

Head of Quality Assurance

Basé-e à Elsenborn

Votre mission :

Poursuivre l'implémentation des GMP pharmaceutiques au sein d'Ortis, société actuellement dédiée à la production de compléments alimentaires suivant les normes alimentaires. La mission sera suivie sur le long terme par le maintien et l'amélioration des deux systèmes de qualité, pharmaceutique et alimentaire, pour toutes les activités couvertes par ces certifications à l'intérieur et à l'extérieur de l'entreprise.

Assurer le niveau adéquat d'encadrement sécurité pour l'entreprise, le conseiller en prévention faisant partie intégrante de votre équipe.

Votre fonction :

- Mise en œuvre de la politique et des processus habituels d'assurance qualité conformément aux normes pharmaceutiques et alimentaires ;
 - Contrôle de la conformité de l'ensemble de nos processus par rapport aux référentiels ou aux cahiers des charges (production, Supply Chain, IT, ...) ;
 - Evaluation des conséquences des modifications techniques en termes de qualité (organisation, documentation, validation, formation, locaux, investissements, fournisseurs...)
 - Définition et mise en œuvre d'une politique d'assurance qualité des fournisseurs ;
 - Evaluation du caractère critique des déviations et traitement des dysfonctionnements majeurs ;
 - Assurer un suivi rapide, systématique et sûr des plaintes externes ;
 - Assurer l'adéquation des activités avec la réglementation alimentaire et pharmaceutique ;
 - Agir comme représentant de la qualité lors des inspections et audits. Proposition d'améliorations et/ou d'évolutions dans le domaine de la qualité, superviser la mise en œuvre des actions correctives et préventives ;
 - Sensibilisation, information et motivation du personnel à l'approche qualité ;
 - Validation des choix d'outils de production pour fiabiliser les processus ;
 - Validation et suivi des contrats d'assurance qualité avec les différents partenaires et/ou les établissements pharmaceutiques (filiales, façonniers ou laboratoires) ;
 - Gestion des ressources humaines de son département (gestion de l'équipe en place, suivi, évaluation, formation,...) ;
 - Définition et gestion du budget du département ;
 - Elaboration et suivi des plans d'audits internes et externes (fournisseurs) ;
 - Validation des procédures, spécifications et documents du système d'assurance qualité ;
 - Veille normative dans le domaine qualité ;
 - Assurer la formation continue de l'équipe sur les sujets qualité (alimentaire et pharmaceutique) et sécurité ;
 - Analyse des évolutions des systèmes et outils qualité et définition de leur mise en œuvre ;
 - Accroissement de la connaissance générale des processus GMP dans l'ensemble de l'entreprise ;
- Gestion des changements selon les processus définis pour les 2 systèmes de référence
- Au-delà de la fonction de responsable de département Assurance Qualité, vous êtes membre du « Coteam », comité de direction participatif de l'entreprise. Votre inclusion dans le Coteam entraîne la participation active à la gestion de l'entreprise au quotidien, aux Conseils d'Administration, aux décisions-clés pour l'entreprise ;

Votre profil :

- Vous détenez un master à orientation scientifique (chimiste, biologiste, bio-ingénieur...) ou pharmacien ;

- Vous avez une formation qualité (système documentaire, référentiel ISO, IFS Autocontrôle, GMP etc...);
- Vous justifiez d'une expérience de minimum 5 ans dans l'assurance qualité au sein de l'industrie pharmaceutique et plus particulièrement dans le cadre de projets d'implémentation de normes ou de mise à niveau, faisant preuve de leadership et de succès en gestion du changement;
- Vous avez une très bonne aptitude rédactionnelle ;
- Vous avez le contact facile, êtes spontanément enclin à interagir avec toutes les parties prenantes quel que soit le sujet abordé, partageant les bonnes pratiques et soulignant les succès ;
- La connaissance des normes GxP EU est un atout ;
- Vous maîtrisez le français et l'anglais, tant à l'oral qu'à l'écrit. La connaissance d'autres langues européennes est un atout ;
- Vous avez l'habitude de travailler avec des outils d'amélioration continue tels que TQM, six sigma, lean sigma. La connaissance de la gestion des risques HACCP constitue un atout ;
- Vous maîtrisez des outils de gestion de projet, de suivi et de compte-rendu ;
- Vous avez un esprit détaillé, analytique et êtes orienté solution ;
- Vous acceptez de vous déplacer à l'étranger dans le cadre d'audits.

Notre offre :

- Soit le statut d'indépendant, soit le statut d'employé à temps plein au sein d'une entreprise pionnière dans le domaine des compléments alimentaires offrant des solutions naturelles de qualité et sûres à l'usage ;
- Une fonction à responsabilité, stimulante et pleine de défis dans un environnement dynamique au sein d'une société qui évolue dans le respect de ses valeurs ;
- Membre de l'équipe de Direction « CoTeam » (si statut d'employé) ;
- Une entreprise libérée favorisant la mise en avant du travail collectif ;
- Une société basée dans une région naturelle, loin des embouteillages et des contraintes de la vie citadine.

Intéressé-e ?

Envoyez sans tarder votre CV et votre lettre de motivation par email à rh@ortis.com.