



<https://latribunelibre.com/emploi/charge-qualification-validation-experimente-f-h>

Chargé qualification validation expérimenté F/H

Description

Rattaché(e) au Responsable Compliance, vous intervenez sur le périmètre des qualifications des équipements de production, des moyens de contrôle, des locaux ZAC et des utilités, ainsi que des validations des procédés de fabrication, de nettoyage, et des systèmes informatisés.

Les missions

- Qualifier et/ou valider des équipements, procédés, méthodes de contrôle/nettoyage et systèmes informatisés sur l'ensemble des sites Crossject
- Rédiger les livrables de qualification et/ou de validation selon les stratégies définies
- Coordonner et participer à la réalisation des fiches d'essais de qualification et/ou de validation
- Participer au traitement des non-conformités, évaluer les impacts, proposer, réaliser ou suivre les actions correctives jusqu'à la clôture de ces dernières
- Participer au traitement des contrôles du changement, suivre et réaliser les actions de qualification et/ou de validation dans le respect du plan d'action défini
- Participer aux projets d'implémentation de nouveaux équipements
- Coordonner les prestataires/sous-traitants externes en charge d'activités lors des qualifications et/ou des validations
- Participer aux réévaluations des statuts qualifiés et réaliser les requalifications/revalidations périodiques
- Participer à l'évaluation des risques en collaboration avec les services concernées
- Contribuer et participer aux activités du service (organisation, indicateurs, amélioration, etc.)
- Participer à la rédaction des CDC et SBU
- Participer à la mise à jour des procédures de QV
- Présenter son activité lors des audits/inspections
- Être garant de la méthodologie de qualification et validation
- Être interface avec de nombreux services de l'entreprise
- Intervention au sein de groupes de travail pluridisciplinaires en tant que leader

Qualifications

Notre candidat.e idéal.e :

De formation ingénieur ou pharmacien, vous justifiez d'une expérience de minimum 5 ans sur un poste similaire dans l'industrie pharmaceutique ou DM.

Vous connaissez les référentiels qualité BPF/GMP, ISO13485, 21CFR part11,

Organisme employeur

CROSSJECT

Type de poste

Temps plein

Secteur

RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT
EN AUTRES SCIENCES
PHYSIQUES ET NATURELLES

Lieu du poste

21231, DIJON, DIJON, France

Date de publication

1 octobre 2025 à 11:04

Valide jusqu'au

30.10.2025

210,211, 820, GAMP®S.

Vous faites preuve de rigueur, de capacité d'analyse et de synthèse. Vous aimez le travail en équipe.

Vous avez de réelles qualités rédactionnelles et un bon contact terrain. Anglais professionnel exigé. Des déplacements ponctuels sont à prévoir sur l'ensemble de nos sites (véhicule de service à disposition - < 1h de route).</p>

Ce que nous vous proposons :

- Un statut cadre avec une rémunération fixe + un variable
- Un accord de télétravail (une journée par semaine)
- Des tickets restaurant
- Un CSE attractif