

JOB POSTING

QA QV & TECHNICAL SERVICE COORDINATOR

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 QV & Technical Service Coordinator.

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

Au sein du département Qualité, la/le QA QV & Technical Service Coordinator est responsable de la validation des systèmes et des processus en garantissant leur conformité avec les bonnes pratiques de fabrication (GMP) et les exigences réglementaires.

Ses missions principales sont :

- **Évaluation des changements** : Analyser les demandes de changement pour vérifier leur conformité aux bonnes pratiques de fabrication (GMP), notamment pour les installations, équipements et utilitaires de production.
- **Validation des projets majeurs** : Examiner et approuver les aspects GMP des projets importants, comme les nouvelles installations ou nouveaux équipements de fabrication.
- **Support QA terrain** : participer aux Gemba avec la maintenance et le service technique, préparer les shutdowns, participer à la relance des activités après shutdown. Être l'interlocuteur privilégié du service Maintenance.
- **Participation aux projets** : Représenter l'Assurance Qualité dans les projets transverses avec d'autres départements (fabrication, validation, utilities, engineering, HSE...). Collaborer avec les autres départements pour garantir le bon déroulement des projets de qualification/validation et leur conformité avec les GMP.
- **Expertise en validation** : Apporter son expertise pour assurer que les processus respectent les réglementations et les tendances actuelles de l'industrie (cycle en V, data integrity...).
- **Documentation GMP** : Réviser et approuver la documentation générée afin de garantir la conformité avec les normes et spécifications. La documentation comprend entre autres :
 - Protocoles/rapports de qualification/validation,
 - Protocoles/rapports de mise en service et de reprise des activités,
 - Documentation de métrologie/calibration, plannings de maintenance préventive,
 - Documentation de validation de nettoyage,
 - Les plans officiels des installations,
 - Toute documentation qualité (SOP, mode opératoire...) liée à son activité.
- **Communication avec les départements** : Collaborer et communiquer régulièrement avec les équipes pour garantir le bon déroulement des projets.

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :
<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/92/qa-qv-technical-service-coordinator>

- **Site Master file** : Réviser et mettre à disposition le Site Master File avec l'aide des services concernés.
- **Conformité des systèmes qualité** : Veiller à la mise en application des systèmes qualité conformément aux normes réglementaires (ICH Q7, Eudralex, 21 CFR).
- **Préparation aux audits** : Participer à la préparation des audits et à la gestion des programmes de revalidation.

PROFIL REQUIS

- Master en Ingénierie ou à orientation scientifique avec **au moins 5 ans d'expérience dans le secteur pharmaceutique, idéalement dans un rôle QA.**
- Connaissance approfondie des exigences réglementaires, notamment en matière d'intégrité des données, de bonnes pratiques de fabrication et en bonnes pratiques documentaires.
- Solide expérience en qualification d'équipements, en validation de procédés et en gestion des changements dans un **environnement GMP.**
- Excellentes compétences communicationnelles, organisationnelles et de présentation. Capacité à gérer les priorités.
- **Maîtrise du français, parlé et écrit.**
- Bonne connaissance de l'anglais.
- **Bonne connaissance du milieu de production aseptique et méthodes de fabrication pharmaceutiques.**
- Moteur du changement, capacité d'analyse et orienté solution.

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 dynamiques avec un jour de télétravail par semaine ;
- Assurance ambulatoire et hospitalisation (DKV) offert pour le/la travailleur/se ainsi que pour les membres de son foyer ;
- Chèques-repas de 8€ par tranche de 7h24 prestées ;
- 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/92/qa-qv-technical-service-coordinator>