmes, approches), et de la diffusion de la **culture d'entreprise ALTEN**.

Au niveau local, il/elle assure le **management hiérarchique** du département AQ, ainsi que les responsabilités françaises en matière d'**Éthique & Compliance** et **HSE/CSR**.

Si vous vous reconnaissez dans ce brief résumé, nous vous proposons de prendre connaissance des missions (liste non exhaustive) qu'Aixial Group présente :

1. Éthique & Conformité (E&C)

- Former les **ambassadeurs et ambassadrices E&C** dans les différentes entités ou identifier les besoins de formation externe
- Élaborer et coordonner avec les ambassadeurs et ambassadrices E&C le **plan d'action** afin de mettre en place, de manière harmonisée, les piliers relevant de la responsabilité du Groupe AIXIAL, en conformité avec les **exigences réglementaires internationales et locales** et conformément aux attentes du Groupe ALTEN
- Assurer un **suivi régulier** et la **gestion des alertes** en cas d'écarts ou de risques potentiels

2. RGPD

- Assurer la supervision du/de la **DPO Lead** du Groupe AIXIAL afin de garantir la mise en œuvre et le suivi du plan d'action dans chaque entité, de manière harmonisée, en conformité

avec les exigences réglementaires internationales et locales et conformément aux attentes du Groupe ALTEN

- Assurer un suivi régulier et la gestion des alertes en cas d'écarts ou de risques potentiels

3. Département Assurance Qualité & Conformité

- Assurer le **management hiérarchique (recrutement, évaluation, formation...)** de l'équipe du Département Assurance Qualité & Conformité d'AIXIAL SAS, en étroite collaboration avec le/la **Global Head of QA** et le/la **COO**
- Assurer régulièrement la conformité du **Système de Management de la Qualité BPC (GCP)** avec les exigences réglementaires et les attentes de la Direction d'AIXIAL SAS, via des réunions de coordination d'équipe
- Assurer la mise en œuvre et le suivi du plan d'action relatif aux sujets Éthique & Conformité, en conformité avec les exigences réglementaires internationales et locales et conformément aux attentes du Groupe ALTEN
- Coordonner avec le/la **DPO d'AIXIAL SAS** le suivi du plan d'action mis en place pour répondre aux attentes du Groupe ALTEN et à la réglementation en vigueur

4. HSE

- Assurer les responsabilités de **HSE Manager** lors des réunions **CSE, CEF, CSSCT**
- Coordonner la rédaction des **documents juridiques** en étroite collaboration avec la **Direction Juridique d'ALTEN** et les présenter lors de ces réunions, participer à la rédaction des réponses aux questions posées par les **IRP**
- Participer à l'élaboration des **budgets** et des **plans de formation**
- Piloter les actions dans le cadre de la **gestion des crises sanitaires** en collaboration avec la Direction et appliquer les décisions managériales

4. Veille réglementaire :

- Assurer la mise en place et le maintien d'une organisation permettant d'être informé(e), dans les délais impartis, de la **législation** propre aux secteurs d'activité de l'entreprise, tant au niveau national qu'international

5. Gestion des sous-traitants :

- Gérer les **fournisseurs** en conformité avec les procédures, la réglementation applicable et la politique qualité de l'Entreprise
- Identifier, parmi ces fournisseurs, les **audits** à réaliser afin de vérifier le niveau de qualité attendu
- Organiser le suivi et superviser la gestion des **fournisseurs**

Profil recherché

Formation et expérience

- Diplôme : **Bac+5** en qualité, ingénierie biomédicale, pharmacie, sciences de la vie ou équivalent
- Expérience en **Assurance Qualité** et en tant qu'**auditeur/auditrice** dans les domaines et activités de l'Entreprise : **au moins 10 ans**
- Expérience dans les domaines **HSE** et **RSE** : **au moins 3 ans**

Compétences techniques

- Compétences managériales
- Connaissance approfondie des **Processus ALTEN**
- Bonne connaissance de la **réglementation** liée aux activités décrites
- Capacités d'**analyse**, de **synthèse** et de **rédaction**

Compétences transversales

- Capacité à prendre des **décisions** et à assumer des **responsabilités**
- Reconnu(e) pour sa **maturité**
- Capacité à **motiver** et à créer une **dynamique de groupe**
- Esprit **pédagogique** et **persuasif**
- Bon **relationnel** et bonnes capacités de **communication** interne et externe
- Langues : **Français bilingue** (indispensable) et **anglais professionnel/courant/bilingue** (pour les échanges avec les équipes centrales et internationales)

Conditions et avantages

- Poste basé en région **Île-de-France**
- **Télétravail** possible
- Le poste est à pourvoir dès que possible avec **3 mois de préavis**
- La **rémunération** sera déterminée en fonction du profil et de l'expérience de la personne retenue

Qui sommes-nous ?

- Aixial Group est une **CRO** qui fournit des services de conseil et un accompagnement opérationnel sur l'ensemble du processus de développement clinique.
- Nous accompagnons les entreprises des secteurs pharmaceutique, biotechnologique, cosmétique et de la santé tout au long du cycle de vie clinique des produits.
- Présents sur **2 continents** et dans **5 pays**, nous combinons une expertise internationale et une forte proximité locale afin de proposer des services de recherche clinique adaptés aux besoins de nos clients.
- Avec plus de **500 collaborateurs qualifiés**, nous œuvrons chaque jour pour avoir un impact positif dans le domaine des sciences de la vie.

- Depuis notre intégration au sein du Groupe **ALTEN** en 2014, nous avons continuellement renforcé nos expertises tout en conservant notre spécialisation dans le développement clinique.

Pourquoi nous rejoindre ?

- **Contribuer à une innovation porteuse de sens** : Vous participerez à des projets qui font progresser la science, accélèrent le développement de nouvelles thérapies et contribuent à améliorer la vie des patients dans le monde entier.
- **Développer votre carrière** : Chez Aixial Group, nos collaborateurs sont notre plus grande richesse. Nous favorisons un environnement collaboratif et bienveillant où l'apprentissage continu, le développement des compétences et les opportunités d'évolution sont encouragés.
- **Évoluer dans un environnement international** : Travaillez aux côtés d'équipes pluridisciplinaires et d'experts du secteur dans plusieurs pays, tout en participant à des projets variés dans un contexte multiculturel.
- **Diversité, équité et inclusion** : Nous nous engageons à construire un environnement de travail inclusif où chacun est traité avec respect et bénéficie des mêmes opportunités pour évoluer, contribuer et réussir.

Your contact person