

## **FICHE DE POSTE – Team Leader Contrôle Qualité Biologie (H/F)**

### **I. INTITULÉ DU POSTE**

Nous recherchons un(e) Team Leader Contrôle Qualité Biologie rigoureux(se) et engagé(e) pour piloter les activités de Contrôle Qualité au sein d'un environnement BPF exigeant et innovant, dédié aux thérapies cellulaires.

### **II. PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE**

Cell-Easy est une CDMO en thérapie cellulaire, impliquée dans des projets exigeants, au plus près de la science, du terrain et de la réalité industrielle.

Rejoindre Cell-Easy, c'est travailler dans un environnement où l'on ne se limite pas à une seule tâche : validation analytique, investigations, qualité et parfois échanges directs avec les clients font partie du quotidien. Chaque projet est différent, oblige à réfléchir, à s'adapter rapidement et à trouver des solutions concrètes.

L'organisation est volontairement agile, avec de la place pour l'initiative, l'apprentissage et la prise de responsabilités.

Le travail a un impact réel, visible, et directement lié à des enjeux patients.

Cell-Easy s'adresse à des profils curieux et engagés, qui souhaitent grandir en même temps que l'entreprise et contribuer activement à sa construction.

### **III. MISSION PRINCIPALE**

Piloter au quotidien les activités de Contrôle Qualité en environnement BPF, manager l'équipe, piloter la libération des lots analytiques, des produits et des matières premières dans les délais, garantir la conformité réglementaire et documentaire, exploiter les données qualité pour détecter et anticiper les dérives, accompagner les transferts de méthodes analytiques du Développement vers le CQ, et piloter la surveillance de la ZAC.

### **IV. RESPONSABILITÉS ET ACTIVITÉS PRINCIPALES**

#### **1. Gestion des activités CQ et conformité BPF**

- Superviser les activités de Contrôle Qualité en environnement BPF
- Revoir, vérifier et approuver les résultats analytiques et dossiers analytiques

- Gérer la documentation CQ (procédures, instructions, protocoles, rapports)
- Rédiger et piloter les déviations, investigations analytiques et CAPA en lien étroit avec l'Assurance Qualité
- Contribuer aux Change Control impactant les méthodes analytiques, les équipements et les stratégies CQ
- Garantir la traçabilité et l'intégrité des données analytiques

## **2. Analyse et exploitation des données qualité / coordination inter-services**

- Définir, suivre et analyser les indicateurs qualité clés (OOS, tendances analytiques, stabilité, contamination, performance des méthodes)
- Exploiter les données CQ pour identifier les tendances, signaux faibles et risques qualité
- Assurer et structurer l'interface quotidienne entre CQ, Production, Assurance Qualité, Développement, Supply Chain et maintenance
- Organiser et animer les réunions de coordination CQ
- Prioriser les analyses en fonction des impératifs de production et des engagements Clients

## **3. Pilotage de la performance et reporting**

- Collecter, consolider et analyser les données de performance CQ
- Suivre les KPI : délais analytiques, taux d'OOS, respect des délais de libération, déviations et CAPA
- Piloter les délais de libération analytiques et alerter en cas de dérive
- Analyser les écarts aux objectifs qualité et proposer / mettre en place des actions correctives et préventives

## **4. Support aux projets et amélioration continue**

- Coordonner les transferts de méthodes analytiques du Développement vers le CQ dans le respect des exigences BPF
- Apporter un support analytique aux projets clients, incluant les transferts de technologie, la validation des méthodes analytiques, la qualification des équipements de contrôle qualité et la documentation associée

- Contribuer aux projets d'optimisation du CQ (réduction des délais, automatisation, digitalisation, robustesse des méthodes)
- Identifier et mettre en œuvre des actions d'amélioration continue du système CQ

## **5. Management d'équipe**

- Encadrer et accompagner l'équipe
- Organiser et répartir la charge de travail
- Animer les réunions et la communication d'équipe
- Développer les compétences des collaborateurs
- Participer au recrutement et à l'intégration
- Gérer les priorités, les risques et les conflits
- Assurer le reporting auprès de la direction

## **V. PROFIL RECHERCHÉ**

### **Formation**

Bac+3 à Bac+5 en sciences (Biologie, Microbiologie, Biochimie, Biotechnologie) ou qualité industrielle pharmaceutique, OU expérience terrain significative compensant un niveau de formation inférieur.

### **Expérience**

- 5–8 ans minimum en Contrôle Qualité pharmaceutique ou biotechnologique en environnement BPF
- 1<sup>ère</sup> expérience réussie en management

### **Compétences techniques**

- Maîtrise des BPF (idéalement MTI / Annexes spécifiques)
- Solide expérience en activités CQ (microbiologie, biologie cellulaire, cytométrie, selon périmètre)
- Maîtrise de la documentation CQ et des systèmes de gestion des données (LIMS, GED)
- Maîtrise des outils d'investigation et résolution de problèmes (OOS/OOT, 5 Pourquoi,

Ishikawa)

- Capacité à participer à la rédaction de documents réglementaires et stratégiques CQ

### **Compétences comportementales**

- Fort leadership, capacité à structurer
- Être rigoureux(se), fiable et attentif(ve) aux détails
- Analyser les données qualité pour détecter les risques et anticiper les dérives
- Rédiger une documentation claire, conforme et exploitable
- Gérer plusieurs priorités dans des délais parfois courts
- Travailler efficacement en environnement BPF contraint
- Être force de proposition et coordonner de nombreuses interfaces
- S'impliquer dans des projets transverses et sortir du strict périmètre CQ

### **Langues**

- Français niveau langue maternelle (rédaction documents réglementaires)
- Anglais niveau B1 minimum (lecture documentation technique, échanges écrits)

## **VI. CONDITIONS ET POURQUOI NOUS REJOINDRE**

**Type d'emploi :** Temps plein, CDI

**Localisation :** Toulouse (31100)

**Rémunération :** 45 000 € à 55 000 € brut annuel, selon expérience

**Avantages :** Mutuelle entreprise (50–60 % employeur), RTT, travail à domicile occasionnel, environnement jeune et dynamique (transversalité, transparence, confiance, simplicité des échanges)

**Lieu du poste :** En présentiel

Merci d'envoyer votre candidature à l'adresse : [marine.durand@cell-easy.com](mailto:marine.durand@cell-easy.com)