



Join us
and help protect
public health in Europe!



[EN/FR]

External recruitment competition

Senior Production Operator

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)
Reference standards & Logistics Department (DRSL)
Manufacturing Division



Location: Strasbourg



Reference: e1/2022



Publication: 03 January 2022



Deadline: 24 January 2022

■ Are you an experienced production operator, used to working in a pharmaceutical manufacturing environment? Are safety and efficiency your priorities in the workplace? Do you have the skills required to train colleagues and to troubleshoot problems when they arise, and ensure that production is kept on schedule? We are looking for someone like you to contribute directly to providing the quality of service expected by the EDQM's users.

Who we are

■ With over 2000 staff representing all its 47 member States, the Council of Europe is a multicultural organisation. We all strive towards protecting human rights, democracy and the rule of law and our three core values - **professionalism, integrity and respect** - guide the way we work.



■ [The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](#) (EDQM) is a leading organisation whose mission is to contribute to the protection of public health by promoting access to safe medicines and healthcare through the elaboration of quality standards, which are recognised as a scientific benchmark worldwide. These standards for medicines and their ingredients are compiled in the European Pharmacopoeia and are legally binding in 39 European member States (and the European Union) but are widely used in the human and animal health sectors across the globe. The EDQM also develops guidance and standards in the areas of blood transfusion, organ, tissue and cell transplantation and consumer health issues such as cosmetics and food contact materials. Watch [our video](#) for more information.

Your role

■ As a Senior Production Operator, you will:

- ▶ set up machinery for production runs of reference standards (powders or liquids) and prepare the necessary components including raw materials and consumables; operate machinery to weigh substances and fill, seal and label containers, whilst complying with all quality, safety and health regulations;
- ▶ work closely with other production operators to ensure that all production runs are launched according to schedule; troubleshoot issues encountered by the team;

- ▶ report to the production technicians on production results; completing and filling in all batch records including documenting all required entries and non-conformance issues arising during processing; update SAP;
- ▶ ensure that manufacturing equipment (for filling, sealing, labelling, packaging, etc.) is maintained and fit for use; take action when operators encounter issues and escalate them to the production technician and/or the Division's maintenance technicians if necessary;
- ▶ perform qualification of (new) equipment or (new) processes and write qualification reports;
- ▶ ensure the work area remains clean, safe and well organised;
- ▶ make suggestions for improving working procedures; train staff members on the use of equipment and processes, etc.

You will work day shifts from 7:00 am to 3:30 pm or 11:15 am to 7:45 pm from Monday to Friday, alternating between morning shifts one week and afternoon shifts the next week. This position involves working several hours a day using a filling/packaging glove box or a fume hood or in a clean room, and wearing protective clothing and/or a protective mask (possibly a self-contained breathing apparatus).

Workplace: you will be based in Strasbourg. However, trips may be planned to the EDQM site at Ars-Laquenexy (Metz) on a regular basis according to a schedule communicated in advance.

What we are looking for

■ As a minimum, you must:

- ▶ hold a technical qualification in pharmaceutical manufacturing processes (e.g. TPCI - *Technicien en Pharmacie et Cosmétique Industrielles*), a manufacturing pharmacy technician diploma or hospital technician diploma and at least 9 months' relevant professional experience*

OR

- ▶ at least 12 months' relevant professional experience* if no diploma;

*** Relevant experience is professional experience in production (e.g. production line operator), gained in the pharmaceutical industry or a similar environment (excluding in-process controls such as visual examination).**

- ▶ have a very good knowledge of one of the two official languages of the Council of Europe (French) and basic knowledge of the other (English);
- ▶ be a citizen of one of the 47 member States of the Council of Europe;
- ▶ be under 65 years of age at the closing date of this vacancy notice.

■ Demonstrate to us that you have the following competencies:

- ▶ Professional and technical expertise:
 - working knowledge of production equipment and instruments (e.g. glove box, fume hoods and precision balances), knowledge of protocols, procedures and quality and safety standards applied in the pharmaceutical/chemical industries;
 - good knowledge of standard ICT tools (Outlook, Excel, etc.) and IT tools related to production.
- ▶ Initiative
- ▶ Teamwork and co-operation
- ▶ Adaptability
- ▶ Planning and work organisation
- ▶ Resilience
- ▶ Service orientation
- ▶ Concern for quality

Please refer to the
[Competency Framework](#)
of the Council of Europe

 - 1,6Mo

■ These would be an asset:

- ▶ Professional and technical expertise:
 - knowledge of an Enterprise Resource Planning (ERP) software and practical knowledge of SAP Modules SD/LE and MM/MM;
 - interest in industrial equipment, maintenance and mechanics.
- ▶ Learning and development
- ▶ Decision making
- ▶ Communication

What we offer

■ If successful, you may be offered employment based on **renewable fixed-term contracts** at grade C3. In Strasbourg, you will receive a basic monthly gross salary of €3 064 which is exempt from national income tax. In our external offices different salary scales are used according to the cost of living conditions. This salary may be supplemented by other allowances depending on your personal situation and you will be affiliated to a Council of Europe pension scheme. You will also benefit from private medical insurance, 32 working days leave per year and other benefits (training and development etc.).

■ This competition is carried out in accordance with **Article 15.b of the Regulations on Appointments** (Appendix II to the Staff Regulations), which foresees renewable employment on fixed-term contracts. Details on conditions of employment (probationary period, salaries, allowances, pension scheme, social insurance, etc.) can be consulted on our [recruitment website](#). Any changes to these conditions during the recruitment process are updated on this site and will apply at the time of the job offer.

■ If your profile matches our needs and you are not recruited straight away, you may be placed on a reserve list, valid for a maximum of four years.

Applications and selection procedure

■ Deadline for applications is **24 January 2022 (midnight French time)**. Applications must be made in English or French using the Council of Europe online application system. By connecting to our [website](#), you can create and submit your online application. Please fill out the online application form providing all requested details and explain how your competencies make you the best candidate for this role. It usually takes a few hours to fill in an application form, so please take this information into consideration while applying.

■ Only applicants who best meet the abovementioned criteria will be considered for the next stage, which will consist of assessments and an interview. Further information on the assessment process will be provided to the selected candidates in due course. The tentative dates for each stage of the recruitment process will be found on our [website](#).

■ As an equal opportunity employer, the Council of Europe welcomes applications from all suitably qualified candidates, irrespective of sex, gender, marital or parental status, sexual orientation, ethnic or social origin, disability, religion or belief. Under its equal opportunities policy, the Council of Europe is aiming to achieve parity in the number of women and men employed at all levels in the Organisation. In the event of equal merit, preference will therefore be given to the applicant belonging to the under-represented sex in the grade. During the different stages of the recruitment procedure, specific measures may be taken to ensure equal opportunities for candidates with disabilities.



Rejoignez-nous
pour renforcer
la santé publique en Europe !



[EN/FR]

Concours de recrutement externe

Opérateur/trice de production senior

Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM)
Service Étalons de référence & Logistique (DRSL)
Division Fabrication



Localisation : Strasbourg



Référence : e1/2022



Publication : 3 janvier 2022



Date limite : 24 janvier 2022

■ Opérateur/trice de production expérimentée, vous avez l'habitude de travailler dans un environnement de fabrication pharmaceutique ? La sécurité et l'efficacité sont vos priorités au travail ? Vous avez les compétences nécessaires pour former vos collègues, résoudre les problèmes lorsqu'ils surviennent et veiller au respect de la planification de la production ? Nous recherchons une personne comme vous pour contribuer directement à l'objectif de qualité de service attendu par les utilisateurs de l'EDQM.

Qui sommes-nous ?

■ Avec plus de 2 000 agents représentant ses 47 États membres, le Conseil de l'Europe est une organisation multiculturelle. Nous œuvrons à une meilleure protection des droits de l'homme, de la démocratie et de l'État de droit. Nos trois valeurs fondamentales – **le professionnalisme, l'intégrité et le respect** – guident notre façon de travailler.



■ La [Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé](#) (EDQM) est une organisation de premier plan dont la mission est de contribuer à la protection de la santé publique, en favorisant l'accès à des médicaments et soins de santé sûrs grâce à l'élaboration de normes qualité, qui constituent des références scientifiques reconnues dans le monde entier. Ces normes relatives aux médicaments et à leurs ingrédients sont compilées dans la Pharmacopée Européenne et sont juridiquement contraignantes dans ses 39 États membres européens (et l'Union européenne), mais sont également largement utilisées dans le secteur de la santé humaine et animale dans le monde entier. Par ailleurs, l'EDQM définit des orientations et élabore des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, et sur des questions relatives à la santé des consommateurs, comme les cosmétiques et les matériaux pour contact alimentaire. Regardez [notre vidéo](#) pour plus d'informations.

Votre rôle

■ En tant qu'Opérateur/trice de production senior, vous serez amené/e à :

- ▶ mettre en place des machines pour les cycles de production d'étalons de référence (poudres ou liquides) et préparer les composants nécessaires, notamment les matières premières et les consommables ; utiliser des machines pour peser

des substances et remplir, sceller, puis étiqueter des récipients, dans le respect de toutes les réglementations en matière de qualité, d'hygiène et de sécurité ;

- ▶ collaborer étroitement avec d'autres opérateurs de production pour veiller à ce que tous les cycles de production soient lancés dans le respect du calendrier défini ; résoudre les problèmes rencontrés par l'équipe ;
- ▶ rendre compte aux techniciens de production des résultats de la production ; remplir et compléter tous les dossiers de lots, notamment documenter tous les éléments nécessaires aux dossiers et les problèmes de non-conformité survenant pendant le traitement ; mettre à jour SAP ;
- ▶ veiller à ce que la maintenance des équipements de fabrication (pour le remplissage, le scellage, l'étiquetage, le conditionnement, etc.) soit faite et à ce que ces derniers soient adaptés à l'usage qui en est prévu ; réagir lorsque les opérateurs rencontrent des problèmes et faire remonter ces problèmes au/à la technicien/ne de production et/ou aux techniciens de maintenance de la division, si nécessaire ;
- ▶ effectuer la qualification des (nouveaux) équipements ou des (nouveaux) processus et rédiger des rapports de qualification ;
- ▶ veiller à ce que la zone de travail reste propre, sans danger et bien organisée ;
- ▶ proposer des pistes d'amélioration des procédures de travail ; former le personnel à l'utilisation des équipements et des processus, etc.

Il s'agit d'un poste en équipe de jour. Les horaires sont de 7 h à 15 h 30 ou de 11 h 15 à 19 h 45, du lundi au vendredi, en alternance (une semaine le matin, une semaine l'après-midi). Vous travaillerez plusieurs heures par jour avec un isolateur (boîte à gants) de remplissage/conditionnement, une hotte aspirante ou dans une salle blanche, équipé/e de vêtements et/ou d'un masque de protection (parfois un appareil respiratoire autonome).

Lieu de travail : vous serez basé/e à Strasbourg. Toutefois, des déplacements réguliers sur le site de l'EDQM situé à Ars-Laquenexy (Metz) seront à prévoir, selon un planning communiqué à l'avance.

Ce que nous recherchons

■ Au minimum, vous devez avoir :

- ▶ une qualification technique dans le domaine des procédés de fabrication pharmaceutique (p. ex. technicien en pharmacie et cosmétique industrielles, TPCI), un diplôme de technicien en pharmacie industrielle ou de technicien hospitalier, et au moins 9 mois d'expérience professionnelle pertinente*

OU

- ▶ au moins 12 mois d'expérience professionnelle pertinente*, pour les candidats n'ayant pas de diplôme ;
- * Une expérience pertinente est une expérience professionnelle en production (p. ex. conducteur de ligne de production), acquise dans l'industrie pharmaceutique ou dans un environnement semblable (à l'exception des contrôles en cours de production, tels que des examens visuels).**
- ▶ une très bonne connaissance de l'une des deux langues officielles du Conseil de l'Europe (français) et une connaissance de base de l'autre langue (anglais) ;
 - ▶ la nationalité de l'un des 47 États membres du Conseil de l'Europe ;
 - ▶ moins de 65 ans à la date de clôture de l'avis de vacance.

■ Postulez et démontrez que vous avez les compétences suivantes :

- ▶ Expertise professionnelle et technique :
 - connaissance pratique des équipements et instruments de production (p. ex. boîte à gants, hottes et balances de précision), connaissance des protocoles, des procédures et des normes de qualité et de sécurité en vigueur dans l'industrie pharmaceutique/chimique ;
 - bonne connaissance des outils informatiques courants (Outlook, Excel, etc.) et des outils informatiques liés à la production.
- ▶ Sens de l'initiative

- ▶ Capacité à travailler en équipe et à coopérer
- ▶ Adaptabilité
- ▶ Planification et organisation du travail
- ▶ Résilience
- ▶ Orientation service
- ▶ Souci de la qualité

Veillez vous référer au
[Répertoire des
Compétences](#)
du Conseil de l'Europe.



■ Les compétences suivantes seraient un atout :

- ▶ Expertise professionnelle et technique :
 - connaissance d'un ERP et connaissance pratique des modules SD/LE et MM/MM de SAP ;
 - intérêt pour les équipements industriels, la maintenance et la mécanique.
- ▶ Apprentissage et développement
- ▶ Prise de décision
- ▶ Communication

Ce que nous offrons

■ En cas de réussite, un **contrat à durée déterminée renouvelable** de grade C3 pourra vous être proposé. À Strasbourg, vous percevrez un salaire mensuel brut de base de 3 064 €, exonéré de l'impôt national sur le revenu. Dans les bureaux extérieurs, les échelles de salaires varient en fonction des conditions et du coût de la vie. Votre salaire sera éventuellement complété par d'autres indemnités en fonction de votre situation personnelle et vous serez affilié/e au régime de pensions du Conseil de l'Europe. Vous bénéficierez également d'une assurance médicale privée, de 32 jours de congé par an et d'autres avantages (formation et développement, etc.).

■ Ce concours est organisé conformément à l'**article 15.b du Règlement sur les nominations** (annexe II du Statut du personnel), qui prévoit un emploi renouvelable sous contrat à durée déterminée. Vous trouverez des informations détaillées sur les conditions d'emploi (période probatoire, salaires, indemnités, régime de pensions, couverture sociale, etc.) sur notre [site de recrutement](#). Tout changement éventuel à ces dispositions sera dûment répercuté sur ce site et pris en considération au moment de l'offre d'emploi.

■ Si votre profil correspond à notre besoin et que vous n'êtes pas recruté/e immédiatement à l'issue de ce concours, vous pouvez être placé/e sur une liste de réserve, valable pour une période maximale de quatre ans.

Modalités de candidature et de sélection

■ La date limite de dépôt des candidatures est fixée au **24 janvier 2022 (minuit, heure française)**. Les actes de candidature doivent être rédigés **en français ou en anglais** et soumis par le biais du système de candidature en ligne du Conseil de l'Europe. En vous connectant à notre [site](#), vous pouvez créer et soumettre votre candidature en ligne. Veuillez remplir le formulaire de candidature en ligne en fournissant toutes les informations demandées et en expliquant dans quelle mesure vos compétences font de vous le meilleur candidat pour cet emploi. Rédiger sa candidature prend en général plusieurs heures ; veillez donc à prendre cet élément en considération lorsque vous postulez.

■ Seuls les candidats qui répondent le mieux aux critères mentionnés ci-dessus seront invités aux étapes suivantes du concours, à savoir des épreuves et un entretien. De plus amples informations sur le type d'épreuves prévu pour ce concours seront fournies aux candidats sélectionnés en temps voulu. Les dates provisoires pour chaque étape du concours seront disponibles sur notre [site web](#).

■ En tant qu'employeur qui promeut l'égalité des chances, le Conseil de l'Europe encourage à se porter candidate toute personne ayant les qualifications exigées, sans distinction de sexe, de genre, de situation maritale ou parentale, d'orientation sexuelle, d'origine ethnique ou sociale, de handicap, de religion ou de convictions. Dans le cadre de sa politique, le Conseil de l'Europe tend à assurer une représentation paritaire des femmes et des hommes employés par catégorie et par grade. À égalité de mérite, la préférence sera donnée au/à la candidat/e du sexe sous-représenté dans le grade concerné. Au cours des différentes étapes de recrutement, des mesures spécifiques peuvent être prises pour assurer l'égalité des chances des candidats en situation de handicap.