

JOB POSTING

PROJECT ENGINEER QC

Pour son site de Braine-l'Alleud, situé à 20 km au Sud de Bruxelles, comptant 340 collaborateurs et spécialisé dans la fabrication de produits stériles injectables hautement actifs, principalement contre le cancer, Cenexi est à la recherche d'un/e **Project Engineer QC**.

Depuis 2004, date de sa création, Cenexi est un sous-traitant de l'industrie pharmaceutique spécialisé dans la formulation, le développement, la fabrication et le remplissage de produits pharmaceutiques (**CDMO**).

ACTIVITES PRINCIPALES

Le titulaire de la fonction assure son rôle de gestionnaire de projets des laboratoires QC et R&D au sein du département Engineering-Maintenance. Il assure sa fonction dans le respect des différentes procédures et règles en vigueur (qualité, sécurité, hygiène et environnement).

Le Project Engineer QC au sein du département Engineering Maintenance est chargé de superviser et de coordonner l'exécution des projets d'investissement en capital liés aux équipements et aux systèmes informatisés des laboratoires QC et R&D. Vous travaillerez en étroite collaboration avec les équipes des services Laboratoire QC, laboratoire R&D, Achats, Qualification & Validation et Finance pour assurer le succès et la conformité des projets.

Les responsabilités reprises dans le présent document s'entendent pour l'ensemble des activités du site de CENEXI-Laboratoires Thissen S.A.

A ce titre, vos missions principales sont :

- Gérer l'acquisition et l'installation des nouveaux équipements de laboratoire.
- Développer et mettre en œuvre des protocoles de qualification et de validation des équipements (IQ, OQ).
- L'implémentation des projets depuis la phase de conception jusqu'à la mise en production et le transfert à l'utilisateur en passant par la formation avec coordination des activités.
- La gestion de projet (gestion du planning, des budgets, de la communication, des aspects qualités, des ressources, EHS).
- La gestion des risques inhérents aux projets dont il a la charge.
- La gestion du CAPEX des projets et des premières négociations technico-commerciales avec les fournisseurs.
- La gestion fonctionnelle des sous-traitants, fournisseurs et consultants.
- La rédaction (en collaboration avec le département demandeur, si applicable) et de l'exécution (si applicable) des URS, FS, DS, RA, DQ, FAT, SAT.
- La rédaction et de l'exécution des protocoles de qualification IQ-OQ.
- Du support au département qualification-validation en charge des PQ.
- L'anticipation et résolution de problèmes, ainsi que de la conduite d'analyse de risques en utilisant les outils adaptés (e.g. pFMEA, dFMEA, FTA, HACCP...).

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :

<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/80/project-engineer-qc>

PROFIL REQUIS

Interlocuteurs et outils de travail :

- Vous rapportez au Project Engineer Manager.

Diplôme et expérience souhaitée :

- Bachelier ou Master scientifique (Chimique, Industriel, Biotechnologie, ou similaire) ou équivalent.
- 3 à 5 ans d'expérience en gestion de projets d'implémentation et qualification d'équipements de laboratoire et de systèmes informatisés (CSV), dans un environnement GMP (laboratoires physico-chimie et microbiologie).
- Expérience dans la rédaction et l'exécution de documents qualités URS, RA, DQ, IOQ, OQ.
- Expertise technique souhaitée dans les équipements de laboratoire physico-chimie (HPLC, GC, Spectrophotomètre UV-VIS, FTIR, hotte à flux laminaire, autoclave, banc de traction, compteur de particule, densimètre, Karl-Fisher, équipements frigorifiques, enceinte climatique, etc.) et de laboratoire microbiologie (pompe stérilité, endotoxine, identification)

Softskills et aptitudes personnelles :

- Connaissance des bonnes pratiques de fabrication (GMP) et des normes de validation de systèmes informatisés CSV (GAMP 5, FDA 21 CFR Part 11).
- Connaissance en gestion de projet et en communication.
- Capacité à travailler en équipe et à coordonner avec diverses parties prenantes.
- Maîtrise des outils de gestion de projet et des logiciels de qualité.
- Rigoureux, autonome, organisé et soucieux du détail.
- Maîtrise de la suite office incluant MS Project
- Vous adhérez aux valeurs de l'entreprise : esprit d'équipe, agilité, compétence, efficacité et engagement

Langues :

- Vous avez une connaissance opérationnelle de l'anglais (oral et écrit)
- Vous maîtrisez le français
- La maîtrise d'une autre langue est un atout

OFFRE

Cenexi vous propose un **package très intéressant** :

- 40h/semaine avec 18 jours de repos compensatoires en plus de vos jours de vacances annuels ;
- Horaires dynamique avec un jour de télétravail par semaine ;
- Chèques-repas de 8€ par tranche de 7h24 prestées ;
- Assurance ambulatoire et hospitalisation (DKV) offert pour le/la travailleur/se ainsi que pour les membres de son foyer ;
- Notre Team Happiness réalise de nombreuses activités afin de dynamiser notre quotidien ;
- Contrat CDI.

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :

<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/80/project-engineer-gc>

CENEXI

Le Groupe se positionne sur le marché international très actif du médicament à indication thérapeutique majeure, en s'appuyant sur son esprit d'innovation et son expertise. Il compte parmi les leaders européens dans la fabrication de produits stériles et injectables (70 % de son chiffre d'affaires actuel, 80 % projeté d'ici 3 ans), avec une proportion croissante de produits biologiques.

Avec ses quatre sites de production (Fontenay-sous-Bois, Hérouville-Saint-Clair et Osny en France, Braine-l'Alleud en Belgique) et ses 1 400 collaborateurs, son CA en 2023 s'est élevé à 198 millions d'euros.

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :

<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/80/project-engineer-gc>