**Filling Technician (FL3 - Isolator)**

**Horaire : nuit fixe**

Dans sa position, le «  Filling Technician » effectue toutes les activités opérationnelles associées à une ligne de remplissage aseptique sous isolateur.

Il évolue dans des zones classifiées de grade C et D et travaille avec des équipements assurant un grade A (isolateur de remplissage, tunnel de dépyrogénisation), et se doit d'appliquer des méthodes de travail rigoureuses, minutieuses et standardisées afin de garantir la qualité des produits délivrés, l'efficience de l'outil de production, la santé et la sécurité du personnel évoluant sur la ligne de production.

De la part la nature des tâches qui lui incombent, le Filling Technician  se doit de veiller au respect des règles GMP, des règles de pratiques aseptiques en isolateur, et au maintien de l’environnement de travail dans les conditions de classification requise. Il doit également garantir une documentation selon les règles GDP des activités opérationnelles dans les formulaires et dossier de lot en format papier ou électronique.

**Activites principales:**



Gestion opérationnelle

* Assurer la réalisation des activités de production sur le terrain, via l’utilisation appropriée de l’Electronic Batch Management (EBM), des documents papiers, et des écrans de contrôle des équipements automatisés (HMI) :
  + Assembler, régler, assurer le fonctionnement et démonter les équipements d'une ligne de remplissage aseptique: laveuse, tunnel de dépyrogénation, machine de remplissage, bouchonneuse et capsuleuse, imprimante, paletiseur
  + Réaliser les étapes de line clearance et d’approbation d’aire sur l’ensemble de la ligne
  + Exécuter le programme d'échantillonnage durant les activités de remplissage aseptique
  + Exécuter le programme de contrôle de l'environnement requis durant les activités de remplissage aseptique, de reclassification ou en testing extra : contrôles particulaire, contrôles microbio actifs et passifs, tests de surfaces
  + Réaliser les opérations après remplissage (démontage, nettoyage, chargement et déchargement de la machine à laver, tests d'intégrité des filtres)
  + Tester et libérer le matériel stérilisé avant remplissage
  + Approvisionner les locaux en matériel en veillant au respect de l’ordre et du non dépassement des péremptions
  + Réaliser les flushs journaliers et sanitisation hebdomadaires des boucles d’eau
  + Réaliser les cleanings des locaux de routine, de reclassification ou extra
  + Assurer le bon suivi, la justification et l’acquittement des alarmes
* Contrôler le bon fonctionnement des équipements de production
  + Rapporter la performance du process par le biais d’indicateurs clés
  + Identifier les dérives et comportements atypiques de l'outil de production et réagir de façon réfléchie afin de limiter les impacts sur les équipements et sur la qualité des produits
  + Effectuer les interventions correctives et/ou de routine requises durant les activités de production afin de garantir le plan de production et la qualité des produits
  + Encadrer les interventions de maintenance effectuées en cours de production pour garantir l’absence d’impact sur la production en cours, et réaliser certaines activités de maintenance de premier niveau sur les équipements de production
  + Rapporter tout écart constaté lors des opérations sur l’ensemble du process et en assurer la documentation dans les systèmes qualités associés

Activités SME

* Participer activement à la formation des nouveaux techniciens
* Participer à des initiatives d’amélioration continue, que ce soit personnellement (OPA) ou au sein de groupes de travail
* Participer aux investigations suite aux déviations ou écarts afin de déterminer les root-cause et les actions d’amélioration

EHS

* Supporter et respecter la politique EHS de l’entreprise.
* Remonter toute situation présentant un risque EHS via le mécanisme en place (OPA)

**Profil**

Formation

* Bachelier scientifique ou technique

Expérience

* Production pharmaceutique en environnement aseptique

Compétences et aptitudes

* Personnalité calme, posée, bonne maîtrise de soi dans les situations stressantes.
* Rigoureux, minutieux, capable de reproduire des procédures et méthodes de travail standardisées.
* Sociable, capable de s’intégrer et de performer dans une équipe travaillant en pause.
* Orienté sécurité, qualité et résultats.
* Capable de communiquer oralement et par écrit de manière claire et précise.
* Ecriture soignée, rigueur documentaire.
* Capable d’évoluer dans un environnement de travail soumis à des contraintes comportementales et vestimentaires.
* Attrait pour des activités manuelles de précision.
* Familiarisé à l’usage d’applications informatiques numérisées.