

## JOB POSTING

### QA NEW PROJECT EXPERT

Vous êtes à la recherche :

- d'un **job qui a du sens** dans le secteur **pharmaceutique**
- d'une **entreprise à taille humaine**, avec une **dynamique professionnelle enrichissante**
- dans laquelle vous pourrez **vous développer sur du long terme**, avec des **perspectives d'évolution**
- d'un métier en perpétuelle évolution
- d'un job **polyvalent**

**Rejoignez-nous !**

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

Sur le site de Braine-l'Alleud, nous sommes plus de 360 collaborateurs et participons chaque jour à fabriquer des **produits stériles injectables** hautement actifs, principalement contre le cancer. Nous souhaitons accueillir dans nos équipes des talents ayant un esprit d'entreprise, une volonté forte de **contribuer à un projet d'équipe** afin d'aider des patients fragilisés. Nous recherchons des candidats ayant l'envie de se développer et attirés par un environnement de travail dans lequel les décisions prises influencent directement les résultats de l'organisation et où l'anticipation et l'action sont des atouts majeurs.

#### **ACTIVITES PRINCIPALES**

Dans le cadre des activités de développement analytique / Contrôle Qualité et de Process Engineering, au sein de l'entité de Développement Pharmaceutique, vos responsabilités sont :

- Suivre et gérer les OOT / OOS / anomalies / non-conformités / déviations / réclamations relatives aux activités analytiques et de développement des procédés
- Accompagner les équipes opérationnelles dans les investigations, analyses de cause et dans l'implémentation des plans CAPA associés ainsi que dans les actions de changements
- Evaluer et approuver la documentation propre aux activités du laboratoire analytique ; gérer son suivi, et intégrer les évolutions des exigences réglementaires
- Evaluer et approuver la documentation propre aux activités de développement Process, gérer son suivi et intégrer les évolutions des exigences réglementaires
- Participer à la conformité et assurer la maîtrise de la qualité du processus de cycle de vie des résultats et des méthodes de production
- Challenger, supporter et faire évoluer les approches de développement, de validation, de qualification et de gestion des activités de développement process, en conformité avec la réglementation et du SMQ du site, tout en garantissant une homogénéité des pratiques et de la documentation

#### **INTERESSE(E) ?**

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :

<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/101/qa-new-projects-expert>

- Développer la culture Qualité des équipes dans un esprit d'amélioration continue, en assurant une activité d'audit interne et en participant à la réalisation des engagements
- Supporter les interlocuteurs de Process Engineering durant les inspections des Autorités Règlementaires ou les audits clients, et assurer la cohérence des plans d'action avec les autres entités Assurance Qualité du site
- Alimenter, formaliser et consolider les données nécessaires aux KPI et revues qualité propre aux activités de son périmètre

## PROFIL REQUIS

- Master/Ingénieur(e) Qualité, Pharmacien diplômé(e) option industrie ou expérience équivalente.
- Expérience minimale de 3 à 5 ans en qualité dans l'industrie pharmaceutique, en support des départements développement analytique et Process, en environnement FDA, idéalement sur des produits injectables
- Maîtrise des référentiels Qualité pharmaceutiques, ainsi que les différentes réglementations applicables (BPF, cGMP, guidelines EMA et FDA, ICH ...)
- Français et Anglais courant (écrit et parlé)
- Maîtrise de la Suite MS Office
- Une expérience en développement de procédés et/ou une connaissance des référentiels de développement et de validation analytique et process est un réel atout.
- Vous adhérez aux valeurs de l'entreprise : esprit d'équipe, agilité, compétence, efficacité et engagement.

## OFFRE

Cenexi vous propose un **package intéressant** :

- Statut cadre
- 40h/semaine avec 18 jours de repos compensatoires en plus de vos jours de vacances annuels
- Assurance ambulatoire et hospitalisation (DKV) offert pour le/la travailleur/se ainsi que pour les membres de son foyer
- Assurance Groupe
- 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 étendue dans la fabrication et le développement de produits.

Elle possède une forte expertise dans le traitement de substances spécifiques : stupéfiants et psychotropes, produits hautement actifs dits « **high potent** » (allergènes, hormones, oncologiques), produits biologiques (anticorps monoclonaux, conjugués anticorps-médicaments et peptides). Et elle ambitionne de se positionner de plus en plus dans la fabrication de ce dernier type de médicaments.

Avec ses quatre sites de production et ses 1 400 collaborateurs, son chiffre d'affaires en 2022 s'est élevé à 187 millions d'euros.

## **INTERESSE(E) ?**

Adressez votre candidature en complétant le formulaire de candidature :

<https://cenexi.hrorganizer.be/apply/fr/101/qa-new-projects-expert>