

« Assistant(e) Assurance Qualité » (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, Réglementaire, Business Développement et Administratif.

Afin de consolider une organisation toujours croissante, Bone Therapeutics recherche pour son département Assurance Qualité un/une « **Assistant(e) Assurance Qualité** » (H/F)

Vos responsabilités et missions seront :

Sous la responsabilité du Manager Assurance Qualité (N+1), et en collaboration avec les QA officers, vous participerez la gestion administrative du département Assurance Qualité et des documents du système qualité de Bone Therapeutics.

Vous serez en charge de :

- Gérer le processus de gestion documentaire du système qualité de Bone Therapeutics
 - Réaliser le suivi des demandes, la planification des activités, la distribution et l'archivage pour les systèmes qualités suivants : Documents, Déviations, OOS, CAPA, Changes, Batch records, libérations des consommables et produits finis, Audits, Fournisseurs et plaintes.
 - Planifier et faire le suivi de l'encodage des formations
 - Mettre à disposition sur le réseau les versions PDF ou réaliser des gabarits des documents GMP (procédures, instructions, spécifications, protocoles, rapports, plans de validation ...)
 - Gérer les registres du système qualité

- Revoir et approuver les étiquettes de production et des matières
- Assurer l'organisation et la logistique des audits internes et réaliser les audits pour les systèmes non critiques.
- Organiser la revue annuelle des produits et du Site Master File (SMF)
- Rédiger les tendances (KPI) et les publier
- Participer à la revue des documents du système qualité (Batch record, logbook, ...)
- Assurer le classement, le rangement, les commandes bureautiques, l'organisation des réunions et des voyages.
- Participer à l'organisation des inspections des autorités compétentes et audits clients
- Apporter du support aux activités des QA officers
- Gérer des déviations non critiques et demande de changement ;
- S'investir dans la présence QA au niveau de la production (QA shopfloor et revue de logbooks) et participer aux séances de partage Prod/QA.

Profil recherché :

- Diplôme à orientation scientifique ou Administratif (bachelier) ;
- Maîtrise avancée de Microsoft office : Excell, Word, Power Point
- Précis, rigoureux, fiable et autonome ;
- Capable de travailler en équipe, de gérer les priorités et de s'adapter à de nouvelles tâches ;
- Esprit d'initiative, d'observation, d'analyse, et de synthèse (problem solving) ;
- S'adapter à des interlocuteurs différents ;
- Assertivité, communication et bonne capacité de présentation ;
- Savoir suivre une directive et respecter des procédures.
- Bonne connaissance du français, connaissance basique de l'anglais.

- Connaissance basique d'un système qualité (par exemple : ISO, GMP, GCP, GLP, ...)

Offre :

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

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 Mme Roels : hr@bonetherapeutics.com

Date limite pour la réception du CV et lettre de motivation : 7/12/2018

Bone Therapeutics se conforme au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)

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.

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.