

CHARGE DE QUALIFICATION / VALIDATION PHARMACEUTIQUE (H/F)

Le groupe ERGODEVELOPPEMENT® met en œuvre des solutions industrielles adaptées aux exigences de ses clients : De l'étude à la maintenance en passant par la fabrication et l'assemblage, sa polyvalence constitue une véritable force.



Le savoir-faire d'Ergoprocess care en process industriel s'étend de la conception à la réalisation complète jusqu'à la qualification de l'installation: Conception, dimensionnement, Tuyauterie, Chaudronnerie, Automatisation & Qualification.

Nous réalisons des projets pour tous les secteurs d'activité et plus particulièrement pour les industries pharmaceutiques, cosmétiques et chimie fine et plus généralement pour tous les secteurs d'activité aillant un process liquide ou gazeux.

MISSIONS PRINCIPALES

VOUS INTERVENEZ DANS NOS LOCAUX (ALSACE OU LYON) ET CHEZ NOS CLIENTS DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE, A CE TITRE VOS MISSIONS SERONT LES SUIVANTES :

- ÉLABORATION ET SUIVI DU PLAN DE VALIDATION
- REDACTION DES PROTOCOLES QC / QI / QO /QP ET REDACTION DES FICHES DE TESTS ASSOCIES
- REALISATION ET COORDINATION DES TESTS (FAT / SAT)
- REDACTION DES PROTOCOLES ET RAPPORTS DE TEST POUR FAT/SAT
- REDACTION DES RAPPORTS DE QUALIFICATION FAT /SAT / QI / QO / QP ET DE VALIDATION
- FAIRE APPROUVER LES RAPPORTS DE VALIDATION
- ASSURER LES REQUALIFICATIONS PERIODIQUES DES EQUIPEMENTS ET PROCEDES
- EVALUER L'IMPACT DES NON-CONFORMITES ET ENGAGER LES ACTIONS DE MISE EN CONFORMITE
- COMMUNIQUER L'ETAT D'AVANCEMENT A L'ENSEMBLE DES ACTEURS DU PROJET ET METTRE EN PLACE UN REPORTING AVEC INDICATEURS



Minimum 3 ans
d'expérience



: à négocier en fonction du profil
et des compétences



CDI



PULVERSHEIM
& LYON

CONNAISSANCES

Le secteur pharmaceutique - Les référentiels et la réglementation qualité (GMP, BPF, AFSSAPS, FDA...) - Les installations et équipements pharmaceutiques (Utilités, process, salles blanches, ...) - tuyauterie, qualification et validation d'équipements, automatisme, électricité, fluides, maintenance...

PROFIL RECHERCHE

- De formation BAC+2 à BAC+5 (BTS, DUT, école d'ingénieur ou équivalent).
- Minimum 3 ans en gestion de projet qualification/validation d'équipements pharmaceutiques.
- Maîtrise de l'anglais : écrire/relire des documents de qualification en anglais

SAVOIR-ÊTRE

- Bonne qualité relationnelle & rédactionnelles
- Organisé
- Esprit d'analyse
- Autonome
- Dynamique
- Respect de la sécurité et des normes en vigueur

Pour postuler : contact@ergodeveloppement.com