

QRA Manager H/F

DIAsource ImmunoAssays® SA (filiale de BioVendor Group) est une entreprise internationale existant depuis plus de 30 ans, qui développe et commercialise des produits de diagnostic clinique dans le domaine de l'auto-immunité, de l'endocrinologie et des maladies infectieuses.

Nous sommes une société dynamique et à taille humaine (+/- 80 employés), basée en Belgique (Louvain-la-Neuve).

Mission :

En tant membre de l'équipe du Management, le Quality & Regulatory Affairs Manager est responsable du département QRA composé de trois services : Contrôle Qualité (QC), Assurance Qualité (AQ) et Affaires Règlementaires (AR) tant au niveau opérationnel qu'au niveau stratégique. Le QRA Manager est le représentant et le garant de la Qualité au sein de la société.

Tâches et responsabilités principales :

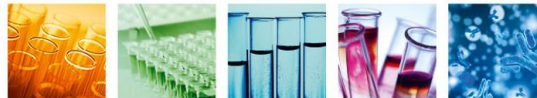
- Vous gérer les services QC, QA et AR (plus ou moins 15 personnes) dans leurs activités journalières et vous êtes responsable des décisions finales concernant la qualité ;
- Vous êtes le référent de la gestion du système de Qualité : politique qualité, gestion des audits, des modifications, des risques produits, gestion des revues de direction, QEC, cercles de qualité, pilotage des macroprocessus, etc.
- Vous êtes responsable de la conformité réglementaire au sens large du terme :
 - Vous maintenez une surveillance critique des procédures suivies par l'ensemble de la société afin qu'elle réponde aux exigences ISO et des critères réglementaires (RUO, CE, FDA) ;
 - Vous assurez que les processus nécessaires au management de la qualité soient conformes, documentés, efficaces et appliqués ;
 - Vous êtes la personne de référence pour traiter avec les auditeurs et représenter l'entreprise pour tous les aspects liés à la Qualité et les Affaires Règlementaires ;

Profil

- Vous êtes titulaire d'un Master en Sciences appliquées (biologie, chimie, bioingénieur, etc.) ;
- Vous avez une bonne expérience en gestion d'équipe ;
- Vous parlez le français et l'anglais couramment, toute autre langue est un atout ;
- Vous connaissez les exigences ISO (de préférence ISO13485) ou autres critères réglementaires (avec un degré d'exigence similaire) ;
- Vous avez un esprit stratégique et organisationnel ;
- Vous êtes engagé(e) et flexible ;

Ce que nous offrons :

- Un rôle clé dans une entreprise à taille humaine et en plein développement ;
- Une entreprise présente sur un marché international ;
- Une fonction polyvalente, riche en responsabilités et en contacts.
- Un package salarial assorti d'avantages et en rapport avec le niveau de responsabilités.



Comment poser votre candidature¹ ?

Vous avez envie de nous rejoindre ? N'attendez plus et envoyer votre CV par email à HR@diasource.be
Réf: **QRA Manager**.

¹ Votre candidature et les informations associées resteront strictement confidentielles. Vos données sont traitées par DIAsource dans un but de recrutement et ne seront conservées que durant la période du processus de recrutement. Au-delà de cette période, vos données seront automatiquement supprimées de notre base de données.

DIAsource ne partage en aucun cas vos données personnelles avec un tiers. Si vous avez des questions ou remarques par rapport à vos données personnelles, n'hésitez pas à vous référer à notre "Privacy Policy" disponible sur notre site internet.