CSV Support

Votre prochain défi

Prêt à relever un défi qui compte ? Voici ce qui vous attend.

Au cœur des activités analytiques de Quality Assistance, les systèmes informatisés jouent un rôle essentiel dans la qualité et l'intégrité des données produites.

Dans cette fonction de support CSV, vous serez un interlocuteur privilégié entre les utilisateurs du laboratoire, les fournisseurs de logiciels et les équipes de validation. Grâce à votre expertise, vous contribuerez au maintien de systèmes performants, conformes aux exigences réglementaires, qui soutiennent la production de données analytiques fiables utilisées tout au long du développement pharmaceutique.

Vos responsabilités

Voici ce dont vous serez responsable :

- Assurer le support quotidien des systèmes informatisés utilisés dans le laboratoire et assurer le suivi des tickets GLPI jusqu'à leur clôture ;
- Accompagner les utilisateurs dans la résolution des incidents et le traitement de leurs demandes ;
- Collaborer avec les fournisseurs de logiciels afin d'analyser et résoudre les incidents techniques ;
- Participer aux investigations techniques et au suivi des actions correctives ;
- Réaliser et documenter les opérations de restauration des systèmes lorsque nécessaire ;
- Évaluer l'impact des mises à jour logicielles et des changements sur l'état de validation des systèmes ;
- Soutenir les équipes CSV dans les activités de validation et de gestion des changements, avec la possibilité de contribuer à des projets CSV de petite envergure ;
- Participer au maintien de la conformité réglementaire et de l'intégrité des données ;
- Collaborer étroitement avec les équipes Laboratoire, Assurance Qualité et IT.

Compétences requises

Pour réussir dans ce rôle, vous apporterez :

- Une formation scientifique ;

- Une première expérience en environnement GMP ;
- Une connaissance des logiciels de laboratoire tels qu'Empower, SoftMax Pro ou équivalents ;
- Une compréhension des principes CSV, des exigences en matière d'intégrité des données et des principes ALCOA+, ainsi qu'une connaissance de la FDA 21 CFR Part 11, de l'EU GMP Annex 11 et du GAMP 5 ;
- Une expérience de la gestion des incidents, des changements et des actions correctives ;
- D'excellentes capacités de communication et de collaboration ;
- Un excellent sens de l'organisation, une approche proactive et une grande rigueur ;
- Une maîtrise professionnelle de l'anglais (niveau B1).

Notre engagement envers vous

Vous rejoindrez un environnement où votre expertise technique contribuera à la fiabilité des systèmes et des données analytiques qui soutiennent le développement pharmaceutique. Nous vous proposons :

- L'opportunité d'évoluer au contact de technologies de laboratoire utilisées dans des projets pharmaceutiques innovants ;
- Des opportunités d'élargir votre expérience grâce à des collaborations enrichissantes avec les experts des équipes Qualité, Laboratoire et IT ;
- Un environnement favorisant l'autonomie, l'apprentissage continu et le partage des connaissances ;
- Un cadre de travail stimulant favorisant l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée.

Qui nous sommes (et pourquoi c'est important)

Quality Assistance est une CRO européenne de premier plan, spécialisée dans les sciences analytiques pour le développement de médicaments innovants. Basée en Belgique et certifiée GxP, l'entreprise fournit des services conformes aux exigences de l'EMA et de la FDA, depuis un site unique entièrement intégré et équipé d'un ensemble complet de technologies de pointe.

Forte de plus de 40 ans d'expérience et de 280 professionnels, elle accompagne le développement de modalités complexes telles que les biomédicaments, les nanomédecines, les ARNm, ainsi que les thérapies cellulaires et géniques.

Ayant contribué à plus de 2 000 candidats médicaments, Quality Assistance est aujourd'hui en plein essor : elle a plus que doublé sa capacité opérationnelle grâce à une nouvelle infrastructure et à sa Pharma Academy interne, tout en poursuivant son expansion internationale. Elle reste solidement ancrée dans l'excellence scientifique, la rigueur opérationnelle et la fiabilité réglementaire.