

Responsable Assurance Qualité (H/F)

Notre client, Osivax, est une société biopharmaceutique en phase clinique qui développe des vaccins universels à l'aide de sa technologie propriétaire de nanoparticules auto-assemblantes (oligoDOM™) pour stimuler des réponses immunitaires à la fois cellulaires et humorales et protéger contre des virus respiratoires à mutation rapide.

RESPONSABILITÉS

En tant que Responsable Assurance Qualité (m/f), vous maintenez le système de qualité pharmaceutique ainsi que le suivi des activités réglementées dans le cadre des activités du laboratoire de contrôle de qualité (CQ).

Vous accompagnez le Responsable de laboratoire CQ et les techniciens de laboratoire dans leurs tâches quotidiennes et assurez la conformité de ces opérations aux éléments des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) applicables au laboratoire. Vous accompagnez la Personne Qualifiée (QP) dans l'exercice de ses responsabilités réglementées.

Vous exercez vos responsabilités à temps partiel, selon un calendrier défini en concertation avec le Responsable de laboratoire CQ dans le respect du plan de charge du laboratoire, à raison de l'équivalent de 2 jours complets par semaine.

Vous rapportez directement au Directeur Qualité

Vos responsabilités sont :

- Assurer la bonne tenue du calendrier des opérations périodiques liées au système de qualité (revue des procédures, audits internes, plans de formation, etc.).
- Gérer les registres des événements qualité (changements, déviations, CAPA, réclamations, audits).
- Maintenir à jour le registre des systèmes informatiques qualifiés et/ou validés.
- Contribuer activement aux activités de maintenance préventive, calibrations, revues périodiques et autres actions définies dans le système de qualité pharmaceutique.
- Coordonner les audits internes et assurer le support qualité lors des audits externes et inspections menées au laboratoire.
- Identifier et signaler les écarts, dérives ou opportunités d'amélioration du système de qualité
- Recevoir et gérer les réclamations qualité.
- Évaluer et approuver les formulaires de gestion des événements qualité (changements, écarts, non-conformités, etc.) en collaboration avec les responsables concernés.

- Préparer et maintenir le Dossier de spécification du médicament, et le mettre à disposition de la personne qualifiée.
- Élaborer les certificats d'analyse et les certificats de libération des lots de médicaments expérimentaux.
- Interagir avec le promoteur des essais cliniques pour les aspects qualité.
- Initier et participer aux réunions et plans d'amélioration continue des systèmes de qualité.
- Établir des rapports d'activités et les transmettre aux responsables.
- Se tenir informé-e de l'évolution des réglementations et guidances applicables aux activités de laboratoire.
- Participer activement au comité qualité de l'entreprise.

PROFIL

- Technicien chimiste et/ou Bachelier en biologie, chimie, biologie médicale ou analogue.
- Familiarité avec les techniques analytiques applicables aux protéines recombinantes telles que : ELISA, SDS-PAGE, Western Blot, HPLC, etc..
- Excellentes capacités de travail en équipe et sens aigu de la communication.
- Connaissance des normes BPF liées au Contrôle de la Qualité.
- Aptitude à une bonne organisation du travail et sens des responsabilités.
- Précis, rigoureux et fiable.
- Bonne capacité à la résolution de problèmes.
- Maîtrise des outils informatiques.
- Maîtrise de l'anglais technique.

OFFER

- Une mission à temps partiel.
- Culture d'entreprise où la confiance règne.
- Belle flexibilité et autonomie.

INTÉRESSÉ(E) ?

Envoyez votre CV accompagné d'une lettre de motivation via [URL](#) ou à recruitment@pahrtners.be.

VOTRE CANDIDATURE SERA TRAITÉE EN
TOUTE CONFIDENTIALITÉ.