

Analytical Excellence. Trusted Partnership

CSV Specialist

Votre prochain défi

Prêt.e à faire la différence ? Voici ce qui vous attend.

En tant que Spécialiste CSV (Validation des Systèmes Informatisés), vous jouerez un rôle clé pour garantir la conformité de nos systèmes de laboratoire aux normes réglementaires les plus exigeantes. Votre expertise contribuera directement au développement de thérapies qui changent des vies. Vous rejoindrez une équipe dédiée de trois personnes et travaillerez en lien direct avec le Team Leader sur des projets qui comptent pour les patients dans le monde entier.

Vos responsabilités

Voici ce dont vous serez responsable :

- Définir et mettre en œuvre des stratégies de validation pour les systèmes informatisés des laboratoires ;
- Rédiger, approuver et exécuter la documentation CSV (URS, DQ, IQ, OQ, rapports de validation, archivage) ;
- Suivre les fournisseurs lors de l'installation des systèmes et garantir la conformité aux standards internationaux (FDA, GAMP) et aux procédures internes ;
- Collaborer avec les équipes IT, Assurance Qualité et Opérations pour assurer la conformité des projets ;
- Gérer les changements et évaluer leur impact sur la validation des systèmes ;
- Assurer le support des utilisateurs lors de l'intégration et du dépannage ;
- Participer aux audits internes pour maintenir les standards qualité.

Compétences requises

Pour réussir dans ce rôle, vous apporterez :

- Une forte affinité avec les environnements scientifiques (laboratoire) et informatiques ;
- Une expérience préalable dans un rôle similaire en environnement réglementé ;

- D'excellentes compétences en communication et une approche orientée client ;
- Une organisation rigoureuse et un sens du détail ;
- La capacité à travailler en autonomie tout en appréciant le travail en équipe ;
- Un esprit analytique et des compétences en résolution de problèmes ;
- Une maîtrise de l'anglais écrit ; l'anglais parlé est un atout ;
- Des connaissances en principes de validation logicielle et en standards qualité.

Notre engagement envers vous

Rejoignez-nous et contribuer concrètement à améliorer la vie des patients, tout en développant votre carrière dans un environnement innovant et bienveillant.

- Package salarial compétitif conforme aux standards du secteur ;
- De nombreux avantages extra-légaux : chèques-repas, assurances hospitalisation et ambulatoire, assurance groupe, bonus ;
- Parcours d'intégration et de formation complet dès votre arrivée ;
- Opportunités de développement de carrière : en 2024, 30 promotions internes et 5 mobilités horizontales ;
- Culture centrée sur le respect, la collaboration et le bien-être ;
- Des moments conviviaux pour créer du lien : afterworks, activités sportives, team buildings, événements familiaux, etc. ;
- Des petits plus au quotidien : cours de sport gratuits, fruits frais, jusqu'à 4 car-wash par an, services pratiques (livraison de lunchs, repassage via titres-services).

Qui nous sommes (et pourquoi c'est important)

Quality Assistance est un CRO belge de référence, offrant à l'industrie pharmaceutique l'ensemble des services analytiques exigés par les réglementations EMA et FDA.

De la phase de screening jusqu'à l'enregistrement des médicaments, nous concevons des protocoles, développons des méthodes et réalisons des études garantissant la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments.

Avec 280 experts, des technologies de pointe et des laboratoires centralisés sur un site unique à Donstiennes, nous allions excellence scientifique et valeurs humaines pour façonner l'avenir du médicament – plus vite, plus intelligemment, ensemble.