

KiOmed Pharma engage :

“Quality Officer”

**Innovative Medical Devices based on KiOmedine[®],
an exclusive highly pure non-animal polymer**

Possibilité d’embauche CDI / Herstal (Belgium).

Capitalizing on a history of innovation and expertise in exclusive chitosan chemistry, KiOmed Pharma, a spinout from KitoZyme, develops a unique pipeline of medical devices that address unmet medical needs in high impact pathologies and major social burdens such as invalidating osteoarthritis, aesthetic medicine and ophthalmology.

Located in Belgium, Liège and composed of a fast-growing team, KiOmed Pharma has launched on the market its first class III CE marked medical device, KioMedine^{VS}one[®] indicated in the treatment of symptomatic patients suffering from knee osteoarthritis. A R&D pre-market pipeline of medical devices is currently under development, more specifically in dermo-aesthetic medicine and ophthalmologic diseases.

KiOmed Pharma has the ambition and the resources to grow to a worldwide class and aim at succeeding the commercial launches and growth on its markets.

KiOmed Pharma est à la recherche d’un Quality Officer afin d’aider son Quality Manager sur les aspects qualité de son système qualité certifié ISO 13485 et de ses produits innovants, en vue d’obtenir une certification GMP.

Vos missions :

- Vous supportez le Quality Manager dans la préparation et l’implémentation du plan de transition GMP (analyse d’écart ISO 13485 vs. GMP).
- Vous participez activement à la mise en place du système de management de la qualité de l’entreprise, en conformité avec les exigences GMP pour les ingrédients actifs.
- Vous assurez la bonne implémentation du système qualité en garantissant sa diffusion, mise en œuvre et maintenance à tous les niveaux de l’organisation.
- Vous êtes le référent suppléant du système qualité et facilitez la communication transversale entre les équipes.
- Vous assurez la cohérence et le suivi du système documentaire du système qualité, le contrôle des documents et enregistrements, selon les exigences normatives et réglementaires applicables.
- Vous assurez la cohérence et le suivi du système de gestion des non-conformités du système qualité et des plans CAPA correspondants.

- Vous assurez la cohérence et le suivi du système de gestion des changements du système qualité et des plans d'actions correspondants.
- Vous réalisez des audits selon les exigences normatives et réglementaires applicables et participez activement aux audits de la société.
- Vous aidez le Quality Manager à préparer les revues de direction.

Votre profil :

- Bachelier ou Master en science ou en pharmacie.
- Expérience de travail en système GMP . La connaissance des exigences normatives et réglementaires concernant les dispositifs médicaux (ex. MDR, ISO 13485) et les ingrédients actifs est un plus.
- Bonne aptitude à la rédaction de documents.
- Motivation pour travailler en équipe dans un environnement dynamique.
- Rigueur, esprit critique et autonomie.
- Strict respect des procédures, normes et standards de qualité, et des réglementations applicables à la société.
- Bonne capacité de communication (assertivité).
- Bon niveau d'anglais (écrit/parlé).

L'offre :

- Une opportunité de participer à la croissance d'une jeune société dynamique dans un secteur innovant en plein essor et en particulier, au démarrage de son activité commerciale dans le contexte d'une nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux, ainsi qu'au nouveau projet de certification GMP pour des ingrédients actifs.
- Une possibilité d'embauche sous contrat CDI.

Si vous portez un intérêt pour cette fonction, envoyez votre CV et une lettre de motivation rédigés en anglais, à l'adresse suivante :

Emilie.Theatre@kiomedpharma.com