

JOB POSTING

PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT QA LAB. EXPERT

Fort de ses 4 sites industriels situés en France et en Belgique, CENEXI met au service de ses clients depuis 25 ans son expertise des produits injectables, tant en développement qu'en fabrication, sous de multiples formes galéniques. Leader européen des CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) sur le marché des produits cytotoxiques, CENEXI assoit son développement sur sa capacité à s'adapter aux besoins de ses clients, allant de la start-up innovante à la BigPharma.

Dans le cadre du développement et de la structuration de ses activités, CENEXI Thissen, recherche pour son entité dédiée aux opérations de développement pharmaceutique, un(e) Expert Assurance Qualité Laboratoire.

Basé(e) à Braine-l'Alleud, et rattaché(e) à l'Expert Senior Assurance Qualité Laboratoire du département, vous êtes en charge de garantir un niveau qualité en conformité avec les règles BPF en vigueur ainsi qu'avec la politique qualité, pour les activités analytiques de l'entité Développement Pharmaceutique du site.

Ce poste comporte à la fois une dimension opérationnelle et une dimension système. D'une part, vous garantissez l'application des exigences GMP sur le terrain en accompagnant les équipes de Développement Analytique / Contrôle Qualité ainsi que les équipes connexes (Gestion de Projet, Affaires Réglementaires, Développement Process et Validation) tout au long des projets. D'autre part, vous contribuez activement au déploiement d'un système de gestion de la qualité performant et adapté aux activités de Développement Pharmaceutique.

ACTIVITES PRINCIPALES

Dans le cadre des activités du laboratoire analytique, au sein de l'entité de Développement Pharmaceutique, vos responsabilités sont :

- Suivre et gérer les OOT / OOS / anomalies / non-conformités / déviations / réclamations relatives aux activités analytiques
- Accompagner les équipes opérationnelles dans les investigations, analyses de cause et dans l'implémentation des plans CAPA associés ainsi que dans les actions de changements
- Evaluer et approuver la documentation propre aux activités du laboratoire analytique ; gérer son suivi, et intégrer les évolutions des exigences réglementaires
- Participer à la conformité et assurer la maîtrise de la qualité du processus de cycle de vie des résultats et des méthodes notamment en terme de *Data Integrity* et de validation des systèmes informatisés de laboratoire, en lien avec les équipes opérationnelles
- Challenger, supporter et faire évoluer les approches de développement, de validation, de qualification et de gestion des activités de laboratoire en conformité avec la réglementation et du SMQ du site, tout en garantissant une homogénéité des pratiques et de la documentation
- Développer la culture Qualité des équipes dans un esprit d'amélioration continue, en assurant une activité d'audit interne et en participant à la réalisation des engagements
- Supporter les interlocuteurs du laboratoire analytique durant les inspections des Autorités Réglementaires ou les audits clients, et assurer la cohérence des plans d'action avec les autres entités Assurance Qualité du site

- Alimenter, formaliser et consolider les données nécessaires aux KPI et revues qualité propres aux activités de son périmètre

PROFIL REQUIS

Votre parcours vous confère une connaissance éprouvée des processus d'Assurance Qualité appliqués aux méthodes d'analyse. Pragmatique, vous recherchez l'efficacité et la performance, et avez démontré votre capacité à travailler en équipe dans un environnement industriel changeant et à fort enjeu.

Engagé(e) au quotidien pour garantir la conformité des opérations de votre périmètre, vous exprimez tout votre potentiel dans un environnement dynamique, mettant à profit votre autonomie pour suivre différents projets en parallèle. Rigoureux(x)(se) et précis(e), vous avez une affinité pour le terrain, dans une approche méthodique des problématiques. Vos capacités d'analyse et de synthèse ainsi que vos qualités de communication vous permettent d'être force de proposition et d'être moteur du changement.

- Master/Ingénieur(e) Qualité, Pharmacien diplômé(e) option industrie ou expérience équivalente.
- Expérience minimale de 3 à 5 ans en qualité dans l'industrie pharmaceutique, en support du laboratoire analytique (Développement et/ou Contrôle Qualité), en environnement FDA, idéalement sur des produits injectables.
- Maîtrise des référentiels Qualité pharmaceutiques, ainsi que les différentes réglementations applicables (BPF, cGMP, guidelines EMA et FDA, ICH ...), notamment en ce qui concerne le *Data Integrity* et la validation des systèmes informatisés de laboratoire (CDS, LIMS, ...).
- Français et Anglais courant (écrit et parlé)
- Maîtrise des outils bureautique classique (MS Office)
- Une expérience en laboratoire de Développement Analytique ou de Contrôle Qualité, et/ou une connaissance des référentiels de développement et de validation analytique, serai(en)t un vrai plus.

Horaire : Journée

Conditions : contrat CDI

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature (CV + lettre de motivation) jusqu'au 22 février 2019 auprès de S. FICHEFET.
Pour toute information relative à la fonction, vous pouvez prendre contact avec T.DECROIX.