

« Senior QA Specialist/Manager » (H/F)

Bone Therapeutics S.A est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de produits de thérapie cellulaire pour la réparation et la prévention de fractures osseuses. A la pointe de la science et de la médecine et leader dans son domaine, la Société développe des produits cellulaires innovants, contenant des cellules osseuses différenciées, sur la base d'une plateforme technologique propriétaire. Avec un solide pipeline de programmes cliniques (phase II et phase III) et précliniques, Bone Therapeutics, organisée comme une « mini-pharma », regroupe des départements de Préclinique, de Production, de Contrôle et Assurance Qualité, Clinique, Règlementaire, Business développement et Administratif.

Afin de consolider une organisation toujours croissante, Bone Therapeutics recherche pour l'un de ses projets un/une « **Senior QA Specialist/Manager** » (H/F) :

Vos responsabilités et missions seront :

Sous la responsabilité du chef du département Qualité, vous participerez à la gestion du système qualité de Bone Therapeutics et veillerez au respect de la qualité selon les règles GMP et des normes ISO.

Vous serez en charge de :

Le Senior Specialist / Manager Assurance Qualité assure :

- Le management et le planning de l'équipe QA GMP ;
- La gestion des documents du système qualité de Bone Therapeutics ;
- La planification, l'organisation et le suivi des audits internes et externes ;
- La révision et l'approbation des documents du système qualité et les formations associées ;
- Le management des fournisseurs ;
- La gestion des déviations, OOS et demande de changement ;
- La revue des batch records MFT, matières premières et aliquotages ;
- La collaboration avec le département de production ;
- Participation à l'unification du système qualité à travers Bone Therapeutics ;

- Prépare et revoit les batchs records pour la libération des lots en collaboration avec la Qualified Person (revue des batch records) et l'équipe QA.

Responsabilités et tâches principales

- Manager l'équipe QA GMP, planifier leurs activités et participer au développement de l'équipe ;
- Planifier, organiser et réaliser les audits internes, ainsi qu'assurer le suivi des plans d'actions ;
- Planifier et organiser les audits des fournisseurs et sous-traitants, leur réalisation et assurer le suivi des plans d'actions ;
- Préparer les activités relatives aux inspections des autorités compétentes (ex : AFMPS) ;
- Suivre les déviations, OOS, CAPA et demande de changement. Définir les root cause et actions adéquates. Vérifier la mise en place des plans d'actions et leur efficacité ;
- Suivre les analyses de tendances : résultats d'analyses, contrôle environnemental, ... (en collaboration avec le QC) ;
- Préparer la libération des lots (matières premières et produits finis) pour la « Qualified Person », revoir les batch records et les analyses QC ;
- Qualification et/ou validation des procédés, des équipements et des méthodes analytiques : Revue et approbation des protocoles et rapports ;
- Suivre la qualification des procédés de production : aide à la rédaction des protocoles, suivi de la validation et du rapport de validation ;
- Suivre la validation des méthodes analytiques : revue des protocoles, données brutes et rapport de validation ;
- Assurer les activités de routine :
 - Revoir les documents (documents de réception, résultats de tests QC...) liés à la libération des consommables et assurer leur libération ;
 - Revoir les documents MFT liés à la réalisation des activités d'aliquotage ;
 - Revoir les documents liés à la préparation et à la libération des kits cliniques et assurer leur libération.
- Planifier, coordonner et revoir les Product Quality Review (PQR) et le Site Master File (SMF) ;
- S'investir dans la présence QA au niveau de la production (QA shopfloor) et participer aux séances de partage Prod/QA ;

- Collaboration active avec les équipes QC et de Production.

Profil recherché

- Master en Biotechnologie, Sciences, Pharma, Chimie Clinique ou autre ;
- Expérience souhaitée dans un poste similaire (au moins 5 ans d'expérience au sein d'un département QA-GMP avec libération de médicaments est requis) ;
- Bonne connaissance des procédures GMPs, la connaissance des ATMP est un plus ;
- Certification ISO 19011 est un plus ;
- Précis, rigoureux, fiable et rapidement autonome ;
- Capable de travailler en équipe, de gérer les priorités et de s'adapter à de nouvelles tâches ;
- Bonnes qualités interpersonnelles et de communication ;
- Une première expérience de management d'équipe est un plus ;
- Bonne connaissance du français ;
- Maîtrise de l'anglais et des outils informatiques ;
- Être précis et rigoureux ;
- Bonne organisation du travail personnel et d'une équipe ;
- Esprit d'initiative, d'observation, d'analyse, et de synthèse (problem solving).

Aptitudes sociales et communication

- S'adapter à des interlocuteurs différents ;
- Assertivité, communication et bonne capacité de présentation ;
- Savoir suivre une directive et respecter des procédures.

Offre

- Entrée en fonction immédiate ;
- Temps-plein ;
- Contrat à durée indéterminée ;
- Poste basé à Gosselies (Charleroi) ;

- Package et titre lié au niveau d'expérience.

Cette opportunité d'intégrer une spin-off dynamique et en plein essor vous motive ? Vous souhaitez vous investir dans le développement de produits à la pointe de la recherche et au service du monde médical ? Alors, n'hésitez plus à envoyer votre CV détaillé ainsi qu'une lettre de motivation à l'attention de Mme Roels : hr@bonetherapeutics.com

Date limite pour la réception du CV et lettre de motivation : 01/09/2019

Avis aux agences intérim et de recrutement

Bone Therapeutics n'accepte en aucun cas les CV non sollicités provenant d'agences intérim et/ou de recrutement concernant cette offre d'emploi. Les CV soumis à un employé de Bone Therapeutics par une agence intérim et/ou de recrutement, sans un accord écrit et signé au préalable entre les deux parties, deviendront la propriété exclusive de Bone Therapeutics. Aucune indemnité ne sera versée dans le cas où un candidat est embauché pour ce poste à la suite d'une proposition soumise par une agence intérim ou de recrutement ne respectant pas les conditions susmentionnées. Merci.

Si vous publiez vos données personnelles en tant que demandeur d'emploi, vos Données Personnelles seront utilisées pour:

- le recrutement et l'emploi;
- à des fins de référence et de correspondance des profils en vue de pourvoir les postes vacants;
- vous informer des futures opportunités d'emploi.

Veillez noter que Bone Therapeutics traitera vos données en conformité avec les lois applicables sur les données privées. À moins que vous ne demandiez à le supprimer plus tôt, vos données seront stockées dans notre système de recrutement pour une durée maximale de neuf mois, jusqu'à trois ans si vous avez été invité à un entretien par Bone Therapeutics ou l'une de ses sociétés affiliées. Vos données seront stockées dans notre système de recrutement et pourront être transférées via un système intranet sécurisé, et conformément aux lois applicables sur les données privées, à toute société affiliée à Bone Therapeutics. Si votre demande est acceptée, vos données seront traitées et incluses dans votre dossier d'emploi. Bone Therapeutics peut transmettre vos Données Personnelles à des Tiers se situant hors de l'Europe; toutefois, Bone Therapeutics prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité de vos données personnelles et de votre traitement, conformément à la présente politique et aux lois applicables en matière de confidentialité des données. Bone Therapeutics peut également devoir divulguer vos données personnelles si cela est requis par les lois applicables, les ordonnances judiciaires ou la réglementation gouvernementale. Il vous appartient de mettre à jour vos données personnelles contenues dans le système de Bone Therapeutics. Toutefois, Bone Therapeutics peut de temps en temps vous demander de mettre à jour vos données. Vous avez le droit, sans coût, d'accéder, de modifier ou de demander la suppression de vos données à tout moment en nous contactant par e-mail: dataprivacy@bonetherapeutics.com.