



<https://latribunelibre.com/emploi/charge-e-de-qualification-validation-dequipements-f-h>

Chargé/e de Qualification Validation d'équipements F/H

Description

Nous recherchons pour notre Client dans le domaine pharmaceutique, un/e Chargé/e de Qualification Validation d'équipements de production pharmaceutique F/H. Votre mission principale sera de garantir que les équipements critiques utilisés dans les processus Client respectent les normes de qualité et les exigences réglementaires (GMP, FDA, etc.).

Vos principales responsabilités seront de :

- Rédiger, revoir et approuver les protocoles de qualification (Installation Qualification – IQ, Operational Qualification – OQ, Performance Qualification – PQ) ;
- Planifier, coordonner et exécuter les tests de qualification pour les équipements de production, laboratoires et utilités ;
- Participer à la qualification de nouveaux équipements et assurer le suivi des requalifications périodiques ;
- Analyser les résultats des tests de qualification, identifier et traiter les déviations, et rédiger les rapports finaux ;
- Collaborer étroitement avec les équipes de production, maintenance et qualité pour garantir une qualification efficace des équipements ;
- Contribuer à la mise en conformité des processus aux réglementations pharmaceutiques et aux normes en vigueur (GMP, ISO 14644, FDA 21 CFR Part 11, etc.) ;
- Assurer le suivi des non-conformités et proposer des actions correctives et préventives (CAPA) ;
- Réaliser une veille technologique et réglementaire pour rester à jour sur les bonnes pratiques de qualification/validation.

Qualifications

Qualifications

- Diplôme d'ingénieur ou équivalent (BAC +5) en Génie des Procédés, Pharmacie Industrielle, Chimie ou domaine technique similaire ;
- Expérience d'au moins 2 ans en qualification/validation d'équipements dans l'industrie pharmaceutique, biotechnologique ou chimique, avec une bonne connaissance des environnements BPF (GMP) ;
- Maîtrise des concepts de qualification IQ/OQ/PQ et des processus de validation dans un cadre réglementé ;
- Connaissance des normes ISO et des réglementations pharmaceutiques (FDA, EMA, ICH Q9, etc.) ;
- Rigueur dans la gestion de la documentation, rédaction des protocoles et des rapports techniques ;
- Aptitude à travailler en équipe et à collaborer avec différents départements (production, qualité, maintenance) ;
- Excellente capacité d'analyse et de gestion des priorités dans un environnement dynamique ;

Organisme employeur
Segula Technologies

Type de poste
Temps plein

Secteur
INGÉNIERIE, ÉTUDES
TECHNIQUES

Lieu du poste
France

Date de publication
30 septembre 2024 à 13:02

Valide jusqu'au
30.10.2024

- Bon niveau d'anglais, à l'écrit et à l'oral.

Informations complémentaires

Chez SEGULA Technologies, diversité, équité et inclusion sont au cœur de notre politique RH. Nos métiers sont ouverts à tous et toutes, sans considération de genre, d'origine sociale et culturelle, d'orientation sexuelle, de convictions religieuses ou de handicap et ce, quelle que soit la nature de celui-ci.