

Spécialiste de la Validation des Systèmes Informatisés (CSV) : rejoignez notre vivier de talents

Prêt à relever un défi qui compte ?

Dans le cadre de notre croissance continue et afin d'anticiper nos futurs besoins en recrutement, nous constituons une réserve de talents dédiée aux professionnels de **la Validation des Systèmes Informatisés (CSV)**. En rejoignant ce vivier, vous pourrez être contacté en priorité lorsqu'une opportunité correspondant à votre expertise se présentera.

En tant que **Spécialiste en Validation des Systèmes Informatisés (CSV)**, vous contribuerez à garantir la fiabilité, la conformité et la performance des systèmes informatisés utilisés dans nos laboratoires. Votre travail soutiendra la génération de données fiables, indispensables au développement des médicaments, au contrôle qualité et à la libération des produits destinés aux patients.

Vous intégrerez une équipe de **quatre personnes** et travaillerez directement au **Team Leader**. En collaboration étroite avec les équipes Laboratoire, de l'Assurance Qualité et de l'IT, vous veillerez au maintien de l'état validé des systèmes tout au long de leur cycle de vie, tout en assurant l'intégrité des données et le respect des exigences réglementaires.

Vos responsabilités clés

Voici ce que vous prendrez en charge, selon le poste et votre niveau d'expertise

- Définir les stratégies de validation des systèmes informatisés et équipements de laboratoire ;
- Rédiger, approuver et exécuter la documentation CSV (URS, DQ, IQ, OQ, rapports de validation, archivage) ;
- Veiller à l'application des procédures internes tout au long du cycle de vie des systèmes ;
- Apporter votre expertise en validation et un support documentaire lors des audits internes ;

- Superviser les fournisseurs lors de l'installation des systèmes informatisés ;
- Collaborer avec les équipes IT, Assurance Qualité et Opérations pour assurer la conformité des projets ;
- Évaluer les modifications des systèmes et analyser leur impact sur leur statut de validation ;
- Accompagner les utilisateurs lors de la prise en main des systèmes et du traitement des incidents.

Ce qui fera votre force

Pour réussir dans ce rôle, vous apporterez

- Une expertise en Validation des Systèmes Informatisés (CSV) ;
- Une connaissance des systèmes informatisés de laboratoire et de leur cycle de vie ;
- Une maîtrise de la documentation de validation incluant les URS, DQ, IQ, OQ et rapports de validation ;
- Une connaissance des référentiels 21 CFR Part 11 de la FDA, EU GMP Annex 11 et GAMP 5 ;
- Une compréhension des principes d'intégrité des données applicables aux environnements GxP ;
- Une expérience en gestion des changements et en analyses d'impact de validation ;
- Une compréhension des exigences liées aux audits et inspections en environnement réglementé ;
- Une grande rigueur dans la revue des documents de conformité et de validation ;
- Une capacité à collaborer avec les équipes Assurance Qualité, IT et Opérations ;
- Un esprit analytique orienté résolution de problèmes ;
- Une approche centrée sur l'utilisateur dans l'accompagnement et le support des systèmes.

Notre engagement envers vous

Dès votre arrivée, vous bénéficierez d'un parcours d'intégration structuré et d'opportunités de formation continue pour renforcer votre expertise dans les systèmes informatisés et les environnements réglementés.

Nous vous offrons également :

- un accès à des technologies de laboratoire de pointe grâce à des investissements importants et continus
- une culture scientifique collaborative où le partage des connaissances est encouragé

- un environnement de travail favorisant l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée ainsi que le bien-être à long terme
- la possibilité de contribuer à des projets ayant un impact direct sur la santé publique

Qui nous sommes (et pourquoi c'est important)

Chez Quality Assistance, la science analytique poursuit un objectif clair : permettre aux traitements innovants d'être mis à la disposition des patients plus rapidement.

Nous sommes une organisation de recherche sous contrat (CRO) belge basée à Thuin, qui collabore avec des laboratoires pharmaceutiques afin de fournir des données analytiques de haute qualité, conformes aux normes de l'EMA et de la FDA.

Soutenus par une équipe de près de 280 experts et par des investissements continus dans les technologies de pointe, nous aidons nos partenaires à faire avancer leurs projets grâce à des données fiables et de haute qualité. Chaque analyse contribue à garantir la sécurité, la qualité et l'intégrité requises tout au long du processus de développement des médicaments.

Rejoindre notre équipe, c'est intégrer un environnement collaboratif où l'expertise scientifique est valorisée, où l'épanouissement professionnel est encouragé et où chaque contribution contribue à faire progresser la santé publique, **créant ainsi une valeur durable tant pour nos projets que pour votre carrière.**