



Description de la fonction

Fonction : Lead Engineering – Validation

Rapporte au Senior Manager Engineering

Objectifs :

Définir, coordonner et guider la stratégie et les processus globaux de qualification et de validation, conformément aux spécifications du projet, en collaboration avec l'équipe de projet et les parties prenantes internes et externes.

Servir de lien entre l'ingénierie, la qualification, la validation et l'assurance qualité.

Responsabilités :

- Veiller à ce que les approches de qualification et de validation soient correctes et tiennent compte de l'état des connaissances, établir le protocole de validation et endosser la responsabilité de toutes les décisions de cGMP prises durant la validation du projet d'investissement, de la conception à la rédaction finale du rapport du résumé de la validation.
- Assurer la supervision des activités de qualification (IQ, OQ, PQ) et de validation (PPQ, CV, PV).
- Responsable de la rédaction, de la révision et de l'approbation des documents de qualification (évaluation des risques, protocoles et rapports de qualification...).
- Responsable de la coordination des activités d'exécution de la qualification.
- Responsable de la mise en œuvre des directives du système de validation et du SOP en ce qui concerne les processus et l'équipement (processus du cycle de vie de la validation, qualifications).
- Responsable de la mise en œuvre d'une stratégie adéquate de validation du système en conformité avec la FDA, l'EMA et les normes de qualité internationales.
- Responsable de la préparation à l'inspection – en ce qui concerne la validation du système.
- Assistance afin de répondre aux exigences des rapports d'équivalence, des rapports sur les familles d'équipements, etc.

Profil :

- Master en biologie, biochimie, génie chimique, bio-ingénierie, pharmacie ou toute autre discipline pertinente.
- Expérience 10 ans dans un environnement de production pharmaceutique, dans la validation des procédés, dans la validation des équipements.
- Spécialiste dans le domaine des activités de qualification/validation et des tests de contrôle, des BPF, de l'EMA et de la FDA.
- Compréhension des bonnes pratiques dans le domaine biopharmaceutique.



- Une expérience de la rédaction de documents et de la réalisation d'audit est importante et constitue un véritable atout.
- Capable de comprendre rapidement les caractéristiques et le fonctionnement d'une large gamme d'équipements et de processus de production, y compris leur impact potentiel sur la sécurité des produits et des patients.
- Utilisant une approche basée sur les risques pour résoudre les problèmes et hiérarchiser la priorité des tâches.
- Capable d'insuffler un état d'esprit orienté vers la qualité et le respect des exigences dans toutes les activités d'ingénierie et de qualification.
- Fortes capacités de communication, d'organisation et d'influence afin de travailler de manière transversale.
- Faisant preuve d'un bon esprit d'équipe afin de faire du projet de validation une réussite.
- Pouvant travailler de façon autonome avec un minimum de supervision et planifier les tâches à temps afin de garantir une livraison en temps voulu du projet.
- Capable de parler et d'écrire couramment l'anglais et le néerlandais et/ou le français.

Notre entreprise

Créée en 1957 dans le cadre de la Croix-Rouge belge, Plasma Industries est devenue une entité commerciale à part entière. La société fournit des solutions pour la séparation du plasma sanguin en plusieurs protéines vitales, utilisées dans les thérapies traitant les patients souffrant de diverses maladies aiguës et chroniques et améliorant la qualité de leur vie.

Plasma Industries traite aujourd'hui environ 1,8 million de litres de plasma pour le compte de multiples partenaires internationaux.

Nous offrons

Plasma Industries fait partie d'un groupe biopharmaceutique international qui offre des perspectives de carrière à long terme et investit activement dans la formation sur le terrain.

En contrepartie de vos performances, vous recevrez un salaire compétitif, une assurance de groupe et une assurance maladie, des chèques-repas et des écochèques, ainsi qu'un Flex Reward Plan. Le Flex Reward Plan est un système de rémunération flexible grâce auquel les membres de notre personnel peuvent créer un budget à partir de leurs composantes salariales actuelles. Grâce à ce plan, ils ou elles peuvent bénéficier, sur une base volontaire et selon leurs choix personnels, d'une série d'avantages que Plasma Industries offre une fois par an.

Nous proposons également un système de congés attractif offrant un plus grand nombre de jours que le système légal.

De plus, nous valorisons le respect mutuel et la diversité est notre force.

Pour chaque membre du personnel de Plasma Industries Belgium, de l'opérateur au CEO, l'engagement signifie prendre des initiatives. Nous attendons de chaque collègue qu'il ou elle contribue à atteindre nos objectifs annuels pour mener l'organisation vers ses prochains défis et succès.

Intéressé(e) ? Envoyez votre C.V. et lettre de motivation à jobs@plasma-industries.be

