

JOB POSTING

QA OPERATIONS MANAGER

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 **QA Operations Manager**.

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

La fonction de QA Operations Manager se positionne au sein du département **Qualité**. Le titulaire de la fonction :

- Assure la supervision des activités et des équipes QA Field production, Warehouse QC, assurance de stérilité et QA Release. Veille également à ce que celles-ci soient complètes, formées, performantes et réalisent les tâches qui leur incombent afin d'atteindre les objectifs fixés.
- Prépare et communique les indicateurs de performance en lien avec les activités du QA Field, QA Release et Assurance stérilité.
- Assure la bonne coordination des équipes QA Release et QA Field à fin de respecter le plan de revue des déviations, des OOS et des dossiers de lots ainsi que celui de libération des lots (usage humain commercial ou cliniques).
- Assure et approuve la gestion des déviations et des réclamations clients (entrantes) en termes de processus et de gestion de l'outil informatique.
- Assure la gestion des oversights.
- Approuve les actions correctives et préventives en lien avec les activités opérationnelles.
- Assure la gestion des activités assurance de stérilité tel que : activité APS (stratégie, habilitation, analyse de risque,...) et activité mirage (stratégie, habilitation, analyse de risque ...), risk assessment environnement, ...
- Assure les interactions avec les équipes de production par la participation aux réunions opérationnelles, apporte son support à la rédaction de procédures et à la participation au programme d'observation aseptique.
- Participe aux audits externes et aux inspections sur site à fin de répondre aux questions relatives aux activités du QA Field, QA Release et Assurance de Stérilité.
- Assure la gestion des retravaux/retraitements de lot en production : encode, approuve la demande et évalue les modalités de travail/retraitement.
- Participe quotidiennement à la réunion plan de libération.
- Assure un rôle de rédaction, de contrôle et/ou d'approbation du contenu des procédures relatives aux activités de production lorsque prévu par celles-ci.
- Évalue et approuve/rejette les demandes d'interventions techniques initiées par les équipes de production.
- Participe au programme d'observation aseptique.
- Participe au programme d'amélioration continue

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :

<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/78/qa-operations-manager>

PROFIL REQUIS

- Disposer d'un master à orientation scientifique, pharmacien d'industrie.
- Avoir une expérience de minimum 5 ans en industrie pharmaceutique, idéalement dans un environnement de production aseptique.
- Bénéficier d'une expérience de producteur est un atout.
- Avoir une connaissance des exigences réglementaires (Eudralex, 21CFR, ISO) et une connaissance des systèmes qualité, en particulier une connaissance opérationnelle des exigences de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF / GMP).
- Avoir du leadership et une expérience en gestion d'équipe (8-10 direct reports).
- Etre QP afin de participer à la libération des lots est un atout.
- Maîtriser l'anglais et le français tant à l'écrit qu'à l'oral.
- Savoir utiliser de façon optimale les programmes de la suite Office comme Excel et Outlook.
- Avoir des compétences de communication, d'organisation, d'orientation client, des compétences d'analyse et de synthèse ainsi qu'une vision hélicoptère des processus internes.
- Adhérer aux valeurs de l'entreprise : esprit d'équipe, agilité, compétence, efficacité et engagement.

OFFRE

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

- Salaire attractif ;
- 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 ;
- Voiture de société électrique avec carte de recharge nationale ou budget mobilité ;
- 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.

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/78/qa-operations-manager>