

JOB POSTING

PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT PRODUCT QUALITY REVIEWER

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 Organisation) 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 Services, recherche pour son entité dédiée aux opérations de développement pharmaceutique, un(e) Spécialiste Conformité Procédé.

Basé(e) à Braine-l'Alleud, et rattaché(e) au Responsable Assurance Qualité de l'entité, vous êtes en charge des activités d'édition des Revues Annuelles de Qualité Produit (APQR) du site, ainsi que de la revue des dossiers de lot fabriqués pour les équipes du département Développement Pharmaceutique ; afin de garantir un niveau qualité en conformité avec les règles BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) en vigueur ainsi qu'avec la politique qualité de l'entité CENEXI Services.

Ce poste comporte à la fois une dimension opérationnelle et une dimension système. D'une part, vous êtes responsable de l'avancement de vos activités ; et d'autre part, vous définissez et intégrez au QMS (Quality Management System) les approches, les processus et les outils de revue de dossier et d'exploitation des APQR.

ACTIVITES PRINCIPALES

Dans le cadre des activités de cycle de vie des produits :

- Assurer la collecte de données auprès des différents services support (Production, Contrôle Qualité, Stabilités, Assurance Qualité,...) pour la rédaction des APQR
- Evaluer la robustesse des procédés via l'analyse statistique des événements qualité associés (écarts, OOS, actions préventives ou correctives, réclamations, ...), la récurrence de ceux-ci et la détermination des tendances
- Commenter les tendances constatées et alerter les parties prenantes en cas de déviance au maintien sous contrôle du procédé
- Proposer des axes d'amélioration des procédés/produits en assurant l'interface avec les experts Assurance Qualité, Validation et Production du site
- Participer à la préparation des éléments en vue des inspections/ audits client et assurer l'interface directe avec les inspecteurs/auditeurs pour les sujets de son domaine d'expertise
- Alimenter, formaliser et consolider les données nécessaires aux KPI et revues qualité propres aux activités APQR
- Définir et formaliser au sein du système qualité les processus, les approches et les outils de définition, de gestion, de production et d'exploitation des APQR, conformément à la réglementation en vigueur et la politique qualité de l'entité CENEXI Services ;
- Proposer/assurer le suivi des projets d'améliorations continue des systèmes et outils qualité relatifs aux activités APQR, afin de répondre aux obligations réglementaires ou clients, et participer à l'évolution de la documentation qualité associée

- Participer à l'harmonisation des approches et contenu de rapport APQR et de leur exploitation au sein de l'entité CENEXI Services.

Dans le cadre des activités de Développement Pharmaceutique :

- Assurer la revue des dossiers de lot du Département Développement Pharmaceutique (lots techniques, lots cliniques et lots de validation) en temps réel
- Assurer le suivi des événements qualité susceptibles de retarder la libération des lots
- Evaluer la robustesse de mise en œuvre des Bonnes Pratiques Documentaires en documentant les événements qualité constatés lors de la revue des dossiers de lot, en établissant leur récurrence et en déterminant des tendances
- Proposer des axes de diminution des incidents qualité constatés en assurant l'interface avec les experts Assurance Qualité, Développement, Validation et Production du site
- Alimenter, formaliser et consolider les données nécessaires aux KPI et revues qualité propres aux activités de revue des dossiers de lots.

PROFIL REQUIS

Votre parcours vous confère une maîtrise des référentiels de validation des procédés/produits et de leur mise en œuvre, ainsi qu'une pratique éprouvée des processus d'Assurance Qualité. 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, dans le respect des délais.

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. Rigoureux(x)(se) et organisé(e), vous êtes capable de suivre différents projets en même temps. Votre esprit d'équipe et vos qualités de communication vous permettent de travailler efficacement en transverse et d'interagir avec tout niveau de management.

- Pharmacien diplômé(e) option industrie, Master/Ingénieur(e) ou équivalent.
- Expérience minimale de 3 à 5 ans en qualité dans le domaine pharmaceutique, en environnement FDA, idéalement en validation de procédé sur des produits injectables, avec une première expérience de revue de dossier de lot.
- Connaissance des référentiels Qualité pharmaceutiques, ainsi que des différentes réglementations applicables (BPF, cGMP, guidelines EMA et FDA, ICH ...).
- Connaissance (et mise en œuvre) des concept de Maîtrise Statistique des Procédés, des référentiels de développement pharmaceutique (ICH Q8), ainsi que la maîtrise d'un outil d'analyse statistique des données (idéalement Minitab).
- Français et Anglais courant (écrit et parlé).
- Maîtrise des outils bureautique classique (MS Office).

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.

cenexi

creating innovative partnerships