

JOB POSTING

VIE - QA COMPLIANCE SUPPORT

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 VIE (Volontariat International Européen) QA Compliance Support.

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

- ◆ Support Change control :
 - ✓ Responsable d'un projet lié aux Change Controls.
 - ✓ Participe à la gestion des nouvelles demandes de changement (encodage, révision, participation au change control comité, suivi informatique...).
 - ✓ Préparation de la communication des change control aux clients.

- ◆ Documentation et formation :
 - ✓ Création profils de formation et attribution des modules de formation.
 - ✓ Support pour édition des KPI.
 - ✓ Rédige et/ou contrôle le contenu des documents qualité liés à son activité (SOPs, modes opératoires, formulaires, annexes qualité).

- ◆ Audits, inspections :
 - ✓ Participe à la préparation des audits et inspections et aide au bon déroulement de ceux-ci (préparation documentaire, aide au back-office...).
 - ✓ Support à la back office (préparation de documents, contacte les SME, traite les demandes...).
 - ✓ Encode les audits et actions liées dans le système de gestion électronique ENNOV.
 - ✓ Aide à la rédaction et au suivi des plans CAPA suite aux audits et inspections.

- ◆ Intégrité des données :
 - ✓ Participe au projet d'intégrité des données, selon attribution.

- ◆ Support
 - ✓ En cas de besoin, support pour les activités liées au département QA Compliance & System.
 - ✓ Participe aux projets du département.

- ◆ Vie du département :
 - ✓ Respect des règles internes et obligations légales :
 - Le titulaire de la fonction s'engage à appliquer les règles en vigueur dans le cadre de sa fonction : data integrity, qualité, formation, sécurité, règlement de travail etc.
 - Le titulaire de la fonction s'assure de l'adéquation des procédures et systèmes qui lui incombent avec la réglementation pharmaceutique (cGMP, etc.).

PROFIL REQUIS

- Vous avez un diplôme de Master ou Licence/Bachelier scientifique avec première expérience en industrie pharmaceutique, sciences chimiques etc ;
- Vous disposez de bonnes capacités de communication et d'analyse ;
- Vous avez une bonne gestion des priorités et êtes orienté solution ;
- Vous adhérez aux valeurs de l'entreprise : esprit d'équipe, agilité, compétence, efficacité et engagement.
- Maîtrise de la suite MS Office, Power BI est un plus.
- Langues parlées et écrites : Français, Anglais.



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.

Merci de bien vouloir noter que les conditions d'éligibilité au programme VIE Belgique sont les suivants :

- Avoir entre 18 et 28 ans ;
- Détenir la nationalité d'un pays membre de l'Union Européenne ;
- Ne pas avoir travaillé ou vécu en Belgique au cours de la dernière année.

INTERESSE(E) ?

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :
<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/95/vie-ga-compliance-support>